

GMAT

GESTION DES MEDICAMENTS ANTITUBERCULEUX

MANUEL D'ÉVALUATION

Édition Revue 2004



MANAGEMENT SCIENCES *for* **HEALTH**

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

Cette publication n'aurait pas été possible sans le support de l'Agence américaine pour le Développement international, sous les termes des Accords de Coopération numéros HRN-A-00-00-00016-00. Les opinions exprimées dans ce document sont propres aux auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence américaine pour le Développement international.

A propos de RPM Plus

Le Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques (RPM Plus), financé par l'Agence américaine pour le Développement international fournit une assistance technique dans plus de 20 pays en développement pour le renforcement des systèmes de gestion des médicaments et des fournitures médicales. Le programme donne des avis techniques et assiste les pays dans l'identification de stratégies et le développement de programmes pour améliorer la disponibilité des intrants médicaux – médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, fournitures et équipement médicaux de base – aux standards d'assurance qualité reconnus pour la santé maternelle et infantile, l'infection VIH/SIDA, les maladies infectieuses, et la planification familiale. Il assure aussi la promotion de l'utilisation appropriée des intrants médicaux dans les structures sanitaires publiques et privées.

Remerciements

Photo de couverture, gauche (IN464_1): © 2001 MSH. Photographe : Moumina Dorgabekova. *Une mère et son jeune enfant à Calcutta, Inde.*

Photo de couverture, droite (ZA433_1): © 2002 MSH. Photographe : Carmen Urdaneta. *Une vue de près d'une femme âgée dans la province natale de Kwazulu en Afrique du Sud.*

Citation Recommandée

Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques (RPM Plus). 2005. *Manuel d'évaluation pour la gestion des médicaments antituberculeux*. Edité par A. Zagorskiy, C. Owunna et T. Moore. Présenté à l'Agence américaine pour le Développement international par le Programme RPM Plus. Arlington, VA : Management Sciences for Health.

Rational Pharmaceutical Management Plus Program
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Téléphone : 703-524-6575
Fax : 703-524-7898
Courriel : rpmplus@msh.org
Site Web : <http://msh.org/rpmplus>

TABLE DES MATIÈRES

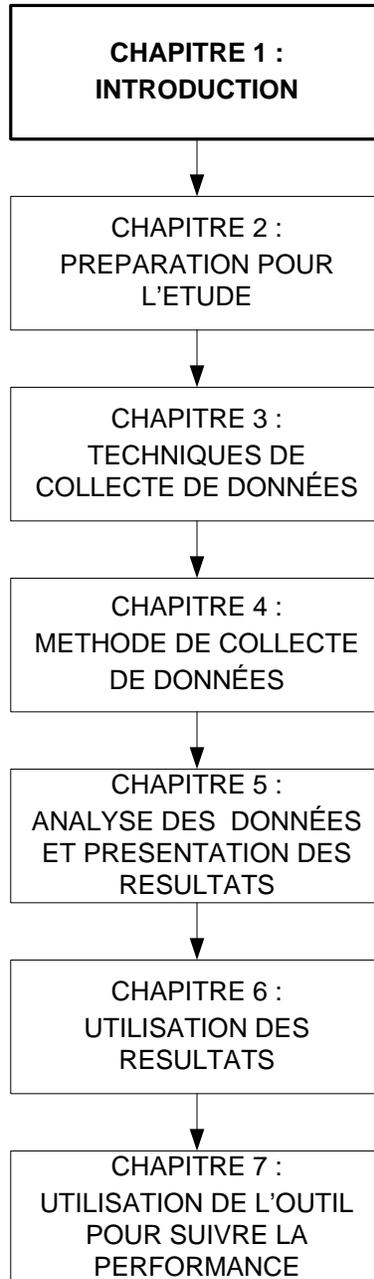
SIGLES	V
CHAPITRE 1. INTRODUCTION	3
Situation et lutte contre la tuberculose.....	3
Le rôle de l’OMS dans les enquêtes des programmes nationaux de lutte antituberculeuse	4
Objectifs du Manuel d’Évaluation de la GMAT.....	5
Piliers de la gestion pharmaceutique.....	6
Objectif de l’évaluation et public cible.....	8
Comment utiliser l’outil GMAT	9
Liste des indicateurs de la GMAT	10
CHAPITRE 2. PRÉPARATION POUR L’ÉTUDE	15
Introduction.....	15
Collecte d’information générale	16
Préparation d’une vue d’ensemble des opérations de gestion des médicaments antituberculeux du MS.....	18
Planification de l’étude	19
Adapter l’outil.....	23
Préparer la liste des médicaments traceurs GMAT.....	23
Choisir les sites de collecte de données	26
Logistique	30
Formation des collecteurs de données	31
CHAPITRE 3. TECHNIQUES DE COLLECTE DE DONNÉES	41
Entretiens structurés.....	41
Examens des documents	42
Contrôles de l’inventaire physique	42
Examens des dossiers médicaux des patients	42
Enquêtes simulées sur les prix	43
Entretiens à la sortie.....	43
CHAPITRE 4. MÉTHODE DE COLLECTE DE DONNÉES	47
Planifier la collecte de données.....	47
Préparer l’exécution de l’enquête	48
Résolution de problèmes.....	49
Noter les données.....	51
Remplir les instruments de collecte de données	51
CHAPITRE 5. ANALYSE DES DONNÉES ET PRÉSENTATION DES RÉSULTATS	55
Calculer les indicateurs et récapituler l’information.....	55
Interpréter les résultats.....	56
Diffuser les résultats préliminaires	60
Préparer un rapport écrit	61

CHAPITRE 6. UTILISATION DES RÉSULTATS	65
Mise au point d'une stratégie d'intervention	65
Problèmes courants rencontrés au niveau de la gestion des systèmes pharmaceutiques	66
CHAPITRE 7. UTILISATION DE L'OUTIL POUR SUIVRE LA PERFORMANCE.....	75
Suivi et supervision.....	75
Évaluation	76
ANNEXE 1. DIRECTIVES DOTS.....	79
Définitions de cas.....	79
Médicaments antituberculeux essentiels.....	79
Schémas thérapeutiques recommandés pour différentes catégories de traitement	80
ANNEXE 2. INDICATEURS GMAT	81
Définitions.....	82
ANNEXE 3. FORMULAIRES DE COLLECTE DE DONNÉES AVEC INSTRUCTIONS	119
Saisie et analyse de données	119
Instructions générales pour remplir les formulaires de données.....	119
ANNEXE 4. EXEMPLE DE PRESENTATION DES DONNEES POUR LES INDICATEURS GMAT	149
Indicateurs clés.....	149
Indicateurs complémentaires	151
ANNEXE 5. MEDICAMENTS ANTITUBERCULEUX DE L'OMS	153
ANNEXE 6. GUIDE DE FORMATION POUR LA COLLECTE DE DONNÉES.....	155
ANNEXE 7. CERTIFICAT DE LOT D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE.....	157
Instructions générales.....	158
Notes explicatives	158
LECTURES SUPPLÉMENTAIRES	161

SIGLES

ADF	Associations à doses fixes [médicament]
BASICS	[Projet de] Soutien à l'Institutionnalisation de la Survie de l'Enfant
BCG	Bacille Calmette-Guérin
CAF	Coût, assurance et fret
DCI	Dénomination commune internationale
DOTS	Stratégie de lutte contre la tuberculose recommandée au niveau international : Traitement sous supervision directe, chimiothérapie de courte durée
DST	Directives standardisées de traitement
FOB	Franco à bord
DUS	Dollar américain (Dollar US)
GDF	Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux
GFATM	Fonds mondial de lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme
GLC	Green Light Committee
GMAT	Gestion des Médicaments antituberculeux
IDA	International Dispensary Association
LME	Liste des médicaments essentiels
MS	Ministère de la Santé
MSH	Management Sciences for Health
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PNAT	Programme national de lutte antituberculeuse
RPM Plus	[Programme de] Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
TB	Tuberculose
UNION	Union internationale contre la Tuberculose et les maladies respiratoires
USAID	Agence américaine pour le Développement international
VEN	Vital, essentiel, non essentiel
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

MANUEL D'ÉVALUATION POUR LA GESTION DES MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX



Chapitre 1.

INTRODUCTION

Situation et lutte contre la tuberculose

La tuberculose (TB) est une infection qui se propage comme la grippe et qui entraîne plus de 2 millions de décès par an. Il existe un traitement curatif peu cher qui est efficace jusqu'à 95% des cas et pourtant, plus de 8 millions de personnes contractent encore chaque année la TB active.¹ La maladie est en train de prendre une ampleur de plus en plus grande dans un grand nombre de pays en développement et de pays en transition suite à autant de facteurs qui se conjuguent comme les problèmes économiques, la faiblesse des systèmes de santé, l'application inadéquate des mesures de lutte contre la TB, la propagation du VIH/SIDA et l'émergence de la tuberculose à bacilles multirésistants (résistante à de multiples médicaments).

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande DOTS comme stratégie de traitement la plus efficace pour le dépistage et la guérison de la tuberculose. La stratégie DOTS repose sur cinq éléments : engagement des pouvoirs publics ; dépistage des cas par l'examen microscopique des frottis d'expectoration positifs avec contrôle de qualité ; chimiothérapie normalisée de courte durée pour tous les cas de TB à frottis positif dans des conditions convenables de prise en charge dont l'observation directe du traitement ; l'approvisionnement régulier et ininterrompu pour tous les médicaments répondant aux standards de qualité connus ; et système d'information,

¹ Organisation mondiale de la Santé. 2004. "Tuberculosis." Fiche de faits No. 104. <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/who104/en/>> (accès en déc. 2004).

d'enregistrement et de notification pour permettre l'évaluation de l'évolution chez tous les patients et l'évaluation de la performance générale du programme.²

Des initiatives à échelle mondiale ont été mises en place pour endiguer la rapide propagation de la maladie, dont le Partenariat Stop TB, le Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux (GDF), le Fond mondial de lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme (GFATM) et le Green Light Committee (GLC), ainsi que divers groupes de travail de l'OMS (DOTS expansion, DOTS Plus, TB/HIV, Laboratoire TB). Par ailleurs, si on a montré, faits à l'appui, que la tuberculose pouvant effectivement être traitée par des médicaments et des protocoles de traitement modernes, un grand nombre de pays n'arrivent toujours pas à atteindre les taux de guérison figurant parmi les objectifs mondiaux de l'OMS, à savoir un dépistage d'au moins 70% des patients avec tuberculose pulmonaire à frottis positif et la guérison complète d'au moins 85% des cas dépistés. Cette situation est imputable essentiellement au manque d'engagement des pouvoirs publics et à l'insuffisance du financement, à la prise en charge inadéquate des cas et à l'approvisionnement irrégulier de médicaments antituberculeux. Les stratégies d'intervention contre la TB doivent faire l'objet d'un suivi continu pour cerner les lacunes dans les programmes nationaux de lutte antituberculeuse (PNAT) connaissant de faibles taux de guérison.

En 2000, le Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques (RPM Plus), soutenu par l'Agence américaine pour le Développement international (USAID) a préparé le *Drug Management for Tuberculosis (DMTB) Assessment Manual* pour aider les responsables des programmes contre la tuberculose, les gouvernements et les partenaires à évaluer la capacité du système pharmaceutique à fournir un approvisionnement constant de médicaments antituberculeux. Cette mise à jour, renommée *Manuel d'Évaluation pour la Gestion des Médicaments antituberculeux (GMAT)*, a été terminée en 2004.

Le rôle de l'OMS dans les enquêtes des programmes nationaux de lutte antituberculeuse

En 1998, l'OMS a publié les *Guidelines for Conducting a Review of a National Tuberculosis Programme* (Directives pour les enquêtes des Programmes nationaux de lutte antituberculeuse).³ Les *Directives* reposent sur 10 années d'expérience, aussi bien de l'OMS que des programmes nationaux concernant les examens des PNAT. Elles peuvent être utilisées pour évaluer la réussite d'un PNAT. Les outils sont des formulaires de collecte de données et des questionnaires qui couvrent tous les aspects du diagnostic et du traitement de la tuberculose. A l'aide de ces outils, les examinateurs compilent un rapport faisant le point de la tuberculose dans un pays, sous l'angle épidémiologique, démographique, notification de la maladie, méthodes de traitement et résultats.

² Organisation mondiale de la Santé (OMS). 2003. *Treatment of Tuberculosis: Guidelines for National Programmes*. 3eme éd. WHO/CDS/TB/2003.313. Genève : OMS.

³ Organisation mondiale de la Santé (OMS). 1998. *Guidelines for Conducting a Review of a National Tuberculosis Programme*. WHO/TB/98.240. Genève : OMS.

L'outil GMAT est conçu pour faire partie de l'examen des PNAT dans les pays hôtes sous l'égide de l'OMS ou alors il peut être utilisé pour des études d'un caractère plus autonome. En 2000, Management Sciences for Health (MSH) a participé à une enquête faite par l'OMS, l'USAID et les U.S. Centers for Disease Control and Prevention du PNAT en Ukraine, où ont été utilisés de manière efficace certains des indicateurs dont il est question dans le *Manuel d'Évaluation GMAT*. Cette dernière révision du manuel s'inspire des expériences et du feed-back obtenus par des tests de terrain faits en République du Congo (Brazzaville), en Inde (Uttar Pradesh) et en Éthiopie. La révision est également harmonisée avec d'autres manuels de RPM Plus sur l'évaluation de la capacité du système pharmaceutique pour soutenir les systèmes d'approvisionnement pour les maladies infantiles et le paludisme.

Le *Compendium of Indicators for Monitoring and Evaluating National Tuberculosis Programs*⁴ de l'OMS est une autre publication utile pour les responsables des programmes TB et autres parties concernées. Divers partenaires ont collaboré à ce compendium et le Programme RPM Plus de MSH a pris part à la section sur la prise en charge pharmaceutique.

Il est important de savoir que les défis à affronter pour mettre en place un système d'approvisionnement pharmaceutique efficace et efficient par rapport aux coûts évoluent sans cesse. En effet, tout changement dans les politiques, les budgets et les priorités économiques d'un pays peut se répercuter sur les systèmes pharmaceutiques pour la TB. Les initiatives GDF et GLC ont été créées par le Partenariat mondial Stop TB en vue d'aider les pays qui ont adopté la stratégie DOTS à élargir leur accès à des médicaments TB aux standards de qualité internationale et à étendre à plus grande échelle l'adoption de DOTS. Le GDF se concentre sur les médicaments antituberculeux de première intention et le GLC sur les médicaments de seconde intention pour la TB résistante à de multiples médicaments. L'USAID, l'OMS et d'autres organisations s'occupant des systèmes d'approvisionnement en produits pharmaceutiques continuent à mettre à jour les outils et les stratégies présentés dans ce manuel.

Objectifs du Manuel d'Évaluation de la GMAT

Ce *Manuel d'Évaluation* a pour objet d'aider l'utilisateur à faire une évaluation des composantes des systèmes de gestion des médicaments antituberculeux d'importance critique pour la disponibilité et l'utilisation correcte des médicaments essentiels antituberculeux. Ce manuel ne vise pas à faire une évaluation complète de tout le système pharmaceutique. Une telle évaluation n'entre pas dans la portée de ce manuel. Le Projet de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques (précurseur de RPM Plus) a mis au point *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: An Indicator-Based Approach*⁵ guidant une évaluation plus complète. Le *Manuel GMAT*, s'il s'inspire du modèle d'évaluation rapide, n'en est pas moins adapté aux besoins spécifiques d'un PNAT et des partenaires (GDF, GFATM, GLC, OMS et autres) venant compléter le manuel de nature plus complète.

⁴ Organisation mondiale de la Santé (OMS). 2004. *Compendium of Indicators for Monitoring and Evaluating National Tuberculosis Programs*. WHO/HTM/TB/2004.344. Genève : OMS.

⁵ Projet de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques, University Research Corp., et Organisation panaméricaine de la Santé. 1995. *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: An Indicator-Based Approach*. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Ce manuel a pour objectif de présenter une approche à la réalisation d'études faites dans les buts suivants :

- Dégager des données sur les méthodes de gestion des médicaments antituberculeux
- Faire ressortir des mécanismes de suivi et d'amélioration du système de gestion pharmaceutique des PNAT, encourageant ainsi un approvisionnement ininterrompu de médicaments antituberculeux de qualité
- Créer une capacité nationale de recherche opérationnelle en transférant au pays cette technologie d'auto-évaluation

Piliers de la gestion pharmaceutique

Sélection, achat, distribution et utilisation

Quatre grandes fonctions animent un système de gestion des médicaments antituberculeux : *sélection, approvisionnement, distribution et utilisation*. Par *sélection*, on entend le choix de médicament antituberculeux de haute qualité, des posologies correctes (par exemple, associations à doses fixes de médicaments [ADF]) et un conditionnement approprié (par exemple, les trousseaux des patients). L'*approvisionnement* demande qu'on quantifie les besoins en médicament antituberculeux, qu'on choisisse les bonnes méthodes d'achat ou de passation de marché, qu'on étudie les réponses aux appels d'offres, qu'on décide des termes du contrat, qu'on respecte ces contrats puis qu'on garantisse la qualité pharmaceutique. *Distribution* suppose le dédouanement, l'emménagement et le contrôle des stocks, ainsi que la livraison des produits pharmaceutiques aux dépôts et aux formations sanitaires. L'*utilisation* concerne le diagnostic, la prescription, la distribution, l'administration et la consommation par le patient. Chaque fonction repose sur la suivante et s'enclenche pour former le cycle de gestion pharmaceutique (Figure 1).

Ce cycle de gestion repose sur un noyau de systèmes de soutien à la gestion : organisation générale, financement et viabilité financière dans le long terme, gestion de la information, assurance générale de la qualité et gestion des ressources humaines. Ces systèmes de soutien de la gestion sont l'architecture du cycle de gestion des médicaments. Enfin, le cycle entier repose sur un échafaudage politique et juridique soutenant l'engagement des pouvoirs publics face à l'approvisionnement des médicaments antituberculeux. La Figure 1 présente, sous forme graphique, le cycle de gestion pharmaceutique.

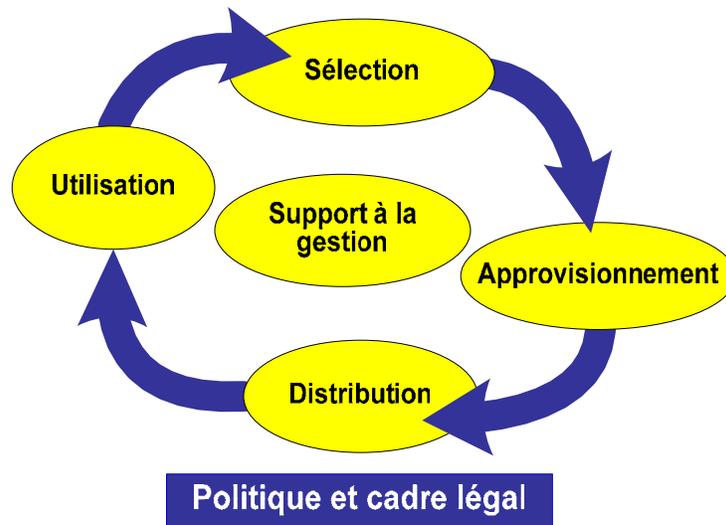


Figure 1. Le cycle de gestion pharmaceutique

Tel que décrit au Chapitre 2, ce manuel sera utilisé pour revoir et discuter les différentes composantes du cycle de gestion pharmaceutique (sélection, approvisionnement, distribution, utilisation, soutien à la gestion et cadre politique et juridique).

La gestion pharmaceutique à l'appui des programmes nationaux de lutte antituberculeuse

Une prise en charge efficace d'un cas de tuberculose est souvent entravée par le manque de disponibilité ou d'accessibilité des médicaments nécessaires. Le PNAT ne saura fonctionner efficacement que si le personnel soignant et les patients ont effectivement accès aux médicaments et fournitures nécessaires. Si ces produits ne sont pas disponibles, il sera impossible au PNAT de remplir sa mission.

Nombreux sont les facteurs qui viennent influencer la gestion et l'utilisation des produits pharmaceutiques, par exemple, la disponibilité des médicaments, l'expérience des prestataires de soins de santé, les influences économiques, les facteurs culturels, les systèmes de croyances communautaires et les interactions complexes entre ces mêmes facteurs.

Les médicaments sont particulièrement importants pour les raisons suivantes :

- Les médicaments sauvent des vies et améliorent la santé.
- Les médicaments suscitent la confiance et la participation dans les services de santé.
- Les médicaments sont chers.
- Des améliorations notables sont souvent possibles au niveau de l'approvisionnement et de l'utilisation de médicaments.

- Le traitement de la tuberculose est un processus de long terme exigeant de nombreux mois pour le traitement complet et, partant, toute interruption dans la fourniture de médicaments est une marche en arrière susceptible de créer une résistance aux médicaments.

Une mauvaise gestion des médicaments peut entraîner des pertes qui dépassent plus de 70% des coûts de départ de l'achat de ces médicaments et de telles pénuries de médicaments alimenteront la propagation de l'épidémie de la tuberculose. Des méthodes incorrectes de gestion des médicaments aboutissent au mauvais choix des médicaments antituberculeux (qui ne seront pas choisis conformément aux recommandations de la stratégie DOTS OMS ou aux directives standardisées de traitement du pays en question), à des estimations incorrectes, des prix trop élevés à l'achat, une mauvaise qualité des médicaments, des vols, des pratiques incorrectes de stockage, une péremption des médicaments, une prescription irrationnelle et une utilisation incorrecte des médicaments par les patients. Améliorer la fourniture et la gestion des médicaments antituberculeux relève du domaine du possible. En plus, une gestion efficace signifie qu'on économise sur les coûts, qu'on améliore les résultats du traitement et qu'on réduit le risque de voir se développer des bacilles résistants aux médicaments (*Mycobacterium tuberculosis*).

Objectif de l'évaluation et public cible

Objectif de l'évaluation

Il revient à un programme national de lutte antituberculeuse de vérifier que les médicaments recommandés dans les directives standardisées de traitement – DOTS sont disponibles pour les patients. Une évaluation systématique doit être faite à cette fin. Le présent *Manuel d'Évaluation* ébauche une approche à base d'indicateurs pour évaluer des systèmes de gestion pharmaceutique (dans les secteurs public et privé) ainsi que les activités adaptées tout particulièrement aux besoins d'un PNAT et de ses partenaires. Diverses applications de ce manuel sont possibles :

- Evaluation de la situation du système de produits pharmaceutiques antituberculeux, mettant à jour ses forces et ses faiblesses
- Conception et planification des interventions
- Information pour la planification budgétaire
- Suivi des changements dans les procédures et mesure de l'impact des interventions
- Comparaison de la performance des différents systèmes, programmes ou pays

Une telle évaluation permettra de cerner les problèmes, de déterminer lesquels pourraient être résolus (à court ou à long terme) et d'analyser le type d'interventions qui sont pratiques sous l'angle coût-efficacité et faisabilité.

Public cible

Ce manuel se destine aux professionnels de la santé intéressés par les systèmes de gestion pharmaceutique et qui travaillent aux niveaux central ou local. Les éventuels utilisateurs sont les suivants :

- Partenariat Stop TB (sous la direction de l’OMS)
- Organisations et partenaires internationaux intervenant dans les programmes de lutte antituberculeuse (tels que GDF, GFATM, GLC et organismes bilatéraux de l’USAID)
- Responsables des programmes nationaux de lutte antituberculeuse, décideurs du Ministère de la Santé (MS), planificateurs de la santé, économistes de la santé et représentants des bailleurs de fonds
- Gestionnaires de système aux niveaux national, régional ou local souhaitant mesurer la performance du système de gestion et d’approvisionnement pharmaceutique du PNAT
- Chercheurs et responsables de projet de santé ou de structure sanitaire intéressés par les outils de recherche opérationnelle et gestionnaire d’un PNAT

Comment utiliser l’outil GMAT

Ce *Manuel d’Évaluation* guide l’utilisateur, étape par étape, tout le long du processus de gestion des produits pharmaceutiques d’un PNAT, du concept des évaluations à base d’indicateurs à la description d’études mettant en relief les forces et faiblesses d’un système d’approvisionnement en produits pharmaceutiques pour le PNAT, jusqu’aux recommandations du suivi continu de la performance et des stratégies possibles d’amélioration.

Les études se servent d’indicateurs particuliers pour mesurer la performance de tel ou tel aspect d’un système d’approvisionnement en médicaments d’un PNAT. Les indicateurs objectifs et les cibles d’un programme dégagent des mesures concrètes à l’aune desquelles se fait la comparaison de la performance effective. Voici les quatre grands critères généraux d’un indicateur utile :

- *Importance* : Chaque indicateur est le reflet d’une dimension importante de la performance.
- *Caractère mesurable* : Les indicateurs doivent être mesurables dans les délais prescrits et en fonction des données disponibles.
- *Fiabilité* : Chaque indicateur doit être fiable dans le temps et d’un observateur à l’autre.
- *Validité* : Chaque indicateur doit également faciliter l’interprétation claire et régulière et avoir une signification analogue dans des contextes différents.

Les indicateurs utilisés dans l’étude et donnés ci-après répondent à ces critères fondamentaux.

Liste des indicateurs de la GMAT

Voici la liste des 13 indicateurs utilisés pour évaluer un système de gestion des produits pharmaceutiques antituberculeux. La liste comprend cinq indicateurs clés et huit indicateurs complémentaires. Les indicateurs clés sont mesurés par le PNAT pour vérifier l'approvisionnement régulier de médicaments antituberculeux de haute qualité et d'un coût raisonnable. Ces indicateurs permettent également de voir si les médicaments sont utilisés correctement en fonction des directives standardisées de traitement (DST) du PNAT. Des indicateurs complémentaires peuvent être utilisés par le PNAT pour un suivi plus détaillé de la gestion des médicaments antituberculeux. L'Annexe 2 fait une description détaillée des indicateurs GMAT.

Indicateurs clés

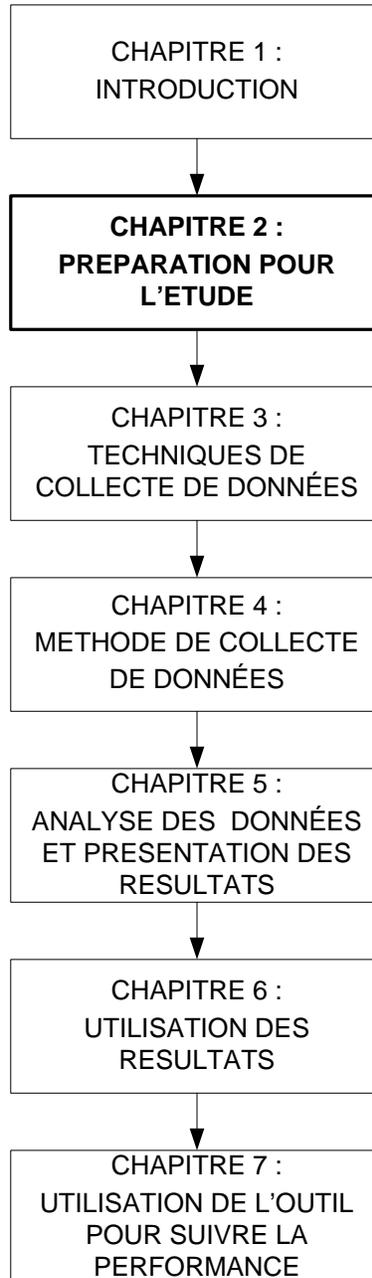
- K-1. Pourcentage moyen de temps de rupture de stock pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les établissements antituberculeux
- K-2. Pourcentage moyen d'un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux disponibles dans les établissements antituberculeux et les dépôts médicaux
- K-3. Pourcentage de nouveaux patients à frottis positif avec TB pulmonaire auxquels on a prescrit les médicaments corrects conformément aux directives standardisées de traitement utilisées dans le pays
- K-4. Pourcentage de médicaments antituberculeux reçus lors des trois dernières expéditions, accompagnés par un certificat de lot
- K-5. Pourcentage du prix international médian payé pour un ensemble de médicaments antituberculeux faisant partie du dernier achat régulier

Indicateurs complémentaires

- C-1. Pourcentage des médicaments du PNAT figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels
- C-2. Pourcentage de médicaments du PNAT figurant sur la liste de l'OMS pour les médicaments essentiels antituberculeux
- C-3. Pourcentage d'échantillons de médicaments antituberculeux qui n'ont pas passé avec succès les tests de contrôle de qualité sur le nombre total d'échantillons de médicaments antituberculeux qui ont été soumis à un test l'année passée
- C-4. Pourcentage d'établissements antituberculeux visités où on a noté la présence du manuel officiel le plus récent des directives standardisées de traitement contre la tuberculose
- C-5. Pourcentage de malades tuberculeux en consultations externes qui savent décrire correctement le mode d'emploi du médicament prescrit

- C-6. Pourcentage de patients tuberculeux qui indiquent avoir été sous observation régulière par un agent de soins de santé lors de la prise du médicament
- C-7. Pourcentage moyen de fiches de stock qui correspondent au comptage physique des stocks disponibles pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les structures de stockage des médicaments antituberculeux
- C-8. Nombre de jours qu'une personne doit travailler au salaire minimum pour payer un protocole de traitement complet antituberculeux en tenant compte du prix des médicaments sur le marché public ou privé

MANUEL D'ÉVALUATION POUR LA GESTION DES MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX



Chapitre 2.

PRÉPARATION POUR L'ÉTUDE

Introduction

Ce manuel se veut un outil d'évaluation du système de gestion de médicaments d'un PNAT. L'outil GMAT repose sur l'utilisation d'un ensemble d'indicateurs. Les réponses aux questions suivantes forment l'esquisse d'une évaluation systématique :

1. Quelles sont les politiques et procédures nationales qui sous-tendent les activités nationales de lutte antituberculeuse ?
2. Quels sont les médicaments et les produits nécessaires pour traiter les patients TB, disponibles dans les structures publiques et privées ?
3. Quels sont les déterminants de la disponibilité des produits dans le secteur public et quelles sont les améliorations possibles ?
4. Quels sont les systèmes existants garantissant une assurance-qualité acceptable des médicaments antituberculeux ?
5. Quelles sont les pratiques de prescription actuelles pour la tuberculose ?
6. Est-ce que les pratiques de prescription des médicaments antituberculeux sont appropriées du point de vue clinique ?

7. Est-ce que les médicaments nécessaires pour traiter la tuberculose sont d'un coût abordable dans les secteurs public et privé ?
8. Est-ce que les patients TB reçoivent l'information nécessaire sur la maladie et l'importance de l'observance aux protocoles de traitement ?

Deux tâches doivent être exécutées pour préparer l'étude : collecte d'information générale et préparation d'une vue d'ensemble des opérations de gestion des médicaments antituberculeux. Les deux serviront à former les enquêteurs et à placer les résultats dans le bon contexte.

Dans la plupart des pays, la responsabilité de la lutte antituberculeuse est confiée au secteur public—c'est à ce secteur que se concentre essentiellement le présent manuel—et pourtant, dans certains pays, le secteur privé assume un rôle important dans le traitement de la tuberculose. Les indicateurs, tant clés que complémentaires, peuvent être adaptés pour convenir à telle situation particulière au vu de facteurs tels que les types de dossiers des patients ou encore l'accessibilité de ces dossiers le recueil de données dans les secteurs public et privé.

Collecte d'information générale

L'étude de la gestion des médicaments antituberculeux repose sur des chiffres, des taux et des statistiques se rapportant à la tuberculose. Les enquêteurs devront réunir et expliquer les données, figurant sur le Tableau 1, avant de commencer la collecte de données.

Tableau 1. Information générale à rassembler avant l'étude

Chiffres sur la population nationale et régionale
Taux d'accroissement de la population
Dates de l'exercice fiscal du gouvernement
Taux de change entre la monnaie locale et le dollar américain pour les périodes de collecte de données
Taux d'inflation pour les cinq années précédentes
Revenu moyen de certains groupes de la population et salaire minimum
Stratégie de financement des médicaments dans le pays
Profil épidémiologique de la tuberculose dans le pays (et dans la région enquêtée)
Données épidémiologiques sur les patients TB atteints de VIH/SIDA dans le pays (et dans la région enquêtée)
Politiques de lutte antituberculeuse
Politiques d'orientation-recours des patients TB vers les services VIH/SIDA et vice-versa
Structure des services publics de lutte antituberculeuse
Structure des programmes privés de couverture antituberculeuse
DST nationales (ou régionales) officielles pour la tuberculose
Méthodes de diagnostic de la tuberculose
Pourcentage d'enfants couverts par le vaccin BCG (Bacille Calmette-Guérin)
Liste des antirétroviraux, des médicaments antituberculeux, des dispositifs médicaux et fournitures médicales enregistrés dans le pays (y compris ADF) et politique d'enregistrement
Politiques et réglementations se rapportant à la qualité des médicaments (appels d'offres, contrats, suivi après achat)
Description des mécanismes existants de notification de la tuberculose
Description d'un système de suivi d'un PNAT
Toutes les données disponibles sur la tuberculose résistante aux médicaments
Information sur la participation du secteur privé au traitement antituberculeux

Préparation d'une vue d'ensemble des opérations de gestion des médicaments antituberculeux du MS

Sans une bonne connaissance des opérations de gestion des médicaments telles qu'elles se déroulent actuellement, il n'est pas possible d'exécuter efficacement l'étude, d'analyser les données, d'interpréter les résultats et de faire des recommandations pour améliorer le système d'approvisionnement. Au minimum, une telle étude doit faire la description qualitative des principaux problèmes qui entravent le mouvement de médicaments dans les systèmes d'achat et de distribution, en plus de l'information figurant sur le Tableau 2.

Tableau 2. Opérations de gestion des médicaments antituberculeux du MS

Nombre et distribution des structures, magasins et dépôts TB
Nombre et distribution des points de vente de médicaments antituberculeux et pharmacies
Nombre et distribution des grossistes, distributeurs et fabricants de médicaments antituberculeux
Diagramme indiquant le système d'approvisionnement et de distribution des médicaments antituberculeux qui devrait également comprendre les bureaux responsables de la gestion de l'approvisionnement des médicaments antituberculeux (achat et don), l'emplacement des dépôts et les structures de traitement antituberculeux
Liste des sources de médicaments antituberculeux transitant dans le système d'approvisionnement et valeurs estimées pour chaque source, y compris les budgets, et contribution des bailleurs de fonds et des organisations non gouvernementales (ONG)
Récapitulatif des arrangements de transport entre les dépôts et les structures de traitement antituberculeux. Ce récapitulatif doit être aussi spécifique que possible, avec les nombres et types de véhicules disponibles par zone géographique. Si le transport est assuré par contrat avec des organismes parapublics ou commerciaux, décrire ces dispositions et indiquer les budgets.
Listes de tous les médicaments antituberculeux par dénomination commune internationale* (DCI) et nom de la marque dans le pays
Copie du formulaire national des médicaments/liste de médicaments essentiels (LME) ou nombre total de médicaments antituberculeux plus nombre total de tous les médicaments sur le formulaire/LME
Description d'un système pour récupérer le coût des médicaments antituberculeux dispensés dans les structures de traitement antituberculeux du MS

*La dénomination commune internationale, également appelée le nom générique, est le nom pharmaceutique officiel qui ne tient pas compte du fabricant ou vendeur de produit. Ce nom est recommandé par l'OMS comme un terme universel pour un produit pharmaceutique donné.

Dans la plupart des pays, ce sont les entretiens et l'examen de documents qui permettront aux enquêteurs de réunir les informations. La meilleure approche consiste à préparer un plan de collecte de cette information (Tableau 3). Cette information sera distribuée aux enquêteurs avant de démarrer la formation.

Tableau 3. Plan de collecte de données pour la vue d'ensemble des opérations de gestion pharmaceutique

Information nécessaire	À qui demander/entretien	Quels sont les documents à revoir ou les données à rassembler
Organigramme	Administration sanitaire centrale, Section pharmaceutique	Structure organisationnelle du système de santé avec les positions et noms du personnel
Sources de médicaments antituberculeux	Administration du dépôt central	Factures des commandes et réception des médicaments
Budgets niveaux central/district	Bureaux administratifs de la santé aux niveaux central et de district	Budgets pour les deux dernières années et l'année courante
Distribution des dépôts	Administration des dépôts centraux/régionaux	Plan de distribution (liste des pharmacies et centres de santé indiquant les mouvements des médicaments)
Arrangements de transport	Administration des dépôts centraux/régionaux	Programme de transport pour toutes les pharmacies et tous les centres de santé indiquant la distribution de médicaments
Principaux problèmes au niveau des achats	Dépôts centraux/régionaux et section pharmaceutique de l'administration sanitaire centrale	Appels d'offres, commandes de médicaments et réceptions ; entretiens avec le Directeur de la Section et le Directeur des Dépôts
Principaux problèmes de distribution	Dépôts centraux/régionaux et section pharmaceutique de l'administration sanitaire centrale	Rapports de problèmes de distribution ; entretiens avec le Directeur de la Section et le Directeur des Dépôts

Planification de l'étude

L'étude GMAT collecte des données à quatre cadres : niveau central, niveau régional, établissements de traitement antituberculeux et points de vente de médicaments antituberculeux (public, privé et structures de type ONG/Mission). Chaque partie de l'étude traite certaines des questions indiquées au début de ce chapitre et vues ensemble, elles brosent le tableau du système pharmaceutique d'un PNAT.

Choix du personnel chargé de faire l'évaluation

D'après l'expérience de RPM Plus en ce qui concerne l'évaluation nationale d'un système de gestion de médicaments, une étude de ce type est réalisée de la manière la plus pratique possible en envoyant un ou deux enquêteurs chevronnés qui travailleront ensemble pendant environ quatre semaines. L'arrangement suivant se prête à ce travail :

- Un *spécialiste de la gestion pharmaceutique* chargé de la coordination de l'étude et de la collecte de données pour la logistique aux niveaux *central et régional*. Cette tâche demande une bonne connaissance des politiques pharmaceutiques, de la gestion logistique, des achats et des questions budgétaires.

- Un *prestataire de soins de santé*, par exemple, un médecin, un pharmacien ou une infirmière qui sera responsable des enquêtes devant être effectués dans les *services antituberculeux et dans les points de vente de médicaments*. Une bonne connaissance des produits pharmaceutiques et tâches/services dispensés dans les structures de traitement antituberculeux s'avère nécessaire.
- Une équipe chargée de la collecte de données qui complète le travail des enquêteurs en effectuant des visites dans les pharmacies d'approvisionnement, les établissements de traitement antituberculeux et les points de vente de médicaments antituberculeux.

Certains pays ne disposent pas des capacités susmentionnées et, dans ce cas, on pourra faire appel à des enseignants, des universitaires et des membres du personnel du MS. Une formation rigoureuse est essentielle avant de commencer la collecte de données.

Choix des structures ciblées

Les programmes nationaux de lutte antituberculeuse varient grandement dans leurs organisations, buts et disponibilités de ressources financières et humaines. Ce manuel présente des indicateurs de base et une méthodologie qui pourront être adaptés en fonction du PNAT avant de faire l'enquête. Les approches de collecte de données et le choix des endroits où cette collecte sera effectuée pourront être modifiés pour adapter les outils.

Le traitement des patients tuberculeux n'est pas uniforme, pas même dans les pays qui ont adopté DOTS comme leur stratégie officielle. Dans certains pays, les cas de TB à frottis d'expectoration positifs⁶ sont diagnostiqués et hospitalisés pour le traitement initial dans les hôpitaux TB et ensuite, ils continuent le traitement dans les consultations externes, obtenant leurs médicaments dans le même établissement. Dans d'autres pays, on fait le diagnostic et on dispense la première ordonnance dans un seul endroit—par exemple, dans un centre antituberculeux—et ensuite, les patients consultent les services de soins de santé primaires proches de leur domicile. Parfois, les médicaments antituberculeux sont gratuits ou alors les patients sont envoyés vers des pharmacies privées et doivent payer de leur propre poche le prix entier ou partiel des médicaments antituberculeux.

Aussi, est-il important de déterminer quelles sont les structures et les niveaux de soins où sont diagnostiqués et traités les patients TB et où les médicaments sont stockés et dispensés avant de planifier la collecte de données. Le Tableau 4 fait une liste des endroits possibles de collecte de données avec des coches (✓) indiquant les endroits où peuvent être obtenues les données liées aux indicateurs et des tirets (—) pour les endroits qui ne conviennent pas à cet indicateur.

⁶ Un patient TB pulmonaire à frottis d'expectoration positif est défini par l'OMS comme une personne qui n'a jamais été traitée pour la tuberculose ou qui prend des médicaments antituberculeux depuis moins d'un mois.

Tableau 4. Structures de collecte de données pour chaque partie de l'évaluation

Structure	Indicateurs clés					Indicateurs complémentaires							
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8
MS	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—	—
Pharmacie/dépôt MS	✓	✓	—	✓	—	—	—	—	—	—	—	✓	—
Dépôt régional des médicaments	✓	✓	—	—	✓	—	—	—	—	—	—	✓	—
Centre de traitement (prescription initiale)	✓	✓	—	—	✓	—	—	—	✓	✓	✓	✓	—
Centre TB (phase initiale)	✓	✓	✓	—	✓	—	—	—	✓	✓	✓	✓	—
Centre TB (phase d'entretien)	✓	✓	✓	—	✓	—	—	—	✓	✓	✓	✓	—
Point de vente des médicaments antituberculeux	✓	✓	—	—	✓	—	—	—	—	—	—	—	✓
Pharmacie privée	✓	✓	—	—	✓	—	—	—	—	—	—	—	✓

Une fois accomplies les deux étapes préparatoires, l'activité suivante consiste à planifier l'étude et à dresser un budget préliminaire. Le présent manuel donne des directives pour planifier et exécuter l'étude. Celle-ci se déroule selon trois étapes :

1. Nommer les enquêteurs et confier les responsabilités
2. Planifier la collecte de données
3. Formuler le plan d'échantillonnage

Étape 1 : Nommer les enquêteurs et confier les responsabilités

Les enquêteurs passeront une semaine pour la planification de l'étude, deux à quatre semaines pour collecter les données puis une semaine pour analyser les données et rédiger le rapport. La stratégie consiste à aborder l'évaluation comme deux activités séparées de collecte de données :

- Collecte de données aux niveaux central et régional
- Enquête auprès d'un échantillon d'établissements TB et points de vente de médicaments antituberculeux

Chacun de ces deux enquêteurs sera responsable de l'un des volets susmentionnés de la collecte de données, tels que décrits auparavant dans la section sur le Choix du personnel chargé de faire l'évaluation. Le spécialiste de gestion pharmaceutique devra organiser la collecte de données centrale et régionale et le prestataire de soins de santé effectuera les enquêtes dans les centres TB et les points de vente de médicaments antituberculeux. L'équipe de collecte de données sera effectivement chargée du rassemblement de ces informations. Chacun des enquêteurs sera

responsable de la bonne exécution des étapes préparatoires pour leurs domaines respectifs de collecte de données, tel qu'il est décrit auparavant dans ce chapitre.

La préparation du budget de l'évaluation est une autre partie importante. C'est un travail réalisé en collaboration auquel concourent au minimum les deux enquêteurs. Le budget présente également une liste détaillée des éventuels coûts :

- Salaires des enquêteurs et des collecteurs de données
- Préparation et photocopie des formulaires de collecte de données
- Communication avec les pouvoirs locaux et de district
- Formation des collecteurs de données
- Déplacements et indemnités journalières des enquêteurs
- Déplacements et indemnités journalières des collecteurs de données
- Coûts liés à la saisie de données
- Coûts divers tout au long de l'étude

Etape 2 : Planifier la collecte de données

Toutes les données concernant le niveau central pourront probablement être obtenues dans la capitale, par l'intermédiaire d'entretiens ou d'examen de documents. Les Tableaux 1 et 2 précisent les statistiques et l'information générale qui seront réunies au niveau central. Pour la collecte de données au niveau des établissements de traitement antituberculeux et points de vente des médicaments antituberculeux, les visites seront faites dans chaque type d'établissement compris dans l'échantillon.

Deux instruments de collecte de données servent à réaliser l'étude décrite dans ce manuel. Il s'agit (1) des listes de vérification et des questionnaires pour la collecte de données aux niveaux central et régional et (2) des formulaires de collecte de données pour les établissements antituberculeux et les points de vente de médicaments antituberculeux. Le Tableau 5 et l'Annexe 3 présentent des exemples de ces formulaires de collecte de données.

Tableau 5. Instruments de collecte de données

Indicateurs clés
A-0: Liste de vérification pour préparer la collecte de données
A-1: Formulaire sur les données de ruptures de stock
A-2: Formulaire sur les données d'inventaire
A-3: Formulaire d'examen des dossiers médicaux
A-4: Formulaire de comparaison des prix internationaux
A-7: Formulaire des normes minimales de qualité
Indicateurs complémentaires
A-2: Formulaire sur les données d'inventaire
A-5: Formulaire d'entretien à la sortie
A-6: Formulaire de comparaison entre les prix du secteurs privé/public

Étape 3 : Formuler le plan d'échantillonnage

Ce chapitre décrit le plan d'échantillonnage dans la section intitulée Choix des sites de collecte de données.

Adapter l'outil

Pour adapter et faire le test des instruments de collecte de données, suivre les étapes ci-après :

- **Premièrement**, un des enquêteurs revoit les exemples des instruments de collecte de données et retient tout terme, toute référence ou question qui ne s'applique pas au contexte du pays en question. Par exemple, certains pays utilisent les termes *central*, *régional*, *district* et *communautaire* pour décrire les niveaux des formations sanitaires du MS alors que d'autres utilisent les termes comme *national*, *provincial* et *périphérique* pour désigner la même organisation. Ensuite, les changements proposés seront revus par l'autre enquêteur (ou autres membres de l'équipe de l'étude) et on se mettra d'accord sur les modifications nécessaires.

RAPPELEZ-VOUS : Lors du test de terrain, inclure la liste des médicaments traceurs GMAT sur les formulaires. Voir Préparer la liste des médicaments traceurs GMAT ci-dessous.

- **Deuxièmement**, effectuer des visites dans quelques centres antituberculeux et faire un test des instruments et des méthodes de collecte de données, tel que décrit dans ce chapitre.
- **Troisièmement**, revoir les instruments de collecte de données et, le cas échéant, la méthodologie en fonction des résultats des visites au centre anti-TB. Lorsqu'ils connaissent bien la démarche entière de collecte de données, les organisateurs de l'étude peuvent former tous les collecteurs de données.

RAPPELEZ-VOUS : Tous les exemples dans cet outil sont des formulaires donnés à titre d'échantillons et, s'ils ont été utilisés dans un certain nombre de pays, il n'en faut pas moins les examiner et les adapter avant la collecte de données dans un système pharmaceutique particulier.

Préparer la liste des médicaments traceurs GMAT

Certains indicateurs seront mesurés en fonction d'une liste de médicaments déterminés à l'avance. C'est ce qu'on appelle une liste des médicaments traceurs qui comprend également toutes les dispositifs médicaux et fournitures médicales, telles que les seringues, les aiguilles et la solution aqueuse pour les injections. Il n'existe pas de liste « universelle » de produits traceurs. La liste des produits traceurs sera utilisée aux niveaux central et régional et dans les

établissements anti-TB et points de vente pour collecter toute donnée permettant de juger des méthodes de gestion et de prendre connaissance des prix à l'achat. L'Annexe 5 présente une liste des médicaments antituberculeux de première et seconde intention qui figurent sur la LME de l'OMS et qui sont recommandés pour les traitements DOTS et DOTS Plus. L'exemple de la liste des médicaments traceurs devra être adapté à tel ou tel pays, surtout si le pays hôte n'utilise pas la stratégie DOTS comme traitement standardisé ou si tous les médicaments antituberculeux de la LME de l'OMS ne sont pas enregistrés dans ce pays.

Les PNAT sont vivement encouragés à adopter la stratégie DOTS Plus, utilisant les médicaments de seconde intention, mais uniquement si la stratégie DOTS a déjà été adoptée. C'est souvent la disponibilité de schémas thérapeutiques de première et de seconde intention qui déterminent la réussite du traitement antituberculeux dans les pays. Parfois, on envisage d'autres variables au niveau du patient ou des médicaments, par exemple, le type de réactions indésirables aux médicaments.

La liste des médicaments traceurs antituberculeux est compilée en deux étapes :

1. Utiliser les méthodes recommandées dans *Le Traitement de la tuberculose : Principes à l'intention des programmes nationaux* de l'OMS pour adapter la liste de l'Annexe 5 au contexte particulier du pays. L'Annexe 1 de ce manuel présente les schémas thérapeutiques recommandés par l'OMS.
2. Réunir un groupe d'experts locaux en tuberculose et produits pharmaceutiques pour revoir la liste créée dans le cadre de l'étape susmentionnée et préparer une liste des médicaments utilisés couramment qui devraient être disponibles dans les dépôts et les centres anti-TB.

Le Tableau 6 est un exemple de liste de médicaments et de fournitures médicales anti-TB pouvant être utilisée comme liste des produits traceurs. La liste est uniquement présentée aux fins d'exemple. Pour certains produits, on indique également plusieurs formulations et/ou posologies. Par exemple, l'isoniazide est présenté sous forme de comprimé 100 mg *ou* comprimé 300 mg. Il ne faudra choisir qu'une seule formulation (celle qui est la plus courante) lorsqu'on adapte et finalise la liste des produits traceurs et lorsqu'on prépare les formulaires de collecte de données. Si, par ailleurs, on indique plusieurs présentations et/ou dosages d'un médicament, il faudra chaque fois l'indiquer comme médicament séparé sur le formulaire de collecte de données aux fins d'exactitude de l'information.

Tableau 6. Exemple de liste de médicaments et fournitures GMAT

Dénomination commune internationale (DCI)	Symbole	Dosage	Présentation	Commentaire
Éthambutol	E	400 mg	Comprimé	
Éthambutol/isoniazide	EH	400/150 mg	Comprimé	
Isoniazide	H	100 mg	Comprimé	
Isoniazide	H	300 mg	Comprimé	
Pyrazinamide	Z	400 mg	Comprimé	
Rifampicine/isoniazide	RH	150/75 mg	Comprimé	
Rifampicine/isoniazide	RH	150/150 mg	Comprimé	Pour traitement intermittent
Rifampicine/isoniazide/pyrazinamide	RHZ	150/75/400 mg	Comprimé	
Rifampicine/isoniazide/pyrazinamide/éthambutol	RHZE	150/75/400/275 mg	Comprimé	
Streptomycine	S	1 g	Flacon	Pour catégorie II
Seringue/aiguille	SYN	5 mL	—	Pour streptomycine
Solution aqueuse pour injection	W	5 mL	Flacon	Pour streptomycine

RAPPELEZ-VOUS : Cet exemple de liste de médicaments traceurs antituberculeux doit être adapté et finalisé—en tenant compte des produits locaux utilisés, des dosages et présentations—avant de l'utiliser dans les études.

Les exemples des formulaires de collecte de données n'indiquent qu'une seule formulation (dosage et présentation) d'un médicament particulier par ligne aux fins de notation plus concrète. Une fois terminée l'adaptation de la liste des médicaments traceurs, on pourra revoir les formulaires de collecte de données pour tenir compte de la liste des médicaments et des fournitures GMAT spécifiques au pays.

Choisir les sites de collecte de données

Échantillonnage

L'échantillonnage a pour but de collecter suffisamment de données sur les consultations des patients et les structures sanitaires pour que les résultats soient représentatifs de l'ensemble du pays. Étape importante, elle devra être exécutée attentivement par les organisateurs de l'évaluation. En effet, si on ne prend pas les mesures nécessaires pour que l'échantillon soit suffisamment grand et suffisamment varié pour être représentatif, les données de l'analyse seront moins utiles, biaisant ainsi la validité des conclusions puisque les résultats ne brosseront pas un tableau authentique de la gestion nationale des médicaments antituberculeux. La section suivante traite quatre volets de l'échantillonnage revêtant une importance critique pour l'évaluation de la gestion des médicaments antituberculeux du PNAT.

L'objectif et le dessein de toute évaluation de la gestion des médicaments doivent être examinés attentivement pour comprendre l'approche de l'étude proposée dans ce manuel. En bref :

- L'évaluation a pour objet de mettre en relief des problèmes hautement prioritaires pouvant entraver la mise en œuvre des activités du PNAT et de suggérer les solutions possibles.
- Le plan de l'étude est un récapitulatif descriptif et transversal servant de fondement au suivi des futures interventions.
- Le plan de l'étude ne sert pas à comparer des régions, des districts ou des structures sanitaires, mais plutôt à brosser un tableau suffisamment représentatif de la gestion des médicaments antituberculeux pour l'échantillon dans son intégralité.
- Le plan de l'étude vise à faciliter la logistique de la collecte de données en un temps relativement court (un jour par établissement antituberculeux) et avec des ressources financières limitées.

L'étape suivante du plan de conception consiste à choisir les consultations des patients, ainsi que les établissements TB et les points de vente des médicaments antituberculeux.

RAPPELEZ-VOUS : Quatre étapes définissent cette conception de l'enquête :

1. Sélection de l'échantillon des structures centrales et régionales
2. Sélection de l'échantillon des établissements de traitement antituberculeux
3. Sélection de l'échantillon des consultations de patients
4. Sélection de l'échantillon des points de vente de médicaments antituberculeux

Etape 1 : Sélection de l'échantillon des structures centrales et régionales

En brossant un tableau des opérations de gestion de produits pharmaceutiques du MS, on met à jour les variations importantes qui existent dans le système d'achat et de distribution et qui se répercutent sur l'approvisionnement des médicaments et fournitures du PNAT. Ces caractéristiques peuvent varier d'une région à l'autre, d'une formation sanitaire à l'autre et d'un prestataire à l'autre. Elles se rapportent à divers aspects, tels que le climat, le financement et les sources de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques, la facilité de l'accès aux formations sanitaires, l'inventaire des stocks ou les modes de prescription.

Il est important de choisir des formations sanitaires qui représentent toutes ces variantes du système entier dans l'échantillon. A cette fin, on choisit quatre zones géographiques (des districts ou des régions) en fonction de la division administrative du pays ou d'autres variables comme la géographie, les facteurs socioéconomiques, la densité de la population ou les caractéristiques du système de soins de santé. Voici certains critères pour choisir les quatre régions d'un pays :

- Il faut toujours inclure dans une ou deux régions de l'étude la capitale et le principal centre démographique (s'il est différent).
- On choisira la capitale des trois autres régions ou districts de manière aléatoire si le pays est relativement homogène sous l'angle géographique et épidémiologique.
- On organisera d'abord toutes les régions ou districts en groupes en fonction de ces caractéristiques si on soupçonne des conditions bien différentes sur une région du pays qui peuvent influencer la gestion des produits pharmaceutiques et ensuite, on choisira la capitale et trois régions de l'étude au hasard dans ces groupes.

Les trois exemples suivants indiquent les aspects géographiques qui seront retenus pour déterminer un échantillon qui est représentatif du pays :

Exemple 1 : (1) capitale, (2) région agricole en colline, (3) région agricole en plaine et (4) district aride

Exemple 2 : (1 et 2) capitale et autre métropole et (3 et 4) deux districts agricoles

Exemple 3 : (1) capitale, (2 et 3) deux districts ruraux avec une bonne infrastructure de transport et (4) un district rural reculé d'accès plus difficile

Etape 2 : Sélection de l'échantillon des établissements de traitement antituberculeux

C'est la structure des services antituberculeux et le nombre d'établissements antituberculeux dans le pays hôte qui déterminera la taille de l'échantillon. Généralement, dans ce manuel, elle est de 20 centres antituberculeux, soit cinq centres pour chacune des quatre régions géographiques choisies. C'est l'expérience, ainsi que les facteurs de plan d'étude et les hypothèses déjà mentionnées qui expliquent cette taille de 20 formations sanitaires.

Dans certains pays, les malades tuberculeux sont diagnostiqués et reçoivent les premières ordonnances au niveau central ou régional, mais par la suite, le traitement est dispensé dans l'établissement qui est le plus proche de leur domicile. Aussi, dans ce cas, sera-t-il relativement facile de réunir des données sur les ordonnances pour 30 patients dans chacune des 20 formations sanitaires centrales/régionales qui maintiennent un système d'archivage/tenue de dossiers. Par ailleurs, la situation se complique lorsque les patients sont diagnostiqués dans un endroit (centre de diagnostic central), que leurs ordonnances sont rédigées à un autre endroit (centres régionaux) et ensuite, qu'ils obtiennent les médicaments dans un dispensaire ou auprès d'une infirmière ou agent communautaire proche de leur domicile.

Impossible de deviner à l'avance quelle sera la situation dans telle ou telle région en particulier. Pour cela, il faudra en discuter avec un spécialiste de la tuberculose, dans le pays même, dès les premières étapes de planification de l'évaluation pour prendre connaissance de la structure des services antituberculeux dans ce pays et déterminer ainsi les bons moyens de réunir les données à tous les niveaux du système.

La sélection se fait de la manière suivante :

- Premièrement, choisir en priorité le principal hôpital de district antituberculeux qui devra toujours faire partie de l'une des formations sanitaires choisies pour chaque district de l'étude. Choisir aléatoirement s'il existe plus d'un hôpital de district dans ce district.
- Ensuite, choisir aléatoirement quatre autres établissements antituberculeux à partir de la liste des centres de santé du district choisi. Pour les systèmes organisés avec un niveau seulement d'établissement de consultations externes en dessous de l'hôpital (par exemple, dispensaires), choisir les quatre autres de la manière suivante :
 - Si les distances géographiques et les transports permettent de rendre visite en une journée à tous les établissements pour collecter les données, choisir quatre de ces structures de second niveau, de manière aléatoire, parmi toutes celles qui existent dans le district.
 - Si les transports sont plus difficiles, choisir aléatoirement deux formations sanitaires et ensuite, choisir deux autres formations qui sont plus proches pour ne faire qu'un voyage à chaque fois.
- Pour les systèmes avec deux niveaux en dessous de l'hôpital de district (par exemple, polycliniques avec médecins et postes de santé avec un personnel paramédical), choisir de la manière suivante les quatre établissements :

- Choisir aléatoirement deux centres antituberculeux de second niveau.
- Pour chacun de ces deux centres de second niveau, choisir un centre du groupe des établissements de troisième niveau qui sont proches géographiquement. Cela nous donne nos ensembles d'établissements de second niveau et de troisième niveau.
- Pour les systèmes qui sont organisés de manière différente, distribuer les cinq établissements en fonction de facteurs tels que l'emplacement géographique ou le nombre de patients.

Etape 3 : Sélection de l'échantillon des consultations de patients

Pour les nouveaux cas de tuberculose à frottis d'expectoration positifs (tel que défini par l'OMS ou en fonction des critères locaux), il faut examiner au minimum 600 dossiers de consultations des patients (registres des services antituberculeux, dossiers médicaux ou ordonnances). A cette fin, on choisit aléatoirement 30 dossiers médicaux dans chacun des 20 établissements antituberculeux. Dans certains systèmes de santé où les patients tuberculeux sont traités dans des dispensaires plus petits, proches de leur domicile, il faudra rendre visite à plus de 20 établissements pour trouver des données sur 600 patients. Le personnel soignant des locaux peut aider à dresser un plan de collecte de données.

RAPPELEZ-VOUS : La *sélection aléatoire des formations sanitaires et des dossiers des patients* est un principe important lors de chaque phase de cette démarche.

L'application de la méthode des intervalles aux formations sanitaires représente probablement l'approche la plus simple pour réaliser la sélection aléatoire. Vérifier que les listes des établissements sont complètes et organisées par ordre alphabétique et ensuite, choisir chaque $n^{\text{ième}}$ formation sanitaire, où n est déterminé en divisant le nombre total de formations sanitaires disponibles où sont traités les patients tuberculeux par la taille souhaitée de l'échantillon. Par exemple, si on a 40 formations sanitaires disponibles et que 4 sont nécessaires pour l'étude, le calcul sera de $40 \div 4 = 10$. Dans ce cas $n = 10$ et, par conséquent, on choisira sur la liste la 10^e formation sanitaire ($n = 10$).

Etape 4 : Sélection de l'échantillon des points de vente de médicaments antituberculeux

La taille pour l'échantillon des points de vente des médicaments antituberculeux est de 20 : 5 de chacune des quatre régions géographiques choisies dans le pays. Il faudra bien connaître les différents types de points de vente ou de points de distribution, leur proportion relative et l'emplacement géographique, ainsi que la réglementation régissant la vente de médicaments antituberculeux. L'échantillon des points de vente est déterminé de sorte à inclure les nombres proportionnels de tous les grands types de points de vente. Pour cela, on applique les principes décrits ci-dessus pour l'échantillonnage des différents types de formations sanitaires.

L'approche la plus simple sous l'angle logistique est de choisir l'emplacement qui est le plus proche de chaque établissement antituberculeux choisi aléatoirement. Deux problèmes se présentent cependant au niveau de cette approche : (1) ces points de vente qui sont situés le plus proche des établissements antituberculeux risquent de ne pas être représentatifs de tous les points

de vente, et (2) dans certains endroits où sont situés les centres ruraux antituberculeux, il n'existe pas toujours de pharmacies ou autres points de vente de médicaments antituberculeux. Aussi, dans le souci d'un échantillonnage représentatif, c'est le choix aléatoire au sein de chacune des quatre régions géographiques qui représente la meilleure approche. Dans ce cas, on applique la méthode de l'échantillonnage par intervalle systématique aux listes de centres de santé, tel que décrit dans ce chapitre sous Etape 2 : Sélection de l'échantillon des établissements de traitement antituberculeux.

Logistique

Calendrier

Il n'est pas toujours facile de décider d'un calendrier d'exécution car bien des facteurs entrent en jeu, tels que la durée nécessaire pour collecter les données à chaque endroit, le nombre d'équipes de collecte de données, les distances séparant les établissements et les moyens de transport. Le mieux, c'est de commencer en raisonnant sur des moyennes et ensuite, de perfectionner en considérant les implications géographiques de l'échantillon de l'étude. Les études faites avec ces indicateurs jusqu'à présent nous montrent qu'en moyenne, il faut environ un jour pour la collecte de données et un à deux jours pour le déplacement pour terminer le travail concernant un établissement antituberculeux.

D'après ces données, il faudra 12 collecteurs de données travaillant en équipes de trois membres dans les quatre endroits géographiques pour 10 jours de travail chacune, soit 11 à 12 jours pour le groupe entier, en tenant compte du déplacement aller-retour et du travail sur place. Il faut également envisager le temps nécessaire pour se rendre dans les points de vente de médicaments antituberculeux bien que, dans ce cas, il faille moins de temps et, par conséquent, c'est la répartition géographique qui joue le rôle décisif.

Composition du personnel

Jusqu'à présent, nous avons discuté des rôles des enquêteurs de l'étude et des collecteurs de données. D'autres personnes seront probablement nécessaires dont un responsable de la collecte de données qui supervisera et coordonnera les équipes de collecteurs de données, les personnes qui saisiront les données collectées et les chauffeurs des véhicules. Le recrutement de ces personnes simplifiera énormément l'organisation de la collecte de données et il serait bien erroné de penser que des économies peuvent être faites si on ne fait pas appel à ces personnes.

Transport

Certes, il est bien plus rapide d'avoir un chauffeur qui amène les collecteurs directement dans les endroits concernés, bien qu'ils puissent également utiliser d'autres transports publics. Dans bien des cas, les deux solutions combinées représentent la meilleure approche. Par exemple, certains collecteurs travaillant dans des endroits très regroupés peuvent être emmenés par des chauffeurs, alors que ceux qui vont vers des établissements plus reculés peuvent prendre le bus ou vice versa.

Lettres d'autorisation

La lettre d'autorisation est l'un de ces détails qui peut provoquer des problèmes si on l'oublie. Il est important que chaque collecteur, chaque responsable d'équipe et enquêteur soit muni d'une lettre émanant du pouvoir compétent (par exemple, le MS) qui introduit son porteur, sollicite la collaboration de l'établissement et autorise la communication de données. Parfois, il faudra des lettres de responsables différents pour les visites dans les établissements antituberculeux et les points de vente de médicaments antituberculeux. Les responsables au niveau central informeront, si c'est possible, la direction de l'hôpital ou d'autres établissements par téléphone ou par radio avant l'arrivée des collecteurs de données.

Formation des collecteurs de données

Recrutement et formation des collecteurs de données

Ce sont les médecins, les pharmaciens, les infirmières ou le personnel paramédical qui travaille dans les établissements antituberculeux qui seront les personnes les plus efficaces pour collecter les données. On court un certain risque en faisant appel à des étudiants ou à d'autres personnes qui n'ont pas d'expérience en matière de tenue de dossier. Les étudiants auront peut-être du mal à reconnaître les données nécessaires et le travail risque d'être trop lent, autant de facteurs qui se répercuteront négativement sur la qualité des données. Le niveau d'éducation est également un facteur épineux car certains médecins jugeront peut-être qu'ils se situent à un niveau trop élevé pour faire un travail aussi mécanique.

Aussi, la meilleure approche consiste-t-elle à faire travailler le prestataires de soins de santé côte à côte avec des agents qui ont de l'expérience en archivage/tenue de dossiers car ainsi, on minimise les risques susmentionnés et on encourage la productivité. Par exemple, un médecin pourra être le responsable de l'équipe de collecte de données vérifiant que les données sont correctes avant que les collecteurs ne quittent l'établissement. Aussi, ce système permet-il d'avoir une équipe qui possède de l'expérience avec les noms des produits et avec la tenue des fiches de stock et de dossiers cliniques.

Quel que soit ce recrutement, il est impératif que toutes ces personnes reçoivent une bonne formation, doublée d'exercices pratiques pour qu'elles sachent remplir tous les formulaires demandés pour les établissements antituberculeux et les points de vente de médicaments antituberculeux. L'Annexe 6 présente les grandes lignes d'un modèle de formation pouvant être adapté aux circonstances locales.

Conseils de formation

Les collecteurs de données doivent recevoir la formation et la pratique nécessaires avant de commencer le travail si l'on veut que les données soient collectées comme prévu par l'étude. Cette préparation leur confèrera les compétences nécessaires et leur donnera la confiance pour mener à bien les tâches confiées. L'utilisation de formulaires de collecte de données pendant la formation répond à plusieurs objectifs :

- Trouver et corriger les questions qui sont inadéquates ou qui ne sont pas claires pour le contexte sanitaire
- Familiariser les collecteurs de données avec les questionnaires
- Servir d'outil d'apprentissage et de pratique des techniques de collecte de données

La durée de la formation dépend du niveau du personnel recruté et de la méthodologie de l'étude. Les entretiens approfondis demandent une formation plus poussée alors que les questionnaires structurés se servent de questions plus définies exigeant donc moins de préparation.

Les tâches suivantes incombent aux formateurs en avance pour vérifier que la formation est exécutée correctement :

- Choisir les responsables des équipes de collecte de données et les collecteurs de données et distribuer les tâches
- Sélectionner un endroit pour la formation avec un endroit qui permet au groupe entier de se réunir pour les exposés tout en lui laissant également l'occasion de travailler en petits groupes
- Organiser les transports nécessaires, le cas échéant, pour que les collecteurs de données se rendent à la formation
- Choisir au moins un établissement antituberculeux et un point de vente de médicaments antituberculeux pour les travaux pratiques de collecte de données qui seront réalisés pendant les séances de formation
- Faire des copies suffisantes des formulaires de collecte de données et ensuite, les organiser en jeux individuels (décrit ci-après)
- Préparer le contenu des exercices pratiques et les jeux de rôle
- Fixer les dates de la formation et laisser suffisamment de temps pour tous les aspects de la formation.

Le jeu du collecteur de données comprend les éléments suivants (le contenu peut varier suivant la situation spécifique au pays) :

- *Formulaires et instructions de collecte de données GMAT* (fournis séparément ; voir également Annexe 3). Un formulaire séparé de collecte de données est nécessaire pour chaque établissement visité et pour chaque patient interviewé.
- Lettre d'introduction d'un responsable reconnu présentant les collecteurs de données au personnel des établissements antituberculeux.
- Information pour contacter le responsable de l'équipe (nom, numéro du portable).

- Calendrier de collecte de données.
- Carnet pour prendre les notes de terrain, deux stylos, trombones pour attacher les formulaires.

Responsables des équipes de collecte de données

Il est parfois utile de réunir une équipe de responsables en fonction du contexte (taille de la région, nombre de collecteur de données, etc.). Ces responsables se rencontreront un jour avant la formation et réaliseront les tâches suivantes :

- Notes de synthèse sur tous les aspects de l'étude (données générales, objectifs, méthodes, etc.)
- Examen des rôles et responsabilités des superviseurs (mis par écrit)
- Examen de la distribution des sites de l'échantillon et des collecteurs de données
- Examen du programme de formation

Une équipe avec au moins deux collecteurs de données et une personne responsable de l'équipe est nécessaire au minimum.

Techniques de formation

Les aspects suivants à propos de la formation sont tirés du *Handbook for Drug Supply Management at the First-Level Health Facility* mis au point en 1998 par le Projet Soutien à l'Institutionnalisation de la Survie de l'Enfant [Basic Support for Institutionalizing Child Survival (BASICS)] et l'OMS.⁷

Aider les collecteurs de données à utiliser correctement les formulaires

Parfois, le collecteur de données n'a besoin que de quelques informations pour utiliser correctement un formulaire. Par contre, des explications ou instructions devront être données s'il ne connaît pas certains termes ou éléments du formulaire. Fort probable que si un collecteur ne connaît pas les termes ou le contenu, il en ira de même pour les autres.

Vérifier la compréhension du collecteur de données

Un collecteur de données risque de ne pas comprendre une procédure ou pourrait avoir besoin d'une assistance personnalisée. Peut-être qu'il n'a pas d'expérience, qu'il est fatigué ou moins instruit que ses collègues. Il est important de faire preuve de patience et de :

⁷ Organisation mondiale de la Santé (OMS)/Division de la Santé et du Développement de l'Enfant et Soutien à l'Institutionnalisation de la Survie de l'Enfant (BASICS). 1998. *Handbook for Drug Supply Management at the First-Level Health Facility*. Genève : OMS.

- Demander au collecteur de données pourquoi il ou elle rencontre ce problème. Écouter attentivement, aider le collecteur de données à bien réfléchir au problème et à proposer ses propres solutions.
- Encourager le collecteur de données à poser des questions spécifiques sur la manière d'exécuter telle ou telle technique de collecte de données.
- Montrer au collecteur de données où il peut trouver le contenu dans les *Formulaires et instructions de collecte de données* GMAT. Expliquer que des instructions détaillées sur la manière de collecter les données sont fournies dans les *Formulaires et instructions de collecte de données* et dans l'Annexe 3 du présent manuel.

Apporter un feed-back

C'est un apprentissage actif et participatif qui est proposé aux collecteurs de données tout au long de l'atelier. Aussi est-il important de leur donner un continu feed-back alors qu'ils passent en revue les formulaires et s'exercent à utiliser les différentes techniques de collecte de données. Il faut toujours donner du feed-back constructif et ce feed-back est donné pendant ou après que le participant a terminé l'activité : exercice question-réponse, utilisation d'une liste de vérification ou encore participation à un jeu de rôle. On montrera également aux participants comment exécuter correctement l'activité et on leur donnera l'occasion de s'exercer en faisant eux-mêmes l'activité.

Étapes de l'encadrement d'une simulation ou d'un jeu de rôle

Dans le cadre de plusieurs techniques de collecte de données, les participants doivent observer puis interviewer les prestataires de soins et les patients tuberculeux. Le jeu de rôle est un outil de formation utile qui aide les collecteurs de données à se familiariser avec de telles situations. Voici les étapes de ces simulations ou jeu de rôle :

1. Introduire l'activité et indiquer son objectif. Donner aux collecteurs de données autant d'instructions et d'informations générales que nécessaire. Leur demander de se rapporter à l'Annexe 3 (Formulaires de Collecte de Données avec Instructions). Si nécessaire, démontrer comment exécuter l'activité.
2. Distribuer les rôles et les responsabilités personnels. Distribuer les fournitures ou les aides professionnelles.
3. Donner aux collecteurs de données le temps nécessaire pour se préparer. La meilleure manière d'estimer le temps, c'est de s'exercer soi-même à faire cette activité avant l'atelier de formation. Rappeler aux collecteurs de données qu'ils doivent décider ensemble du contenu des jeux de rôle.
4. Organiser la pièce de sorte à séparer des autres le groupe qui va faire la présentation. Vérifier que tout le monde peut voir la simulation ou le jeu de rôle.

5. Une fois que les groupes sont prêts, introduire le jeu de rôle.
 - Dans une simulation, décrire l'ordre dans lequel les groupes présenteront leur travail.
 - Dans un jeu de rôle, présenter les acteurs et leurs rôles. Rappeler aux collecteurs de données qui participent à ce jeu de rôle de parler suffisamment fort pour que tout le monde puisse entendre.
6. Commencer l'activité. Demander aux groupes de présenter la simulation ou le jeu de rôle.
7. Demander aux collecteurs de données d'observer l'activité et de prendre des notes pour pouvoir en discuter par la suite. N'interrompre que si les participants ne sont pas en mesure de terminer.
8. Lorsque l'activité est finie, remercier le groupe. Demander aux participants de faire des commentaires sur les aspects qui ont été réussis et ensuite, discuter des autres parties qu'on aurait pu améliorer. Toujours être constructif.
9. Mener une discussion entre les collecteurs de données. Conclure l'activité en demandant aux collecteurs de données ce qu'ils ont appris.

Des instructions pratiques sont données ci-après pour les collecteurs de données. Prière de revoir ces instructions avec les collecteurs de données. On pourra utiliser les exercices de simulation et/ou de jeu de rôle pour voir dans quelle mesure les collecteurs exécutent correctement les différentes techniques de collecte de données.

Pour collecter les données en utilisant la technique de **l'entretien** :

- Revoir les caractéristiques fondamentales du traitement antituberculeux avec les collecteurs de données (dans certains pays où la stratégie DOTS a été adoptée officiellement, revoir les principes du traitement DOTS).
- Revoir les informations relatives au traitement qui doivent être données par le médecin à un patient.
- Revoir le formulaire A-5 : « Formulaire d'entretien à la sortie » avant de commencer l'entretien.
- Attendre que les patients quittent le centre de santé avant de commencer l'entretien des patients un par un.
- Expliquer le but de l'entretien (enquête sur les soins de santé).
- Remplir les cases en haut du formulaire indiquant l'établissement, le patient et le collecteur de données.
- Demander la raison de la consultation (problème de santé).

- Demander, « Depuis combien de temps prenez-vous ces médicaments ? »
- Demander, « Est-ce qu'un membre du personnel soignant vous observe pendant que vous prenez le médicament ? »
- Demander, « Combien de médicaments différents prenez-vous ? »
- Demander, « Combien de fois venez-vous par semaine ou par mois pour prendre ou chercher vos médicaments ? »
- Demander, « Quand vous avez commencé à prendre votre traitement contre la tuberculose, pendant combien de temps votre médecin/prestataire de soins vous a-t-il demandé de prendre ce médicament pour terminer le traitement complet ? »
- Demander, « Est-ce que votre médecin/prestataire de soins vous a demandé de revenir au centre de santé en cas d'effets indésirables, par exemple, fièvre, bourdonnements dans les oreilles, vision floue ou vomissements ? »
- Demander, « Qu'est-ce qui risque de se passer si vous ne prenez pas vos médicaments comme prescrit ? »
- Ne pas laisser d'espaces en blanc ou de questions sans réponse sur les formulaires, à moins que le patient tuberculeux ne connaisse pas la réponse.
- Remettre les formulaires remplis au responsable de l'équipe pour le contrôle de qualité avant de quitter l'établissement.

Pour collecter les données en utilisant la technique d'**examen des dossiers** :

- Revoir les formulaires A-1, A-2, A-3 et A-10 avant de commencer la collecte de données.
- Choisir les dossiers du MS qui seront étudiés en fonction de la taille de l'échantillon et des délais de l'étude.
- Noter l'information sur l'établissement de santé, le collecteur de données et le système d'archivage en haut des formulaires.
- Pour chaque produit sur la liste, noter toute l'information nécessaire.
- Ne pas laisser d'espaces en blanc à moins que l'information ne figure pas dans les dossiers examinés ou ne soit pas disponible pour l'étude.
- Remettre les formulaires remplis au responsable de l'équipe pour le contrôle de qualité avant de quitter l'établissement.

Pour collecter les données en utilisant la technique d'**enquête simulée sur les prix** :

- Revoir le formulaire A-6 avant de commencer la collecte de données.

- Revoir les scénarios pour l'enquête simulée sur les prix pour la tuberculose dans les *Formulaires et instructions de collecte de données* avant de commencer la collecte de données.
- Se rendre dans le point de vente de médicaments antituberculeux en fonction du plan d'échantillonnage retenu pour l'étude.
- Rentrer dans le magasin comme le ferait tout client normal.
- Présenter votre ordonnance (voir exemple de formulaire 6b) au pharmacien ou au préparateur en pharmacie et demander quel est le prix le plus faible pour chaque médicament sur l'ordonnance (même présentation et même dosage).
- Revoir les prix pour bien vérifier s'il s'agit d'un prix unitaire ou prix du paquet.
- Remercier le vendeur et sortir du magasin. Pour chaque médicament, noter le coût du traitement obtenu sur le formulaire A-6.
- Répondre à toutes les questions sur les formulaires et ne pas laisser d'espaces en blanc.
- Remettre les formulaires remplis au responsable de l'équipe pour le contrôle de qualité avant de quitter le magasin.

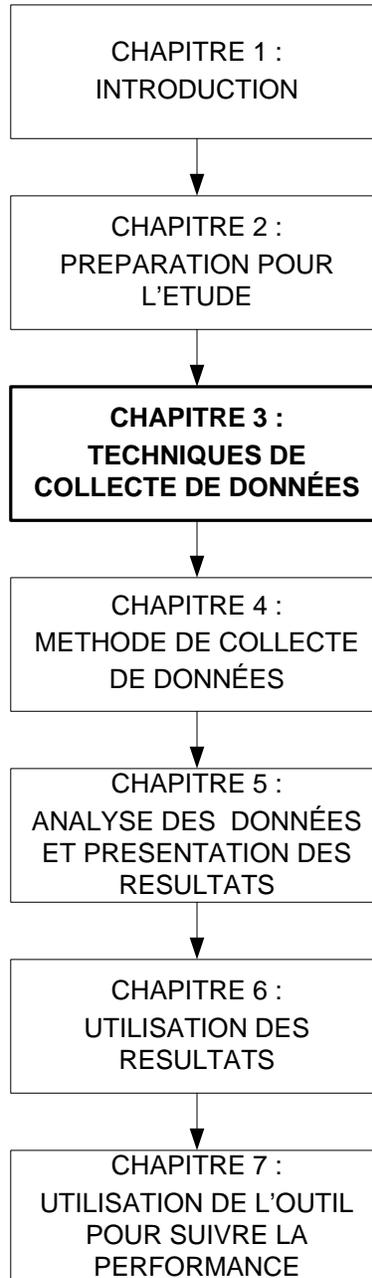
Collecte de données dans les établissements de traitement antituberculeux—séance pratique

Une demi-journée sera consacrée à la collecte de données dans un établissement local de traitement antituberculeux. Les collecteurs de données seront répartis en petits groupes et chacun devra remplir certains des formulaires. Ils devront partager leur expérience avec les autres collecteurs de données après avoir terminé. Une fois de retour sur les lieux de la formation, les groupes présenteront leurs « résultats » indiquant dans quelle mesure il a été facile ou difficile de trouver les données nécessaires et de marquer les données, le temps qu'ils ont mis pour réaliser la tâche, ainsi que d'autres observations. Une fois que tous les groupes ont terminé leur présentation, ils échangent leurs formulaires remplis. Les groupes revoient les formulaires et les critiquent (sont-ils complets, lisibles et autres observations).

Calendrier de formation

L'Annexe 6 est un calendrier des activités de formation qui peut être utilisé pour la formation des collecteurs de données pour l'étude des centres de santé et des points de vente de médicaments.

MANUEL D'ÉVALUATION POUR LA GESTION DES MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX



Chapitre 3.

TECHNIQUES DE COLLECTE DE DONNÉES

Les données nécessaires pour calculer les 13 indicateurs sont collectées à l'aide de six techniques différentes de recueil de données aux niveaux central, régional, de l'établissement antituberculeux et des points de vente de médicaments antituberculeux. Il s'agit des six techniques suivantes : entretiens structurés, examens des documents, contrôles de l'inventaire physique, examens de dossier, enquêtes simulées sur les prix et entretiens à la sortie. Certaines de ces techniques seront utilisées à plusieurs niveaux. L'Annexe 3 compile les formulaires de données et les listes de vérification en joignant une description détaillée de chaque technique.

Entretiens structurés

Les entretiens structurés avec les informants clés sont des discussions personne-à-personne utilisées pour obtenir une information et une documentation précises. L'aspect le plus important consiste à poser les questions de manière structurée ou uniforme. Le guide de l'entretien aide le collecteur de données ou la personne qui fait l'entretien à organiser ses pensées. C'est également une liste de vérification qui permettra au collecteur de données de voir que toute l'information est couverte. Deux choses sont importantes à cet égard :

1. Les informants doivent être choisis parce qu'ils connaissent bien les aspects dont on discutera et parce qu'ils sont en mesure de fournir des informations courantes et fiables.

En les choisissant, on tiendra également compte de leur position officielle et des facteurs pouvant influencer leurs points de vue (biais).

2. Si c'est possible, on vérifiera les données collectées lors des entretiens en examinant les documents ou dossiers connexes.

Examens des documents

Le Chapitre 2 ébauche plusieurs composantes de planification au moment de la préparation de l'étude. Il est important, dans le cadre de cette planification, de revoir les documents pour réunir les statistiques vitales, l'information générale et les données sur les activités pharmaceutiques du MS du pays en question. Des directives sur les informations à réunir sont indiquées dans les Tableaux 1, 2 et 3. Il est important de se rappeler que l'information réunie lors des entretiens individuels doit être confirmée ou étayée par la documentation. Il faut également noter la date et spécifier le contexte (régional ou national, public ou privé) pour les données ou documents réunis.

Contrôles de l'inventaire physique

L'inventaire physique et l'examen des dossiers sont réalisés dans les dépôts du MS, les centres de santé et les points de vente de médicaments. C'est un contrôle ponctuel réalisé en examinant la fiche de stock de chaque médicament traceur antituberculeux. Il faudra faire un compte physique du stock disponible pour vérifier l'exactitude de ces fiches de stock. L'inventaire fait dans les établissements du MS représente un autre niveau d'évaluation pouvant mettre à jour toute imperfection ou insuffisance dans le système d'emménagement (stocks excédentaires, périmés, épuisés et obsolètes).

Examens des dossiers médicaux des patients

Ce sont ces dossiers médicaux qui représentent la principale source de données rétrospectives sur les pratiques de prescription utilisées pour traiter la tuberculose. La méthode rétrospective prend moins de temps, elle revient moins cher et elle permet de décrire les pratiques sur une période de temps plus longue. Pour utiliser cette méthode, il faut des sources adéquates de données ; cependant l'information disponible est souvent incomplète.

Que les données rétrospectives soient incomplètes ou non, on peut utiliser la méthode de collecte de données prospectives. Par contre, il revient cher et cela prend beaucoup de temps d'obtenir des données prospectives par le biais de méthodes observationnelles pour l'analyse par morbidité puisqu'il faut rester dans un établissement donné jusqu'à ce qu'on ait observé un nombre suffisant de cas pour le problème de santé ciblé. Par ailleurs, les méthodologies prospectives dégagent des informations utiles sur le diagnostic et la communication entre le personnel soignant et les patients.

Seule la méthode de collecte de données rétrospectives est décrite aux fins de la présente étude. Le Chapitre 2 (Préparation pour l'étude) décrit la sélection des dossiers et l'Annexe 3 (Formulaires de collecte de données avec instructions) décrit la manière dont l'information sera rassemblée.

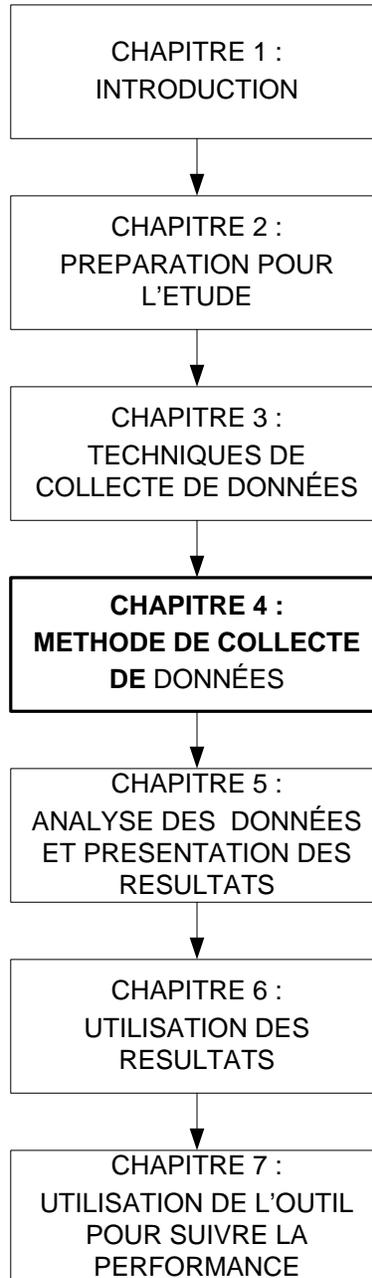
Enquêtes simulées sur les prix

La principale source de données prospectives est la technique de l'enquête simulée sur les prix. Ici, les collecteurs de données se rendent comme des clients ordinaires pour obtenir les prix des médicaments antituberculeux. On demande aux collecteurs de données de présenter une ordonnance de médicaments antituberculeux au pharmacien ou au préparateur en pharmacie. Celui-ci marque les prix des médicaments sur l'ordonnance et le collecteur de données revoit cette information pour vérifier l'exactitude des prix (prix unitaire ou prix du paquet). Cette méthode permet de minimiser les erreurs qui pourraient être faites, soit par le responsable du point de vente, soit par le collecteur de données.

Entretiens à la sortie

Les nouveaux patients tuberculeux à frottis d'expectoration positifs sont le public visé pour les entretiens à la sortie. Ces entretiens cherchent à savoir si les patients ont bien compris les instructions qui leur ont été données par les prestataires de soins ou les dispensateurs concernant le médicament prescrit et cherchent à déterminer également si les patients ont été sous observation directe par le personnel soignant lors de la prise de médicaments. Cette technique est expliquée plus en détail en Annexe 3 (Formulaires de collecte de données avec instructions).

MANUEL D'ÉVALUATION POUR LA GESTION DES MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX



Chapitre 4.

MÉTHODE DE COLLECTE DE DONNÉES

Planifier la collecte de données

L'enquêteur pourra mettre à jour les forces et les faiblesses du système et réunir ainsi une information qui lui sera utile pour planifier des interventions permettant de corriger ou de combler les faiblesses du système en faisant une évaluation exacte et systématique du système d'approvisionnement en médicaments antituberculeux utilisés par un PNAT.

Avant de commencer la collecte de données, il est très important que l'enquêteur et les autres membres de l'équipe réalisent les étapes de planification dont il est question au Chapitre 2. Les enquêteurs auront planifié un calendrier pour rassembler l'information suivante :

- Statistiques vitales et information générale, telles que les taux de change, les chiffres sur la population aux niveaux national et régional, l'incidence de la tuberculose, et ainsi de suite
- Vue générale des opérations de gestion des médicaments du MS : mouvements des produits pharmaceutiques ; transport ; calendriers de livraison ; nombre et emplacements des centres anti-TB du MS ainsi que des grossistes, des distributeurs et des fabricants de médicaments antituberculeux ; budgets aux niveaux central et régional ; et systèmes de recouvrement des coûts des produits pharmaceutiques
- Place que tient la prise en charge de la tuberculose dans le reste du système de prestation du secteur de santé

Cette information sera ensuite distribuée aux enquêteurs avant de commencer la collecte de données.

Il est important de comprendre que le PNAT n'est pas forcément un programme autonome mais peut faire partie d'un système de santé plus ample. L'approvisionnement des médicaments antituberculeux peut se faire par l'intermédiaire d'un programme national de médicaments essentiels géré verticalement sur la base d'un système logistique séparé pour l'approvisionnement des produits pharmaceutiques. Parfois, les programmes de lutte antituberculeuse sont gérés par des bailleurs de fonds internationaux, des organisations volontaires privées, des ONG ou des organisations religieuses. Aussi, est-il important de rassembler toute l'information permettant de dresser le tableau complet du système logistique pour tous les médicaments antituberculeux.

Les informations relatives aux indicateurs GMAT seront rassemblées dans les bureaux du MS, les pharmacies nationales d'approvisionnement, les dépôts régionaux, les centres de traitement antituberculeux et les dispensaires/points de vente de médicaments antituberculeux. Dans tous ces endroits, on utilisera les six techniques de collecte de données pour rassembler l'information qui permettra ensuite de calculer les indicateurs GMAT. Rappelons ces techniques : examens de documents, entretiens structurés, examens des dossiers médicaux des patients, inventaires physiques, entretiens à la sortie et enquêtes simulées sur les prix.

Sélection de la période de l'étude

Plusieurs indicateurs se fondent sur l'examen rétrospectif des fiches de stock. Les enquêteurs choisiront des délais permettant de couvrir les 12 mois consécutifs précédents ou une période équivalente pour faire l'évaluation de la gestion des médicaments antituberculeux. Il est important que tous les collecteurs de données utilisent la même période pour vérifier le caractère comparable des données reçues. Il faudra donc décider de la période avant le démarrage de la collecte de données et chaque collecteur devra être au courant du calendrier retenu.

Préparer l'exécution de l'enquête

Un plan de travail sera formulé précisant les établissements, les départements et le personnel auxquels on rendra visite ; les dates des visites ; les équipes qui se rendront dans ces endroits ; ainsi que les arrangements de transport et d'hébergement. Ce plan de travail sera toujours revu avec l'équipe entière lorsqu'on préparera l'enquête auprès des bureaux ministériels, des établissements de santé et des points de vente de médicaments. En effet, en maintenant une bonne communication ouverte entre les membres de l'équipe de l'étude et en expliquant clairement à chaque membre ses responsabilités, on évite, dans la mesure du possible, les problèmes qui peuvent se présenter lors de la collecte de données.

Les enquêteurs vérifieront, avant d'envoyer les collecteurs sur le terrain, que chaque personne dispose d'une quantité suffisante d'exemplaires et connaît bien tous les instruments de collecte de données dont il ou elle aura besoin pour l'endroit dont il est responsable. Il est bon de remettre à chaque collecteur de données des instructions écrites explicites sur l'utilisation des

instruments de collecte de données. Des exemples d'instructions écrites accompagnent les exemples respectifs d'instruments de collecte de données en Annexe 3.

Chaque collecteur de données recevra également des stylos, des carnets et des sacs pour emporter les formulaires et fournitures. Les enquêteurs devront vérifier par ailleurs que toutes les visites ont été approuvées et programmées par le MS. Les collecteurs auront sur eux des lettres d'introduction qui confirment leur identité et qui les autorisent à faire une enquête dans l'endroit en question. Les enquêteurs mettront également en place un système de collecte, regroupement et archivage des formulaires remplis de collecte de données.

Résolution de problèmes

C'est une bonne planification qui garantit une collecte réussie de données. Mais parfois, même si on planifie bien les choses, des problèmes se présentent toujours. Ces problèmes inattendus seront toujours maintenus à un minimum s'il existe une bonne communication ouverte entre les membres de l'équipe de l'étude et si tout le monde fait preuve de souplesse et est prêt à s'adapter à de nouvelles situations. Le Tableau 7 nous présente quelques-uns de ces problèmes typiques dotés de solutions. Il ne sont toutefois présentés qu'à titre d'exemple puisque chaque pays est différent et peut donc présenter des problèmes différents à l'enquêteur.

Tableau 7. Exemples d'éventuels problèmes et solutions possibles

Eventuels problèmes	Solutions possibles
Les informants clés ne respectent pas les rendez-vous prévus.	Confirmer à nouveau l'heure de l'entretien, les heures de l'établissement et les heures des points de vente. Créer des options de remplacement et, si possible, essayer de fixer les rendez-vous dans la même zone géographique, le même jour.
Les collecteurs de données ne se présentent pas à la formation et au travail.	Recruter quelques collecteurs en plus pour faire face aux problèmes de transport ou de personnel. En plus, les faire travailler en paires dans les équipes pour avoir des remplaçants.
Les médicaments traceurs GMAT ne sont pas disponibles dans le pays.	Tel que mentionné au Chapitre 2, l'équipe de l'étude devrait adapter l'exemple de la liste des traceurs antituberculeux (Tableau 6) au contexte du pays.
La posologie du médicament est différente de celle indiquée sur le formulaire de collecte de données.	Les formulaires de collecte de données devraient également être adaptés et faire l'objet d'un essai, tel que précisé au Chapitre 2. Lors de cette étape, on constatera les différences avant de commencer la collecte de données. Marquer la posologie telle qu'indiquée dans les dossiers.
La direction de l'établissement de santé ou les responsables du point de vente sont sceptiques ou réticents et ne veulent pas que quelqu'un consulte des dossiers confidentiels de leurs patients.	Parfois, il ne suffit pas d'avoir une « lettre officielle du gouvernement » pour que la direction collabore avec l'étude. Il est bon d'obtenir le soutien de groupements professionnels, par exemple, les associations de médecins ou de pharmaciens. Parler également aux responsables du but de l'étude et de l'avantage qu'en retirera le pays.
Un établissement est fermé ou ne fonctionne pas pour une raison ou pour une autre.	Avoir une liste de « remplacement » des établissements dans le cas de fermetures. Il ne revient pas aux collecteurs de données de prendre eux-mêmes la décision concernant la sélection des établissements.
Il existe moins de 30 dossiers médicaux pour la définition de cas étudiés.	Collecter autant de dossiers que disponibles et laisser le chef d'équipe décider s'il faut choisir d'autres établissements.
Il n'existe pas suffisamment de points de vente de médicaments proches de l'établissement de santé retenu, dans les zones rurales.	Utiliser l'échantillonnage proportionnel dans le cadre duquel une plus grande proportion de pharmacies ou de points de vente de médicaments est concentrée dans les zones urbaines.
Les médicaments prescrits sont notés par marques que ne connaissent pas les collecteurs des données.	Toute l'information devra être notée sur les formulaires de collecte de données exactement telle qu'elle est indiquée sur le dossier de consultation, même si le collecteur de données ne connaît pas le médicament en question. On recommandera vivement aux collecteurs de ne pas faire d'interprétation.
Les médicaments prescrits sont identifiés, mais les numéros des unités ne le sont pas.	Toutes les données nécessaires pour une consultation particulière ne proviennent pas toujours de la même source de dossier. Commencer par le registre des patients, ensuite, passer aux dossiers médicaux. Si des données manquent encore sur le médicament prescrit, on peut les chercher dans les dossiers des pharmacies ou dans les ordonnances. En dernier recours, demander au personnel de l'établissement combien d'unités de chaque médicament il fournit normalement à ce patient tuberculeux. Ensuite, noter cette information et l'encercler. Le cercle indique que l'information était manquante et a été marquée à titre provisoire en fonction d'une indication donnée.
Les collecteurs de données ne remplissent pas correctement les formulaires et certains formulaires sont illisibles.	Vérifier que les collecteurs de données utilisent un stylo et non pas un crayon pour remplir les formulaires de collecte de données. Faire des contrôles ponctuels des formulaires pour attraper tout problème tout au début et payer les collecteurs de données uniquement si des formulaires acceptables sont reçus.

Noter les données

Il est important d'indiquer aux collecteurs de données qu'ils doivent écrire lisiblement avec un stylo (et non pas un crayon) et utiliser des coches ou des phrases qui indiquent une réflexion ou une réponse complète lorsqu'ils remplissent les instruments de collecte de données. Suivant l'instrument utilisé, ils mettront une coche, écriront *Oui* ou *Non*, *O* ou *N*, encreront une réponse ou marqueront quelques mots ou une phrase qui explique un résultat particulier. Il est important de donner ces instructions car la personne qui remplit le formulaire n'est pas forcément la même qui va saisir les données ou mettre les résultats sous forme de tableau.

Une personne de l'équipe, généralement le chef de l'équipe de collecte de données, est responsable de l'examen de chaque instrument de collecte de données une fois qu'il est rempli et devra vérifier les données pour s'assurer qu'elles sont complètes et correctes. Vérification d'autant plus importante qu'il est facile de corriger des problèmes tout au début de la phase de collecte de données et de mettre en place des interventions qui permettront d'éviter les erreurs futures.

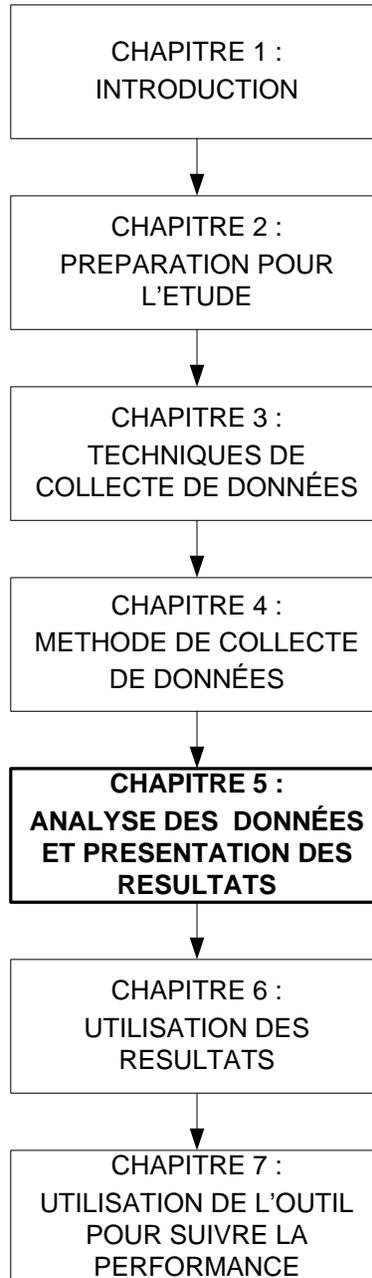
Il vaut mieux rassembler, collationner et préparer les données pour l'analyse au fur et à mesure qu'elles sont collectées. Le plus simple, c'est de recruter une personne qui a de l'expérience en matière de saisie de données. Certes, c'est une dépense de plus pour l'étude, mais elle sera rentable par la suite. Les personnes chargées de la saisie de données mettront toujours leurs initiales sur un formulaire de collecte de données à l'endroit prévu pour indiquer que la saisie de données est achevée pour ce formulaire.

Remplir les instruments de collecte de données

A la fin de chaque visite dans un établissement ou autre endroit, on passera en revue le questionnaire de collecte de données, la liste de vérification ou le formulaire rempli pendant la visite pour voir si les données sont complètes. Le collecteur de données responsable essayera toujours, dans la mesure du possible, de collecter toutes les données avant de quitter l'endroit.

Avant de commencer à calculer des indicateurs spécifiques, un nouveau contrôle sera fait pour nettoyer les données. Si des données manquent ou sont incomplètes pour tel élément du formulaire de collecte de données, cet élément sera éliminé mais non pas le formulaire entier de collecte de données. Le nombre d'éléments éliminés doit être compté et discuté dans le rapport final.

MANUEL D'ÉVALUATION POUR LA GESTION DES MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX



Chapitre 5.

ANALYSE DES DONNÉES ET PRÉSENTATION DES RÉSULTATS

A présent que les données sont collectées, l'étape suivante consiste à en faire l'analyse. Celle-ci se fera de manière systématique en (1) calculant les indicateurs et en récapitulant l'information ; (2) interprétant les résultats ; (3) diffusant les résultats préliminaires ; et (4) préparant un rapport par écrit.

Calculer les indicateurs et récapituler l'information

Une fois les données collectées, on peut calculer manuellement les résultats pour chaque indicateur spécifique à partir de l'instrument approprié de collecte de données. L'Annexe 2 (Indicateurs GMAT) de ce manuel présente des instructions sur le calcul de chaque indicateur avec des exemples à l'appui. Les méthodes informatiques suivantes peuvent également servir à rassembler les résultats de l'enquête et à calculer les indicateurs :

1. Tableur (par exemple, Excel)
2. Base de données (par exemple, Access)
3. Logiciel EPI Info

Les instructions et les exemples de l'Annexe 2 servent à concevoir la structure de l'outil informatique choisi.

Il est important de réfléchir à la structure récapitulative ou au regroupement des données. En effet, ce large volume de données doit être ramené à quelques résultats saillants. On peut récapituler les données par indicateur en notant les sous-divisions utiles pour l'analyse, par exemple, région géographique, type d'établissement sanitaire et/ou public cible. Lorsque les données sont récapitulées et présentées dans un tableau tel que celui montré en Annexe 4, elles seront plus faciles à revoir et à analyser.

Le Programme RPM Plus, de Management Sciences for Health, a mis au point un tableur Excel pour la saisie de données. Ce tableur n'accompagne pas ce présent manuel mais peut être demandé en envoyant un courriel à RPM Plus à l'adresse suivante : rpmplus@msh.org.

Interpréter les résultats

L'équipe interprète les résultats à la fin des activités sur le terrain et avant l'exécution d'une intervention particulière. En effet, aussi bien planifiée soit-elle, l'évaluation risque toujours de dégager des données qui ne sont pas entièrement fiables. C'est le travail de l'équipe, lors de l'analyse des données, de trouver les biais, les inexactitudes ou les irrégularités et d'avertir quant aux précautions qu'il faudrait prendre en interprétant les résultats.

Tous les chercheurs et tous les membres de l'équipe de l'étude prendront part activement à l'examen des données et à l'étude d'analyses supplémentaires appropriées. A cet effet, on peut organiser une réunion de synthèse avec tous ceux participant à l'enquête. On pourra commencer par présenter les rapports préliminaires de l'étude si les personnes présentes ne connaissent pas tous les aspects de la collecte de données. Ces comptes rendus doivent être brefs et traiter des questions spécifiques de l'étude, des méthodes utilisées, des résultats et des conclusions. Des récapitulatifs des résultats pourront être distribués avec des tableaux et des graphiques. Cette analyse mettra en avant les problèmes particuliers du système de gestion des médicaments antituberculeux, signalant par ailleurs les prestataires de soins, responsables de points de vente ou de patients qui ont le plus à gagner de cette intervention. Après cette meilleure connaissance des problèmes, le groupe de la synthèse peut diriger son attention à la conception d'une intervention.

Le Tableau 8 présente les indicateurs GMAT, leur interprétation et les mesures possibles qui feront l'objet des étapes suivantes. Aucun des indicateurs GMAT ne peut être compris isolément des autres ou pris pour sa propre valeur. Seul l'ensemble complet des indicateurs éclaire la véritable situation sur le plan gestion des médicaments antituberculeux. Les résultats revêtent encore plus de sens s'ils sont comparés, dans le temps, par rapport à une base initiale.

Tableau 8. Interprétation des indicateurs de l'étude GMAT

Nom de l'indicateur	Changement souhaité dans le temps	Interprétation	Mesures possibles
K-1. Pourcentage moyen de temps de rupture de stock pour un ensemble de médicaments traceurs anti-TB dans les établissements anti-TB	Diminution	L'objectif pour cet indicateur, c'est d'arriver à 0% de rupture de stock. Les données collectées aideront à déterminer si la disponibilité de médicaments est constante dans le temps.	Pour les ruptures de stock, déterminer où se présentent les problèmes dans le système. Vérifier les variations saisonnières, les changements dans les niveaux de stock qui se rapportent aux achats, etc.
K-2. Pourcentage moyen d'un ensemble de médicaments traceurs anti-TB disponibles dans les établissements anti-TB et les dépôts médicaux	Augmentation	En théorie, tous ces produits devraient être disponibles, tout le temps. Par ailleurs, cet indicateur ne montre que la disponibilité ponctuelle des médicaments traceurs pour le PNAT à ce moment de l'étude.	Une analyse supplémentaire est nécessaire pour examiner les raisons du manque de disponibilité. Par exemple, des problèmes peuvent se présenter aux niveaux de la budgétisation, de vols, de gaspillage, de quantification et/ou de gestion de stock. Des interventions pourront être mises sur pied une fois qu'on connaît les causes spécifiques.
K-3. Pourcentage de nouveaux patients à frottis positif avec TB pulmonaire auxquels on a prescrit les médicaments corrects conformément aux directives standardisées de traitement utilisées dans le pays	Augmentation	Cet indicateur mesure l'observance des directives standardisées de traitement et mesure un comportement positif qui doit être renforcé ou encouragé. Un faible pourcentage indique la nécessité de procéder à des améliorations.	Pour les faibles pourcentages, chercher à déterminer la raison de ce comportement de prescription. Par exemple, une formation incomplète du personnel soignant pourrait être un des facteurs expliquant le comportement. Ensuite, concevoir des interventions qui corrigent ce comportement.
K-4. Pourcentage de médicaments anti-TB reçus lors des trois dernières expéditions, accompagnés par un certificat de lot	Augmentation	Cet indicateur devrait cibler 100%. Un certificat de lot est un volet obligatoire du document d'appel d'offres pour tous les lots de médicaments anti-TB achetés auprès de fournisseurs locaux et internationaux afin d'attester de la qualité des médicaments. Par ailleurs, des échantillons de lot peuvent être soumis à des tests aux fins de confirmer la qualité.	Pour les faibles pourcentages, faire une enquête pour déterminer pourquoi les certificats de lot ne sont pas inclus. Par exemple, le pays en question n'est peut-être pas au courant de l'importance de ce certificat qu'il faut toujours demander lors des achats pharmaceutiques. Fournir donc des recommandations à cet effet.

Nom de l'indicateur	Changement souhaité dans le temps	Interprétation	Mesures possibles
K-5. Pourcentage du prix international médian payé pour un ensemble de médicaments anti-TB faisant partie du dernier achat régulier	Diminution	Il faut revoir le résultat de chaque médicament traceur. Plus le pourcentage est élevé, plus le MS peut faire des économies. Le but pour le MS, c'est d'arriver à un rapport de 1:1 ou mieux une fois qu'on compare le prix d'achat du MS au prix international.	Examiner tous les facteurs qui entrent dans le prix d'achat du MS avant de décider de telle ou telle mesure. Les modalités de l'appel d'offres, les quantités commandées et les éventuelles économies d'échelle ainsi que les prix du fournisseur pour chaque produit sont autant de domaines à examiner. Pour les établissements sanitaires dans les contextes décentralisés, comparer les prix par achat auprès du secteur privé local et les prix dans les dépôts régionaux ou nationaux. Si des fonds renouvelables sont utilisés pour acheter les médicaments, comparer les prix de vente dans les établissements du MS aux prix de vente dans les points de vente/pharmacies.
C-1. Pourcentage des médicaments du PNAT figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels	Augmentation	Cet indicateur devrait viser 100%, surtout si le système de santé dans le pays est centralisé et le choix des médicaments qui seront achetés se fait strictement en fonction de la LME nationale.	Souligner l'importance de collaboration entre le PNAT et le comité de sélection de la LME pour s'assurer que tous les médicaments antituberculeux utilisés aux fins de traitement dans le pays figurent sur la LME nationale lors de la prochaine révision de la LME.
C-2. Pourcentage de médicaments du PNAT figurant sur la liste de l'OMS pour les médicaments essentiels anti-TB	Augmentation	Un pourcentage élevé ici nous montre que le choix des médicaments anti-TB utilisés dans le pays est conforme aux directives recommandées par l'OMS pour les médicaments anti-TB qui ont une efficacité prouvée dans le traitement contre cette maladie. (La LME de l'OMS est mise à jour pour tenir compte des nouveaux schémas thérapeutiques et des besoins thérapeutiques changeants ; pour répondre aux modes de résistance changeants ; et pour augmenter l'utilisation de médicaments efficaces par rapport aux coûts. ⁸⁾	Conseiller aux PNAT de choisir des médicaments anti-TB en utilisant la LME des médicaments antituberculeux de l'OMS et/ou des directives de traitement comme référence pour les meilleurs traitements possibles et les protocoles efficaces par rapport aux coûts.

⁸ Organisation mondiale de la Santé/Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques. 2005. "Guidelines for Drug donations: What are essential medicines?" <<http://www.who.int/medicines/default.shtml>> (accès Jan. 2005).

Nom de l'indicateur	Changement souhaité dans le temps	Interprétation	Mesures possibles
C-3. Pourcentage d'échantillons de médicaments anti-TB qui n'ont pas passé avec succès les tests de contrôle de qualité sur le nombre total d'échantillons de médicaments anti-TB qui ont été soumis à un test l'année passée	Diminution	Un faible pourcentage (zéro) est souhaité pour cet indicateur. Un pourcentage élevé pourrait signifier une préqualification incorrecte du fournisseur ou un manque d'évaluation de la qualité des médicaments avant l'achat et le transport, ou approvisionnement à dessein de produits de faible qualité par un fournisseur pensant qu'aucun autre test ne serait fait après l'expédition des produits. D'autres facteurs entrent également en ligne de compte pour expliquer les pourcentages élevés de médicaments anti-TB qui ne passent pas le test de contrôle de la qualité.	Enquêter pour déterminer la raison de ces pourcentages élevés. Tenir compte de l'étape ou du maillon de la chaîne de santé auquel a été fait le contrôle de qualité et d'autres facteurs, tels que le transport, le climat et le stockage pourront également influencer la qualité des médicaments. Demander au fournisseur les résultats du contrôle de la qualité pour le même lot. Faire des recommandations en fonction des résultats.
C-4. Pourcentage d'établissements anti-TB visités où on a noté la présence du manuel officiel le plus récent des directives standardisées de traitement contre la tuberculose	Augmentation	En théorie, tous les établissements devraient avoir un exemplaire du manuel officiel le plus récent des directives de traitement anti-TB. Certes, cela ne veut pas dire que le personnel utilise forcément ce manuel pour arriver à une prescription rationnelle, mais ces directives n'en fournissent pas moins une source de référence à l'appui de bonnes pratiques de prescription.	Trouver les ressources nécessaires pour distribuer au moins un exemplaire des directives de traitement les plus récentes par établissement. Une formation sera également donnée sur la manière d'utiliser les directives à l'appui de la distribution de ce manuel.
C-5. Pourcentage de malades tuberculeux en consultations externes qui savent décrire correctement le mode d'emploi du médicament prescrit	Augmentation	De faibles pourcentages indiquent que les agents de santé ne donnent pas suffisamment d'information aux patients sur les médicaments, d'où un manque d'observance entraînant éventuellement l'échec du traitement.	Déterminer les formations nécessaires ou voir quels sont les problèmes de communication. Étudier les diverses stratégies de communication en utilisant des langues, images ou démonstrations locales.
C-6. Pourcentage de patients tuberculeux qui indiquent avoir été sous observation régulière par un agent de soins de santé lors de la prise du médicament	Augmentation	De faibles pourcentages indiquent que les médicaments ne sont pas donnés sous observation directe. La stratégie DOTS de l'OMS indique que le traitement sous observation directe des patients tuberculeux par le personnel soignant, du moins pendant la phase intense de traitement et surtout avec prise de rifampicine est un volet essentiel garantissant l'observance des patients et évitant l'émergence de souches de tuberculose résistante aux médicaments.	Identifier les causes sous-jacentes et faire des recommandations en fonction des résultats en soulignant la nécessité de renforcer le traitement sous observation directe pour améliorer les résultats. Au titre des mesures possibles : meilleure formation des agents de santé, autres sources de financement ou recrutement de ressources humaines supplémentaires.

Nom de l'indicateur	Changement souhaité dans le temps	Interprétation	Mesures possibles
C-7. Pourcentage moyen de fiches de stock qui correspondent au comptage physique des stocks disponibles pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les structures de stockage des médicaments anti-TB	Augmentation	Cela mesure la qualité du système de fiches de stock. Certains établissements mettent à jour périodiquement les fiches et d'autres le font de manière continue. Les enquêteurs en tiendront compte en vérifiant l'exactitude du système de tenue de fiches et chercheront à déterminer si les données sont disponibles dans un emplacement différent.	En cas de faible pourcentage, il faut revoir le système de tenue des fiches de stock. Une formation pourra être donnée en mathématiques, tenue des fiches de stock et/ou procédures d'inventaire.
C-8. Nombre de jours qu'une personne doit travailler au salaire minimum pour payer un protocole de traitement complet anti-TB en tenant compte du prix des médicaments sur le marché public ou privé	Diminution	Moins il faut de jours de travail, plus le traitement sera efficace par rapport aux coûts et moins auront à payer directement les patients dans les pharmacies privées ou publiques. La TB frappe essentiellement les groupes pauvres. Les médicaments antituberculeux doivent être disponibles à un prix abordable pour encourager l'observance du traitement.	Enquêter et déterminer les facteurs qui poussent les prix à la hausse, notamment association médicamenteuse ou médicaments isolés, sources d'achat, prix des appels d'offres, coûts de distribution, disponibilité du produit auprès des fournisseurs et marge bénéficiaire en pourcentage sur les médicaments. Faire des recommandations en fonction des résultats.

Diffuser les résultats préliminaires

Jusqu'à présent, seules les quelques personnes qui participaient à la collecte de données sont au courant des résultats de l'étude. A présent, vient l'étape suivante, celle qui consiste à informer les responsables des établissements antituberculeux, les représentants du MS et d'autres personnes. Une présentation officielle sera organisée pour encourager des discussions approfondies sur la signification des résultats, les problèmes au niveau de la gestion des médicaments et les interventions possibles.

Ceux qui présentent les résultats tiendront compte non seulement du public auquel ils s'adressent, mais également des résultats que ce public doit comprendre en regardant les chiffres. Les points forts et les points faibles seront mentionnés en présentant les résultats. Cette présentation a pour objet de déterminer la marche à suivre pour renforcer les forces et augmenter la capacité dans les domaines plus faibles de la gestion des médicaments.

Dans le cas des présentations à l'intention des décideurs, on recommande un résumé analytique très clair et, dans la mesure du possible, la présentation des principales conclusions, des recommandations et de l'impact de possibles solutions identifiées au cours de l'étude. Généralement, c'est une combinaison de graphiques, textes et tableaux qui sert le mieux à appuyer ce type de présentation. Les présentations visuelles des données sous forme de tableaux, graphiques, graphiques à secteurs, et ainsi de suite sont très évocatrices, soutenues par le rapport

écrit pour expliquer les détails. L'Annexe 4 présente un exemple de tableau montrant les données relatives aux indicateurs.

Cette présentation met en avant les buts et les objectifs de l'étude du système d'approvisionnement en médicaments antituberculeux, la méthodologie utilisée et les principaux indicateurs qui ont été mesurés. Ainsi, chacun comprendra comment on est arrivé aux conclusions qui sont présentées. On insistera également sur la manière dont les méthodes de gestion actuelles influencent la capacité de la stratégie du PNAT à atteindre les buts de traitement et à améliorer la performance du personnel, ainsi que la qualité des services. La séance d'information permet souvent d'obtenir un plus grand soutien pour améliorer les domaines prioritaires car elle renforce la connaissance au sein de ce public du besoin d'améliorer la gestion des systèmes pharmaceutiques pour le PNAT.

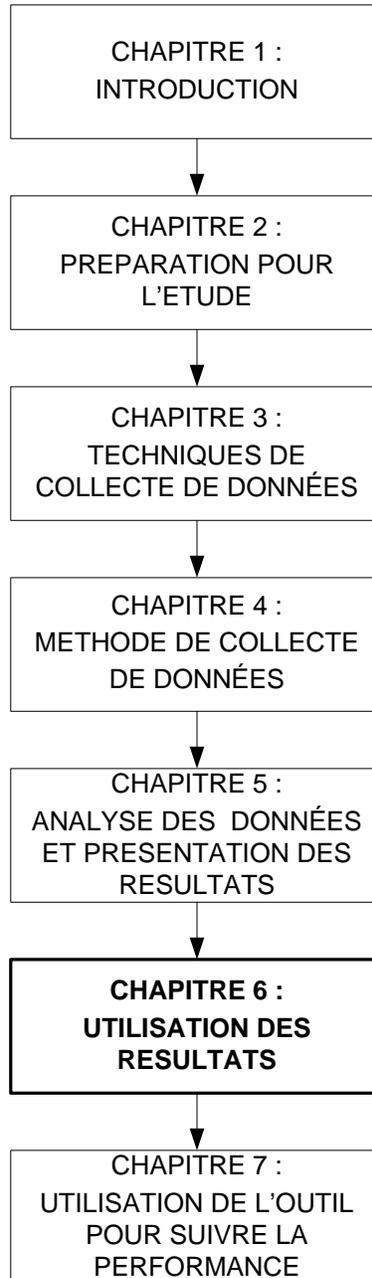
Préparer un rapport écrit

Un rapport écrit sera préparé pour étayer la collecte de données et les résultats obtenus. Ce rapport comprendra des tableaux d'indicateurs, une liste des médicaments prescrits le plus souvent, des observations faites lors de l'examen des données, du contexte dans lequel se déroule l'enquête et les différentes méthodologies utilisées pour collecter les données. Voici les sections de ce rapport :

Résumé analytique	Présente les principaux résultats, les principales recommandations et l'impact de possibles solutions identifiées au cours de l'étude.
Introduction	Récapitule les objectifs de l'étude, la portée de l'étude et l'ébauche du rapport.
Méthodes	Récapitulent l'approche basée sur les indicateurs, les techniques de collecte de données, les instruments, les établissements, l'échantillonnage, le personnel, l'organisation et la supervision des activités de terrain ainsi que le mode d'analyse des données.
Résultats	Présentent les calculs relatifs aux indicateurs. Présentent sous forme de tableau et décrivent les résultats de l'étude, avec les forces et les faiblesses mises à jour dans le système de gestion des médicaments antituberculeux. Discutent également de tout biais, de toute hypothèse, inexactitude ou irrégularité possible et les précautions à prendre lors de l'interprétation des données.
Discussion	Traite les problèmes rencontrés lors de la mise en œuvre de l'étude et les raisons possibles, ainsi que les explications à la base des principaux résultats.
Conclusion	Présente les déductions et les recommandations pour mesures de correction et les interventions de suivi possibles.

Un exemplaire du rapport écrit sera présenté au responsable du système de santé PNAT/MS. Le rapport, accompagné des recommandations pour les interventions de suivi, représente la documentation nécessaire expliquant pourquoi il est important de procéder à des améliorations du système.

MANUEL D'ÉVALUATION POUR LA GESTION DES MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX



Chapitre 6.

UTILISATION DES RÉSULTATS

Il faudra suivre une approche bien réfléchie pour choisir et mettre en œuvre les interventions qui conviennent le mieux pour traiter les problèmes au niveau de la gestion des systèmes pharmaceutiques du PNAT en s'inspirant des résultats de l'évaluation liée aux indicateurs GMAT. Ensuite, il faut enquêter sur les raisons sous-jacentes aux problèmes. Le fait d'intervenir avant de comprendre les raisons d'une pénurie de médicaments ou d'un problème concernant les ordonnances peut entraîner sans qu'on le veuille des conséquences négatives.

Mise au point d'une stratégie d'intervention

Six grandes étapes sont franchies pour mettre au point une stratégie d'intervention :

1. Définir le problème et reconnaître la nécessité de passer à l'action
2. Identifier les causes sous-jacentes et les facteurs d'influence
3. Faire une liste des interventions possibles
4. Evaluer les ressources disponibles pour l'intervention
5. Choisir une intervention qui sera mise en place
6. Suivre l'impact et restructurer, le cas échéant, l'intervention

Les indicateurs GMAT ont été mis au point pour mesurer les aspects essentiels du système de gestion des médicaments dans le secteur public et, dans une certaine mesure, dans le secteur privé. Ils constituent la première étape d'une enquête. Une étude GMAT fera ressortir des problèmes particuliers qu'il faut traiter, mais elle ne fournit pas une information suffisante sur les causes sous-jacentes et les facteurs à l'origine des problèmes. Aussi, chaque problème retenu

doit-il faire l'objet d'un examen individuel pour comprendre pleinement la cause profonde. À cet égard, des entretiens structurés supplémentaires ou des petits groupes de discussion focalisée seront organisés pour mieux saisir la nature du problème en question. L'information provenant des études de suivi sera utilisée pour concevoir les interventions.

Certains problèmes sont dus aux politiques ou procédures du système de gestion de médicaments au niveau national ou régional et ne sont pas forcément reliés au PNAT. Les données dégagées par l'évaluation permettront de démontrer les effets négatifs de ces politiques sur la prise en charge de la tuberculose. S'il est possible qu'une seule intervention puisse résoudre plus d'un problème, il n'en reste pas moins important pour suivre les améliorations—tel que nous le verrons par la suite—d'avoir une idée bien claire de l'objectif de l'intervention, problème par problème.

La liste ci-après énonce certains des problèmes qu'on rencontre le plus couramment dans la gestion des systèmes de médicaments antituberculeux. Chaque problème est suivi par un résumé des points clés qu'il faut envisager lorsqu'on met sur pied la réponse adéquate. La liste n'est pas complète et n'est donnée qu'à titre d'exemple. Certains problèmes se rapportent tout spécifiquement à tel pays ou à telle région et exigent une solution unique. Pour trouver et mettre en œuvre les interventions, il faut du temps, un esprit d'équipe et de l'engagement. Le temps consacré à la phase planification et coordination renforce les chances de réussite par la suite.

Problèmes courants rencontrés au niveau de la gestion des systèmes pharmaceutiques

Achats

Un mécanisme efficace des achats assure la disponibilité des médicaments adéquats, en quantités adéquates, à des prix raisonnables et à des normes de qualité reconnues. Une telle démarche se fait en collaboration entre le bureau des achats et les représentants techniques et des décideurs responsables des politiques de santé.

Problème : Un trop grand nombre de médicaments sur la liste des achats.

Points clés : Il n'existe pas de programme de santé qui puisse se permettre d'acheter tous les médicaments sur le marché. Une liste limitée de médicaments définissant les types de médicaments que doit acheter le PNAT permet de contrôler les coûts d'achat. Par ailleurs, cela simplifie d'autres activités de gestion de l'approvisionnement et diminue également les coûts d'emmagasinage.

Réponse possible : La première étape consiste à commander tous les médicaments pour le PNAT par dénomination commune internationale (DCI) et la seconde consiste à éviter les doubles emplois génériques en ne commandant qu'une seule appellation du produit. On peut également raccourcir cette liste d'achats en limitant le nombre de présentations de chaque produit ou en commandant les associations à doses fixes recommandées par l'OMS.

Le système de santé doit s'attendre à une certaine résistance de la part de certains médecins qui préféreront telle marque ou telle association de médicaments antituberculeux, ainsi que de la part de fournisseurs pharmaceutiques dont les produits risquent d'être enlevés de la liste des achats. Si on leur explique, preuves à l'appui (à l'aide des indicateurs) les économies possibles grâce à cette liste restreinte et si on met en avant l'avantage d'un accès toute l'année plutôt que d'un accès irrégulier à une liste plus grande de médicaments, cette résistance finira par céder.

Problème : Stock excessif de certains médicaments et stock insuffisant d'autres médicaments.

Points clés : Des estimations exactes des besoins en médicaments sont nécessaires pour éviter les ruptures de stock de certains produits et les stocks excessifs pour d'autres. Pour quantifier, on commence par compiler des données exactes sur la consommation passée auprès de tous les services approvisionnés. Seulement, il faut savoir que dans de nombreux pays, les données de consommation sont incomplètes ou ne reflètent pas les besoins réels car le pipeline d'approvisionnement n'est jamais rempli.

On peut également estimer les besoins en médicaments en s'inspirant des données relatives à la morbidité. Cette méthode estime la quantité de médicaments particuliers nécessaires en fonction du nombre et des types de cas de tuberculose ainsi que des DST. Cette méthode repose sur des données se rapportant à la population desservie, à la morbidité et aux directives standardisées de traitement pour les définitions de cas.

La question des multiples sources d'approvisionnement en médicaments vient encore compliquer davantage une bonne gestion. Dans un grand nombre de pays, certains médicaments sont achetés au niveau central par le MS, d'autres sont donnés par des organisations internationales et d'autres encore sont achetés au niveau régional ou local, indépendamment du MS central.

Réponse possible : Une assistance technique pour la quantification des besoins en médicaments pour le PNAT s'avère utile lors des premières étapes du programme d'achat, avec participation des responsables locaux pour qu'ils prennent connaissance de la méthodologie. Par ailleurs, on peut organiser des réunions avec les principales organisations donatrices pour discuter de la coordination des passations de marché qui permettra d'améliorer la gestion de l'approvisionnement.

Problème : Les mécanismes de financement entraînent des problèmes dans le cycle des achats.

Points clés : La gestion des stocks devient plus facile quand les médicaments sont commandés en temps opportun plutôt qu'à tel moment arbitraire de l'exercice fiscal. Les prix seront plus faibles si les fournisseurs savent que les commandes seront placées rapidement après l'appel d'offres et que le paiement sera effectué au moment de la livraison.

Réponse possible : Le cycle d'achat de médicaments doit être séparé du cycle budgétaire du gouvernement. Bien des avantages en découlent pour la gestion. On emploie de plus en plus des stratégies comme la gestion financière décentralisée pour séparer l'achat de produits pharmaceutiques du cycle annuel du budget du MS. Ce clivage s'accompagne souvent d'une approche de recouvrement des coûts, par exemple, les fonds renouvelables.

Le dépôt central, l'organisme d'approvisionnement autonome, la fourniture directe, le vendeur principal et les systèmes de pharmacie privée sont d'autres systèmes d'approvisionnement en médicaments pour les programmes de santé du secteur public. Pour tout système choisi, des contrôles devront être faits pour les achats importants en faisant appel au responsable des achats, au personnel soignant et à des représentants des utilisateurs.

Distribution

Problème : Le système de distribution de médicaments n'est pas fiable.

Points clés : Les systèmes de distribution de médicaments dans certains pays en développement sont constamment entravés par des problèmes, tels que le manque d'argent pour le carburant, le mauvais état des routes, les grèves de syndicat, et ainsi de suite. Un système de distribution qui fonctionne bien devrait toujours avoir un approvisionnement en médicaments, garder ses médicaments en bon état, minimiser les pertes dues à la péremption et aux dégâts, minimiser les pénuries, utiliser de manière aussi efficace que possible les transports disponibles, réduire les vols et les fraudes et dégager des informations pour faire la prévision des médicaments nécessaires.

Réponse possible : Un suivi de la performance doit être mis en place pour vérifier le bon fonctionnement du système de distribution. Les hauts responsables doivent contrôler régulièrement les coûts et la performance du système de distribution en tant qu'indicateurs importants des activités du système de santé. Dans certains pays, les sociétés de distribution privées ou semi-privées représentent de bonnes options pour l'emmagasiner et la distribution des médicaments, surtout aux niveaux national et régional. Le système ne sera modifié qu'après évaluation et planification attentives en tenant compte de la disponibilité des ressources humaines, financières et matérielles.

Gestion des stocks

Problème : Les fiches de stock ne sont pas à jour.

Points clés : Des fiches de stock exactes et à jour sont un élément capital d'une bonne gestion de stock. Ces fiches fournissent les informations utilisées pour calculer les besoins en médicaments et si les fiches ne sont pas exactes, les estimations, elles aussi, seront incorrectes d'où des problèmes de rupture de stock, de fuite et de péremption.

Réponse possible : Chaque système doit suivre la performance à l'aide d'indicateurs, puis compiler des rapports d'inventaires faisant le point des commandes, indiquant les coûts de fonctionnement et les modes de consommation. Une formation pourra être donnée à cet effet au personnel, par exemple, dans le cadre de l'atelier de formation en gestion de l'approvisionnement de médicaments OMS/BASICS pour les établissements de premier niveau ou l'Atelier de Gestion de l'Approvisionnement pharmaceutique pour les Soins de Santé primaires d'International Dispensary Association (IDA)/MSH, se destinant aux établissements de niveaux moyen et supérieur.

Problème : Quantités insuffisantes de médicaments stockés.

Points clés : Les stocks de médicaments doivent garantir une disponibilité à tout moment des produits essentiels. Cet approvisionnement revêt une importance toute particulière pour les programmes antituberculeux. En principe, il faudrait disposer d'un stock tampon de médicaments antituberculeux égal au nombre et à la nomenclature des médicaments nécessaires pour un protocole de traitement complet multiplié par le nombre projeté de patients. Une des manières d'éviter les pénuries de stock, c'est d'avoir un stock suffisant au niveau national pour six mois et pour trois mois aux niveaux régionaux.

Réponse possible : Le choix des médicaments du PNAT qui seront gardés en stock repose sur leur valeur et efficacité pour le traitement de la tuberculose ainsi que sur le caractère régulier et le volume de la consommation. Les analyses VEN (vital, essentiel, non essentiel) et ABC sont des outils utiles pour définir les types de produits du PNAT sur la liste des médicaments essentiels qui doivent être gardés en stock. La plupart des médicaments pour le PNAT (tous les médicaments antituberculeux de première intention) sont considérés dans la catégorie vitale (V) et, par conséquent, ils doivent être toujours disponibles. Si d'autres listes sont utilisées, il faudra probablement ajuster les quantités achetées pour tenir compte de facteurs tels que la demande saisonnière, les modes de maladie, les changements prévus dans l'utilisation et dans les prix, les fluctuations du taux de change et la disponibilité de l'espace de stockage. Le manuel de MSH *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*⁹ est une source possible d'information sur l'emploi des analyses ABC et VEN.

Utilisation des médicaments

Problème : Les médicaments antituberculeux de première intention sont surutilisés ou sous-utilisés et les protocoles de traitement n'aboutissent pas à l'effet thérapeutique souhaité.

Points clés : On connaît de nombreux cas pour lesquels on a prescrit simultanément tous les cinq médicaments antituberculeux de première intention pour une durée de six mois pour traiter les cas communs de tuberculose pulmonaire. Ce type de prescription excessive pousse à la hausse le coût du schéma thérapeutique et entraîne des effets indésirables qui ne sont pas toujours faciles à traiter. Parallèlement, dans de nombreux pays, on prescrit aux patients des médicaments isolés ou associations médicamenteuse d'efficacité et de qualité inconnues. Une résistance se développe suite à cette mauvaise utilisation des médicaments antituberculeux et de partout, la résistance a augmenté aux médicaments antituberculeux courants, faisant que ceux-ci ne sont plus efficaces au sein de certaines populations.

Réponse possible : Une formation devra être donnée suite à ces pratiques inadéquates de prescription. Celle-ci sera dispensée en fonction des objectifs retenus. En général, les interventions de formation ciblant le personnel soignant sont surtout efficaces si elles entrent dans l'optique suivante :

⁹ Management Sciences for Health et Organisation mondiale de la Santé. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2eme éd. West Hartford, CT: Kumarian Press.

- Axées sur les problèmes et concentrées sur un seul problème de santé à la fois
- Cumul de multiples approches pédagogiques (exposés, résolution de problèmes en groupe, jeux de rôle, pratique des compétences)
- Formation dispensée sur les lieux du travail
- Utilisation des dirigeants d'opinion ou de personnel au niveau district en tant que formateurs
- Orientation de compétences pratiques
- Organisation de multiples séances dans le temps

Les interventions de formation seront d'autant plus efficaces si elles s'accompagnent d'une supervision régulière, font passer les messages par des sensibilisations parallèles de la communauté et des agents de santé et sont doublées d'une bonne gestion de l'approvisionnement pharmaceutique.

Problème : Les coûts des médicaments sont trop élevés.

Points clés : Dans le cadre de la stratégie DOTS, si les prestataires suivent les directives standardisées de traitement, ils fourniront des soins adéquats qui seront plus efficaces par rapport aux coûts que si ces directives ne sont pas suivies. Le traitement devient plus cher si on prescrit inutilement de multiples médicaments, un nombre excessif d'injections et des produits de nom de marque plutôt que des produits génériques. Par ailleurs, certains consommateurs pensant que les établissements du secteur public ont des stocks limités de médicaments se rendent directement vers les vendeurs privés de médicaments, risquant des prescriptions différentes, mais misant sur la plus grande disponibilité malgré les coûts probablement plus élevés.

Réponse possible : La formulation d'une liste limitée de médicaments antituberculeux est probablement l'un des moyens les plus efficaces pour juguler les coûts des médicaments. D'autres options se présentent à cet effet, par exemple utiliser davantage les médicaments génériques et suivre des pratiques rationnelles de prescription pour éviter l'utilisation inutile de médicaments.

L'achat de médicaments antituberculeux de première intention par le biais du GDF permet également de diminuer les coûts des médicaments. Le GDF, par le biais d'achats directs pour les pays exécutant la stratégie DOTS, achète des médicaments antituberculeux de première intention auprès d'agents fiables à des prix faibles, pour le compte des pays. Le GLC fournit également les mêmes services pour les médicaments antituberculeux de seconde intention utilisés pour le traitement de la tuberculose à bacilles multirésistants.

Problème : Les directives standardisées de traitement ne sont pas suivies.

Points clés : Le traitement de la tuberculose est l'objet même de tout PNAT. Certains pays utilisent la stratégie DOTS, mais d'autres ont mis au point leurs propres DST. La conception de l'étude devra tenir compte de ces politiques. Des écarts par rapport aux normes, le non-respect de

ces directives ou des directives inefficaces aboutissent à l'échec de traitement, au développement des souches résistantes et à la propagation de l'épidémie.

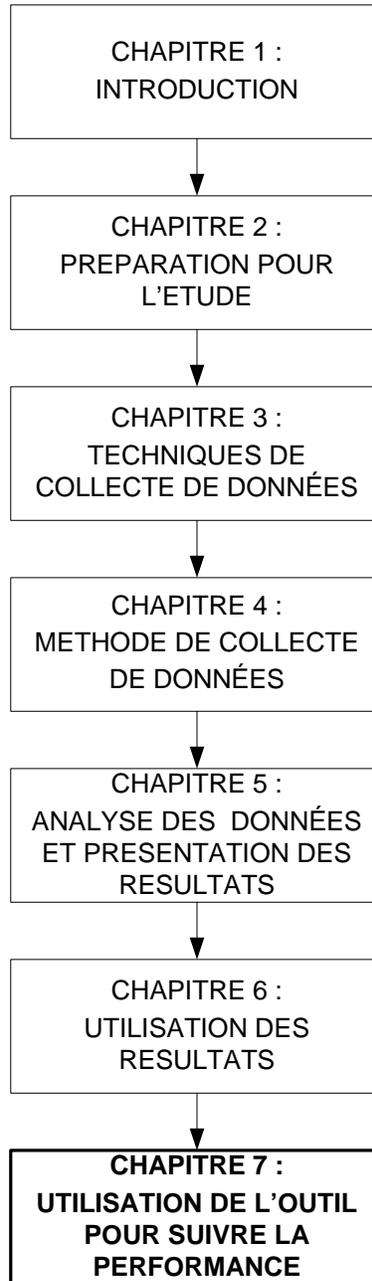
La stratégie moderne de traitement antituberculeux repose sur les protocoles standardisés de chimiothérapie de courte durée appliqués dans les bonnes conditions de prise en charge des cas. La stratégie de lutte contre la tuberculose recommandée par l'OMS est connue sous le nom de DOTS et elle apporte aux patients tuberculeux tous les éléments nécessaires de guérison. Les algorithmes de traitement de l'OMS sont les directives à l'aune desquelles sont évalués les comportements de prescription aux fins du *Manuel GMAT*. Chaque pays doit adapter les directives DOTS de l'OMS à son contexte local, puis les diffuser et les appliquer dans le pays.

Réponse possible : Vérifier, en premier lieu, que chaque établissement de santé dispose bien d'un exemplaire des directives standardisées de traitement DOTS de l'OMS. L'engagement pris par telle équipe dans un centre de santé en vue d'appliquer les directives de traitement ou encore la mise en place d'un système de suivi par les collègues peut motiver et maintenir ce changement. Des activités régulières de supervision et de suivi, à l'aide d'indicateurs ou de simples protocoles, ainsi que le contrôle mensuel et le feed-back liés aux indicateurs de performance sont autant de moyens efficaces pour améliorer les pratiques individuelles.

Les raisons expliquant l'inadéquation, sous l'angle clinique, de l'utilisation des médicaments sont souvent complexes et multiples, y compris la demande du patient, les conceptions erronées à propos des médicaments, l'expérience clinique limitée de la personne qui prescrit les médicaments et les promotions des représentants des industries pharmaceutiques. Ce sont de tels facteurs qui poussent à la hausse les coûts.

Quel que soit l'éventuel comportement de prescription des médicaments, les interventions devront toujours chercher à améliorer quelques aspects particuliers entourant l'utilisation des médicaments. Les responsables des programmes feront participer les chercheurs à la conception et à la mise en œuvre des programmes nationaux, renforçant ainsi l'impact de ces programmes sur le comportement du prescripteur.

MANUEL D'ÉVALUATION POUR LA GESTION DES MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX



Chapitre 7.

UTILISATION DE L'OUTIL POUR SUIVRE LA PERFORMANCE

Les résultats, lorsque l'évaluation a été faite et que les données ont été analysées, représentent un ensemble de mesures initiales quantifiables (ligne de base). Il est très important d'avoir ces mesures initiales pour suivre l'impact de toute intervention, qu'il soit négatif ou positif.

Suivi et supervision

Il est important, pour évaluer l'efficacité d'une intervention, de suivre la disponibilité et l'utilisation des médicaments. Par ailleurs, on ne pourra déterminer les progrès que si on connaît le but souhaité. Généralement, un système de suivi et d'évaluation bien conçu nous montre ce qui est en train de se passer ou ce qui n'est pas arrivé une fois mise en œuvre l'intervention. L'outil GMAT se prête à trois types de suivi : suivi de l'état d'avancement, suivi du programme et suivi de la performance.

L'état d'avancement consiste à faire le point de la mise en œuvre à certains moments pour déterminer dans quelle mesure sont atteints les objectifs sur le plan livraison, calendrier de travail et préparation des biens livrables afin de pouvoir prendre de suite toute mesure pour corriger telle ou telle déviation par rapport au plan.

Le suivi du programme consiste à faire une collecte régulière de données répondant à un ensemble défini d'indicateurs puis d'observer les changements dans le temps et d'un groupe à l'autre de la population. Ces indicateurs sont choisis en fonction de données probantes montrant

lesquelles sont sensibles et spécifiques aux activités du programme, en supposant que les effets observés soient imputables à ces interventions. En termes généraux, il s'agit du suivi des ressources, processus, résultats et effets.

Le suivi de la performance représente la mesure répétée (initiale et par la suite), ainsi que la comparaison avec les résultats escomptés, formulés comme objectifs de performance et jalons d'indicateurs.

Les indicateurs GMAT servent également d'outil de supervision. Il est important de tenir compte des données qui seront collectées en choisissant les indicateurs du suivi. Les données pour certains indicateurs pourront être obtenues auprès de systèmes de dossiers courants (par exemple, pourcentage de médicaments antituberculeux disponibles), alors que les données pour d'autres indicateurs exigeront une enquête spéciale (par exemple, pourcentage des fiches de stock qui correspondent à l'inventaire physique). Aussi, faudra-t-il envisager attentivement les sources et les coûts de la collecte et de l'analyse de ces données lors du choix des indicateurs qui feront l'objet du suivi.

En principe, on envisage, dès les premiers pas de l'intervention, le suivi et l'évaluation pour mettre en place les mécanismes qui permettront par la suite de collecter l'information nécessaire. Certains problèmes risquent de se présenter au niveau de l'utilisation des indicateurs pour le suivi : ne pas mettre en place d'intervention en fonction des conclusions et résultats de l'étude, faire des plans de caractère trop ambitieux (utiliser un trop grand nombre d'indicateurs), ne pas se concentrer sur les questions clés, choisir des indicateurs trop complexes, manquer d'intégration dans les plans de travail, ne pas utiliser l'information existante et faire preuve de manque d'objectivité.

La collecte de données concernant quelques indicateurs en particulier ou une collecte semi-annuelle ou annuelle est une bonne stratégie de gestion pour mesurer les progrès faits en vue d'améliorer la disponibilité et l'utilisation des médicaments antituberculeux.

Évaluation

L'évaluation consiste à observer des changements dans les indicateurs choisis au fil du temps et d'un groupe de la population à un autre, puis de faire une évaluation complète des résultats et de l'impact du programme à l'aide d'instruments qualitatifs et quantitatifs. L'évaluation d'un programme vise à trouver une relation de cause à effet, entre l'impact et les interventions du programme en montrant ce qui a réussi et ce qui n'a pas réussi et en expliquant les raisons. C'est une démarche objective et systématique évaluant dans quelle mesure les buts ont été atteints en jugeant de la pertinence, de l'efficacité, de l'efficience et de l'impact des activités. Généralement les résultats sont comparés à des mesures initiales ou à mi-parcours. L'évaluation est un outil d'apprentissage et de gestion concrète en même temps qu'une démarche organisationnelle pour améliorer tant les activités courantes que les futures activités de planification et de prise de décisions.

Des objectifs de performance seront définis une fois décidé de l'intervention. Un objectif de performance représente une norme concrète souhaitable et réalisable en principe. Les indicateurs GMAT servent à mesurer si les objectifs et cibles d'une intervention ont bien été atteints. Par exemple, l'indicateur pourrait être le pourcentage des cinq médicaments antituberculeux qui sont en stock et l'objectif de performance serait une disponibilité à 100% à chaque niveau de traitement pour cette même liste de médicaments. Des objectifs de performance convenant au niveau local seront fixés pour chaque indicateur.

Les éléments suivants entrent en jeu lors du choix des résultats les plus utiles :

- Choisir des résultats qui sont clairement définis de manière explicite.
- Choisir des résultats qui peuvent être mesurés de manière fiable par l'indicateur, de préférence en utilisant des données collectées régulièrement.
- Faire un suivi par ordre prioritaire en se concentrant sur quelques résultats importants plutôt que de chercher à mesurer tous les changements possibles.
- Mesurer plusieurs dimensions de la réussite, surtout si les changements sont secondaires—par exemple, changements dans la prescription suite aux changements de connaissance à propos de certains médicaments antituberculeux.

Une fois choisis les résultats qui seront mesurés, la démarche est la suivante :

- Retenir les principaux comportements ciblés par l'intervention et les changements au niveau de ces comportements.
- Décider de la fréquence du suivi et de l'évaluation.
- Budgétiser les ressources humaines et financières pour le suivi.
- Communiquer les résultats.

Il n'existe point d'objectifs universels d'une performance « acceptable. » En effet, chaque pays a un caractère unique et ses objectifs dépendront de bien des facteurs, par exemple, les délais de l'intervention, les ressources humaines et économiques disponibles, les politiques nationales et le niveau de décentralisation. La chose la plus importante, c'est de fixer ces objectifs en fonction de normes de performance acceptées au préalable et en tenant compte de la situation locale. Si l'on compare les valeurs des indicateurs entre les districts et entre les établissements de santé, on arrivera à mesurer l'impact d'une intervention dans le temps et à mieux cerner tout domaine problématique exigeant une action supplémentaire.

Le PNAT peut changer les indicateurs de suivi pour améliorer un autre domaine de gestion pharmaceutique connaissant des problèmes, après avoir atteint les objectifs retenus auparavant. Voici une liste d'indicateurs proposés utiles pour commencer le suivi de la performance, surtout au niveau d'une formation sanitaire. L'objectif de performance (donné uniquement ici aux fins

d'exemple) est noté entre parenthèses suivant l'indicateur. Voir Tableau 8: Interprétation des indicateurs de l'étude GMAT (Chapitre 5) pour des objectifs idéaux de performance.

- K-1. Pourcentage moyen de temps de rupture de stock pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les établissements antituberculeux (1%)
- K-2. Pourcentage moyen d'un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux disponibles dans les établissements antituberculeux et les dépôts médicaux (98%)
- C-5. Pourcentage de malades tuberculeux en consultations externes qui savent décrire correctement le mode d'emploi du médicament prescrit (95%)
- C-7. Pourcentage moyen de fiches de stock qui correspondent au comptage physique des stocks disponibles pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les structures de stockage des médicaments antituberculeux (99%)

Un système de suivi, s'il est bien conçu, montrera ce qui se passe et ce qui ne se passe pas. Les responsables devront toujours vérifier si l'information a été utilisée, comment elle l'a été, et quelles ont été les mesures prises.

Aucun système de suivi ne sera complet sans feed-back. Il est très important de donner un feed-back aux services ou aux membres du personnel pour leur montrer comment l'information a été signalée et quelle a été son utilité. Le feed-back témoigne également de la valeur et de l'importance des comptes rendus et, par conséquent, c'est l'un des outils qui serve le mieux à motiver le personnel.

ANNEXE 1. DIRECTIVES DOTS

Note : L'information présentée dans cette Annexe est prise dans son intégralité de : Organisation mondiale de la Santé (OMS). 2003. *Traitement de la tuberculose : principes à l'intention des programmes nationaux*. 3^e édition. WHO/CDS/TB/2003.313. Genève : OMS, pp. 25 et 33.

Définitions de cas

Nouveau cas : Patient qui n'a jamais reçu de traitement antituberculeux ou qui a pris des médicaments antituberculeux pendant moins d'un mois.

Rechute : Patient déclaré guéri de toute forme de TB dans le passé après une chimiothérapie complète et qui donne à nouveau des frottis d'expectoration positifs.

Echec thérapeutique : Malade qui, en cours de traitement, continue de donner des frottis d'expectoration positifs.

Traitement après interruption : Patient interrompant son traitement pendant deux mois ou plus et qui retourne dans un service de santé avec des frottis d'expectoration positifs.

Transfert : Patient qui a été transféré d'un autre établissement antituberculeux pour continuer le traitement.

Autre : Tous les cas qui n'entrent pas dans les définitions susmentionnées. Pouvant s'agir de cas chroniques et de patients avec des frottis d'expectoration positifs après avoir terminé un retraitement.

Note : Les tuberculoses pulmonaires à frottis négatifs et extra-pulmonaires peuvent également être des échecs, des rechutes ou des cas chroniques. C'est rarement le cas, le diagnostic repose alors sur des preuves pathologiques et bactériologiques.

Médicaments antituberculeux essentiels

Les médicaments antituberculeux ont trois propriétés principales : être bactéricides, stérilisants et capables de prévenir l'apparition de résistance. Les médicaments antituberculeux possèdent ces trois caractéristiques à des degrés divers. L'isoniazide et la rifampicine sont les deux bactéricides les plus puissants, ils sont actifs contre toutes les populations de bacilles tuberculeux. Le pyrazinamide et la streptomycine sont également bactéricides contre certaines populations bacillaires. Le pyrazinamide est actif en milieu acide contre les bacilles situés à l'intérieur des macrophages. La streptomycine est active de son côté contre les bacilles se multipliant rapidement dans le milieu extracellulaire. L'éthambutol est un bactériostatique ou stérilisant utilisé en association avec des bactéricides plus puissants pour éviter l'apparition de bacilles résistants.

Schémas thérapeutiques recommandés pour différentes catégories de traitement

Il existe plusieurs schémas thérapeutiques possibles. Les schémas thérapeutiques recommandés par le PNAT d'un pays dépendent du budget de ce pays, de la couverture en soins de santé primaires et des qualifications du personnel soignant au niveau périphérique. Pour chaque patient, le schéma thérapeutique qui est recommandé dépend de la catégorie de traitement. Le tableau suivant montre les différents schémas possibles pour chaque catégorie de traitement utilisé dans diverses circonstances et dans certains sous-groupes de la population. Prière de suivre les schémas thérapeutiques normalisés mentionnés dans le manuel PNAT du pays en question.

Tableau A-1. Schémas thérapeutiques possible pour chaque catégorie de traitement

Catégorie de traitement TB	Patients tuberculeux	Schémas thérapeutiques possibles	
		Phase initiale (tous les jours ou 3 fois par semaine)	Phase d'entretien (tous les jours ou 3 fois par semaine)
I	Nouveaux patients à frottis positifs Nouveaux patients à frottis négatifs et lésions parenchymateuses étendues Nouveaux cas de forme grave de TB extra-pulmonaire avec maladie grave VIH parallèle	2 HRZE	4 HR ou 6 HE tous les jours
II	Cas à frottis positif : - Rechute - Échec - Traitement après interruption	2 HRZES/ 1 HRZE	5 HRE
III	Nouveaux patients de TB pulmonaire à frottis négatifs (autres que dans la Catégorie 1) Nouveaux cas de TB extra-pulmonaire dans des formes moins graves	2 HRZE	4 HR ou 6 HE tous les jours
IV	Cas chroniques et patients de TB résistante à de multiples médicaments (frottis toujours positifs après retraitement supervisé)	Se référer aux principes de l'OMS pour l'utilisation des médicaments de seconde intention dans des centres spécialisés	

Note : H = isoniazide, R = rifampicine, Z = pyrazinamide, E = éthambutol, S = streptomycine.

ANNEXE 2. INDICATEURS GMAT

Description des indicateurs

Cette section présente les descriptions détaillées pour chaque indicateur GMAT. Chaque description suit la même présentation qui est récapitulée ci-après.

Les données sur les indicateurs peuvent être rassemblées à quatre niveaux du système de soins de santé. Chaque indicateur dans les descriptions qui suivent est codé en fonction du niveau auquel il est mesuré, avec le code donné entre parenthèses après le type de l'indicateur. Les codes suivants sont utilisés pour le niveau du système de santé :

- C** Niveau central : sous supervision directe du gouvernement central
- R** Niveau régional ou de district : fait fonction d'intermédiaire ; approvisionne les formations sanitaires mais pas les patients directement
- F** Niveau formation sanitaire : fournit des soins directs à la population de patients
- M** Point de distribution de médicaments : généralement, principale source du secteur privé qui distribue les médicaments aux patients

Nom de l'indicateur

Le nom de l'indicateur, de pair avec les niveaux du système pouvant être examinés (par exemple, **C/R/F** signale que l'indicateur peut être appliqué aux niveaux central, régional et dans les formations sanitaires).

Justification

Raison expliquant l'importance de l'indicateur.

Définition

Signification de l'indicateur et termes utilisés pour décrire l'indicateur.

Collecte de données

Sources probables d'information récapitulées dans un tableau indiquant où les données seront collectées, *les personnes* qui prêteront assistance et *le type* de documents qui seront revus.

Brèves discussions de méthodes et de questions se rapportant à la collecte de données.

Citations des formulaires de collecte de données, s'ils existent.

Calculs et exemples

Les calculs sont accompagnés par un exemple.

Présentation

Bref exemple montrant comment les résultats sont présentés.

Notes

Toute information ou discussion supplémentaire pour placer l'indicateur dans son contexte ou fournir de plus amples détails.

Définitions

Indicateurs clés

Les indicateurs clés doivent être mesurés par le PNAT pour vérifier un approvisionnement régulier de médicaments antituberculeux de qualité efficace par rapport aux coûts qui sont utilisés correctement selon les directives standardisées de traitement du programme.

Indicateurs complémentaires

Les indicateurs complémentaires peuvent être utilisés par le PNAT pour étendre à plus grande échelle le suivi des activités de gestion des médicaments antituberculeux.

Indicateurs clés

K-1. Pourcentage moyen de temps de rupture de stock pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les établissements antituberculeux (C/R/F)

Justification

Le pourcentage de temps de rupture de stock pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux est une mesure de la capacité du système national de distribution en vue de maintenir un approvisionnement régulier de médicaments et autres fournitures. La stratégie de lutte antituberculeuse dépend de la disponibilité de médicaments.

Définition

Le temps de rupture de stock est défini comme étant le nombre de jours où tel produit manquait dans un dépôt ou un centre de santé, sur une période récente de 12 mois (généralement, les 12 mois avant le mois pendant lequel a été faite l'évaluation). Il y a rupture de stock lorsqu'il n'existe aucun médicament non périmé en stock. Même s'il existe de petites quantités d'un médicament non périmé, ce médicament sera compté comme en stock. Le pourcentage de temps de rupture de stock est défini comme le pourcentage de jours pendant une période de 12 mois où le produit était en rupture de stock (en fonction des dossiers d'inventaire).

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
Dépôt central	Magasinier	Fiches de stock qui sont généralement gardées pour les traceurs, nombre de jours où ces stocks de produits étaient en rupture de stock pendant les 12 mois précédant l'évaluation ou pendant l'année précédente
Dépôt régional	Responsable	
20 formations sanitaires TB du MS	Pharmacien/dispensateur/ magasinier	
Cliniques/hôpitaux des ONG/Missions		

Cet indicateur repose sur la liste de médicaments antituberculeux utilisés pour traiter la tuberculose qui a été compilée par les organisateurs de l'étude. Pour déterminer la durée d'une rupture de stock, on met en place un système de suivi de l'inventaire (ordinateurs, registres, fiches de stock, etc.). La liste des traceurs antituberculeux est utilisée pour les calculs. Définir le type de produits stockés généralement qui étaient en rupture de stock pendant l'année passée et ensuite, déterminer le nombre de jours que le produit était en rupture de stock pendant ce temps pour trouver la durée moyenne de la rupture de stock. Cet indicateur devrait être déterminé pour les 12 mois avant le mois où se fait la visite d'évaluation. Il est important d'utiliser la même période de 12 mois et les mêmes produits traceurs pour tous les établissements de santé et tous les dépôts visités.

Voir formulaire A-1 : Formulaire sur les données de ruptures de stock en Annexe 3.

Calcul et exemple

Mettre les données sur les stocks historiques dans un tableau, noter les noms des produits antituberculeux et le nombre de jours de rupture de stock pendant les 12 mois précédents. Suivre les étapes du calcul de cet indicateur :

Premièrement, noter le nombre de jours de rupture de stock ces 12 derniers mois pour chaque produit antituberculeux du tableau. Ensuite, additionner le nombre total de jours de rupture de stock de ces 12 derniers mois pour tous les médicaments.

Deuxièmement, calculer *le pourcentage moyen de temps où tous les médicaments antituberculeux étaient en rupture de stock* pendant la période de 12 mois en additionnant les jours de rupture de stock pour tous les médicaments et ensuite, en divisant ce total par 365 jours multiplié par le nombre total de médicaments stockés généralement et enfin, en multipliant par 100.

$$\% \text{ moyen de temps où les médicaments antituberculeux étaient en rupture de stock} = \frac{\text{Nombre total de jours de rupture de stock pour tous les médicaments antituberculeux}}{365 \times \text{nombre total de médicaments antituberculeux stockés normalement}} \times 100$$

Présenter ces données dans des tableaux et noter les moyennes pour chaque type d'établissement visité (dépôt central, dépôt régional et centres de santé TB périphériques).

Prenons à titre d'exemple la liste suivante de quatre produits antituberculeux :

Produit	Total jours de rupture de stock
Éthambutol 400mg	36
Rifampicine 150 mg + isoniazide 75 mg	64
Pyrazinamide 400 mg	123
Éthambutol 400mg + isoniazide 150 mg	70

Supposons que ces trois médicaments sont généralement stockés dans un dépôt central.

$$\% \text{ moyen de temps où les médicaments antituberculeux étaient en rupture de stock} = \frac{36 + 64 + 123 + 70}{365 \times 4} \times 100 = 20\%$$

Présentation

Dans un pays X, sur une période de 12 mois, les médicaments antituberculeux étaient en rupture de stock en moyenne 20% du temps dans le dépôt central. Dans le dépôt régional, les traceurs étaient en rupture de stock en moyenne 30% de temps. Dans l'échantillon des centres de santé, les produits antituberculeux étaient en rupture de stock 40% du temps.

K-2. Pourcentage moyen d'un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux disponibles dans les établissements antituberculeux et les dépôts médicaux (C/R/F)

Justification

C'est la disponibilité des produits qui assure une mise en œuvre réussie de la stratégie de traitement antituberculeux. Le présent indicateur nous renseigne sur l'efficacité de la gestion de stock et le système des achats d'un pays. Un système efficace d'approvisionnement en médicaments compte les volets suivants : sélection, quantification, achat, distribution et contrôle des stocks.

Définition

Un produit est disponible même s'il existe une seule unité en stock du produit *non périmé*. On ne peut pas compter les produits périmés comme stock disponible car on ne peut plus les utiliser dans la majorité des situations.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
Dépôt central	Magasinier	Fiches de stock et inventaire physique des médicaments antituberculeux
Dépôt régional	Responsable/magasinier	
20 formations sanitaires TB du MS	Pharmacien/dispensateur/magasinier	
Cliniques/hôpitaux des ONG/Missions		

Cet indicateur repose sur la liste de médicaments antituberculeux utilisés pour traiter la tuberculose qui a été compilée par les organisateurs de l'étude. D'abord, en consultation avec les personnel du programme national antituberculeux, aux responsables des dépôts centraux, des dépôts régionaux, des formations sanitaires et/ou des établissements des ONG/Missions déterminer à quel niveau ces produits sont généralement stockés. Le chiffre pour les produits *normalement stockés* devient le dénominateur dans les calculs. Ensuite, déterminer si chacun des produits qui sont normalement stockés est disponible le jour de la visite de l'évaluation. Si certains des médicaments antituberculeux ne sont pas périmés, compter ce produit comme « présent, » même s'il risque d'être en rupture de stock très prochainement. Si tout le stock d'un produit de la liste est périmé, noter 0. Ne pas faire attention au niveau de stock pour cet indicateur.

Voir formulaire A-2 : Formulaire sur les données d'inventaire en Annexe 3.

Calcul et exemple

Cet indicateur est noté comme un pourcentage calculé en divisant le nombre de médicaments antituberculeux non périmés en stock par le nombre total de produits normalement stockés et en multipliant par 100.

$$\begin{array}{l} \text{\% de traceurs} \\ \text{antituberculeux disponible} \end{array} = \frac{\text{Nombre de traceurs TB non périmés en stock}}{\text{Nombre total de produits stockés normalement}} \times 100$$

Présenter les données dans des tableaux séparés pour chaque type de structure (dépôt central, dépôt régional et formations sanitaires périphériques). L'indicateur est calculé comme la moyenne des moyennes par établissement pour l'échantillon des établissements de santé :

$$\begin{array}{l} \text{\% moyen de traceurs} \\ \text{anti-TB disponibles} \end{array} = \frac{\text{Somme des \% pour chaque établissement}}{\text{Nombre total d'établissements dans l'échantillon}}$$

Les étapes suivantes permettent de calculer le pourcentage moyen des traceurs anti-TB disponibles pour l'échantillon des formations sanitaires :

Pour un centre de santé avec trois médicaments antituberculeux non périmés en stock, le calcul est le suivant à partir de la liste des cinq traceurs normalement stockés :

$$\begin{array}{l} \text{\% des traceurs anti-} \\ \text{TB disponibles} \end{array} = \frac{3 \times 100}{5} = 60\%$$

Pour un échantillon de 20 formations sanitaires pour lesquelles la somme des pourcentages des traceurs en stock est de 960%, on calcule le pourcentage moyen des traceurs en stock de la manière suivante :

$$\begin{array}{l} \text{\% moyen des traceurs} \\ \text{anti-TB disponibles} \end{array} = \frac{960\%}{20} = 48\%$$

Présentation

Dans une enquête auprès de 20 formations sanitaires où l'on confirme que cinq traceurs de médicaments antituberculeux sont toujours stockés, on a trouvé en moyenne 48% des produits. Entre les établissements, cette fourchette va de 25% à 85%, le niveau le plus faible étant constaté dans les formations sanitaires plus périphériques. Voici les moyennes par établissement :

- Dépôts régionaux : 85%
- Hôpitaux de district : 64%
- Centres et postes de santé : 48%

K-3. Pourcentage de nouveaux patients à frottis positif avec TB pulmonaire auxquels on a prescrit les médicaments corrects conformément aux directives standardisées de traitement utilisées dans le pays (F)

Justification

Cet indicateur mesure le niveau d'observance des directives nationales de traitement de la tuberculose. Un manque d'observance des directives recommandées pour le traitement de la tuberculose de la part des prestataires de soins de santé donne lieu au développement de souches de bacilles de la tuberculose résistant aux médicaments qui sont bien plus difficiles à prendre en charge. Seuls les nouveaux cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif sont envisagés aux fins de la présente étude.

L'indicateur compte deux pourcentages séparés, l'un traitant de l'observance des prescriptions de médicaments corrects avec les normes ou DST du pays pour la phase intense (initiale) de traitement et un autre pour la phase d'entretien du traitement. Il est particulièrement important d'observer ces normes ou DST si le traitement contre la tuberculose est dispensé dans des établissements différents pour les phases initiale et d'entretien du traitement.

L'indicateur n'identifie que si les médicaments corrects sont prescrits au début de chaque phase de traitement. Cet indicateur ne permet pas de suivre l'observance au traitement correct tout au long du traitement complet. Cette recherche se fait à l'aide d'autres moyens tels que les programmes d'examen de l'utilisation des médicaments (EUM).¹⁰

Définition

D'après les définitions de cas de l'OMS, la tuberculose pulmonaire à frottis positif est : soit, bacilles acido-alcoolrésistants retrouvés par microscopie dans au moins deux échantillons d'expectoration donnés par le malade ; soit bacilles acido-alcoolrésistants retrouvés par microscopie dans au moins un échantillon d'expectoration et anomalies radiologiques évocatrices d'une TB pulmonaire confirmée par un médecin ; soit bacilles acido-alcoolrésistants retrouvés par microscopie dans au moins un échantillon d'expectoration et *M. tuberculosis* mis en évidence par culture sur cet échantillon. Un nouveau cas est un patient qui n'a jamais été traité auparavant pour la tuberculose ou qui a pris des médicaments antituberculeux pendant moins de quatre semaines.

Le pays de l'enquête dispose peut-être de ses propres DST ou utilise des normes acceptées à l'échelle internationale, telles que celles mises au point par l'OMS (DOTS), l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UNION), l'American Thoracic Society, et d'autres. Aux fins du présent indicateur, on utilisera les directives standardisées de traitement au niveau local comme référence pour collecter les données et calculer les indicateurs. S'il n'existe pas de normes locales, on utilisera les directives de l'OMS.

¹⁰ Moore, T., A. Bykov, T. Savelli, et A. Zagorski. 1997. *Guidelines for Implementing Drug Utilization Review Programs in Hospitals*. Arlington, VA: Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques /Management Sciences for Health.

Collecte de données

Sites de collecte de données*	À qui demander	Quoi obtenir
20 formations sanitaires TB du MS et/ou cliniques/hôpitaux des ONG/Missions qui dispensent les prescriptions initiales pour la phase initiale (intense) du traitement	Responsable des dossiers médicaux/Responsable de l'établissement de santé/ Pharmacien	Déterminer un échantillon de 15 nouveaux cas récents de tuberculose pulmonaire à frottis positif par établissement TB et décrire les médicaments prescrits pour la phase initiale (intense) du traitement. Identifier les consultations en examinant les registres quotidiens, les dossiers des patients ou les reçus des ordonnances ou encore, par voie d'observation.
20 formations sanitaires TB du MS et/ou cliniques/hôpitaux des ONG/Missions qui dispensent les prescriptions initiales pour la phase d'entretien du traitement	Responsable des dossiers médicaux/Responsable de l'établissement de santé/ Infirmière/Pharmacien	Déterminer un échantillon de 15 nouveaux cas récents de tuberculose pulmonaire à frottis positif par établissement TB et décrire les médicaments prescrits pour la phase d'entretien du traitement. Identifier les consultations en examinant les registres quotidiens, les dossiers des patients ou les reçus des ordonnances ou encore, par voie d'observation.

* Parfois, il n'est pas possible de trouver des dossiers pour 30 nouveaux cas à frottis positif dans un seul établissement. Il faudra rendre visite à plus de 20 établissements pour collecter des données sur un échantillon de 600 cas pour les deux phases de traitement. Si les phases initiale et d'entretien sont dispensées dans le même établissement, les données sont collectées séparément pour 15 patients de la phase initiale et 15 patients de la phase d'entretien.

Avant l'étude, les organisateurs examinent les directives standardisées de traitement de la tuberculose dans le pays de l'enquête, notamment le nom et la posologie du médicament et identifient les établissements où ce traitement est dispensé. (Dans la plupart des pays, le traitement est prodigué dans les consultations externes mais, dans certains pays, la phase initiale est dispensée dans le milieu hospitalier et la phase d'entretien dans les consultations externes.)

Les données pour l'indicateur peuvent être collectées rétrospectivement ou parallèlement suivant l'exactitude et la disponibilité des dossiers des patients. Dans les endroits où les dossiers des patients sont incomplets, la méthode rétrospective est probablement la seule possibilité. Par ailleurs, la méthode parallèle est préférable lorsque l'enquête se concentre sur des patients qui sont traités en même temps.

Examiner les dossiers des cliniques/hôpitaux couvrant ces 12 derniers mois. Pour chaque dossier, marquer les médicaments prescrits.

Voir formulaires A-3a : Formulaire d'examen des dossiers médicaux (phase initiale du traitement) et A-3b : Formulaire d'examen des dossiers médicaux (phase d'entretien du traitement) dans l'Annexe 3.

Calcul et exemple

Les deux chiffres (pour les phases initiale et d'entretien) sont notés sous forme de pourcentages, calculés en divisant le nombre de nouveaux cas TB à frottis positif qui ont reçu les médicaments corrects, conformément aux DST nationales, par le nombre total de nouveaux patients à frottis positif notés par l'enquête et en multipliant par 100. Les indicateurs sont les moyennes de ces pourcentages par établissement de santé. Des fourchettes devront accompagner cette moyenne.

Si l'enquête est faite dans 20 établissements de santé, les données obtenues d'un échantillon de 300 consultations nous indiquent qu'un total de 153 patients de la phase **initiale** ont reçu les médicaments corrects conformément aux DST nationales et que, par conséquent, la moyenne pour tous les établissements sera la suivante :

$$\begin{array}{l} \text{\% de patients TB de la phase initiale} \\ \text{auxquels on a prescrit les médicaments} \\ \text{corrects dans tous les établissements TB} \end{array} = \frac{153 \times 100}{300} = 51\%$$

Si l'enquête est faite dans 20 établissements de santé responsables de la phase **d'entretien**, les données obtenues d'un échantillon de 300 consultations nous indiquent qu'un total de 129 patients ont reçu les médicaments corrects conformément aux DST nationales et que, par conséquent, la moyenne pour tous les établissements sera la suivante :

$$\begin{array}{l} \text{\% de patients TB de la phase d'entretien} \\ \text{auxquels on a prescrit les médicaments} \\ \text{corrects dans tous les établissements TB} \end{array} = \frac{129 \times 100}{300} = 43\%$$

Présentation

Dans une enquête auprès de 20 établissements de santé d'un pays X, 51% de tous les patients de la phase initiale ont reçu les médicaments corrects, dans une fourchette de 8% à 73% d'un établissement à l'autre. Pour les mêmes 20 établissements, 43% des patients de la phase d'entretien ont reçu les médicaments corrects, pour une fourchette de 5% à 71% d'un établissement à l'autre.

K-4. Pourcentage de médicaments antituberculeux reçus lors des trois dernières expéditions, accompagnés par un certificat de lot (C)

Justification

Cet indicateur est une mesure de qualité utilisée pour déterminer si le pays de l'enquête obtient des certificats de lot accompagnant les commandes de médicaments antituberculeux et pour déterminer si le fournisseur présente effectivement des certificats de lot individuels avec chaque expédition.

Définition

Le Système OMS de Certification sur la Qualité des Produits pharmaceutiques faisant l'objet du Commerce international¹¹ stipule que les systèmes de santé obtiennent trois certificats en achetant les médicaments, appelés Certificat de Produit pharmaceutique, Autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique et le Certificat de lot d'un produit pharmaceutique.

Le certificat de lot atteste de la qualité et de la date de péremption d'un lot spécifique de produits déjà autorisés sur le marché du pays importateur. La confirmation de la qualité des médicaments se fait par l'intermédiaire de tests de contrôle de qualité dans le pays sur des lots individuels à la réception des produits.

Pour les pays qui demandent un certificat de lot dans leurs dossiers d'appel d'offres, ce certificat doit accompagner chaque lot de médicaments antituberculeux au moment de l'expédition. Il donne les spécifications du produit final au moment de la libération du lot ainsi que les résultats de l'analyse complète faite sur ce lot en question par le fournisseur.

Cet indicateur peut être mesuré dans tous les pays, d'abord pour déterminer si le dossier d'appel d'offres demande qu'un certificat de lot soit fourni et, en second lieu, pour obtenir un pourcentage des médicaments antituberculeux disposant de certificats de lot individuels pour les pays qui demandent cette stipulation dans les dossiers d'appels d'offres.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
Dépôt central/Service d'achats du MS/PNAT	Responsable des achats pharmaceutiques/pouvoir de réglementation des médicaments	Déterminer si le certificat de lot est une stipulation du dossier d'appel d'offres. Demander à voir les certificats de lot individuels pour les médicaments antituberculeux reçus dans les trois dernières expéditions.

¹¹ World Health Organization/Essential Drugs and Medicines Policy. 2004. "WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce."
<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugregul/certification/certifscheme.shtml> (accès Déc. 2004).

L'Annexe 7 présente un modèle de certificat de lot pour des produits pharmaceutiques. L'information relative au certificat de lot peut être obtenue auprès des services de réglementation, des dépôts centraux et/ou de l'Unité d'Achats pharmaceutiques du MS si le système est centralisé. Par contre, pour les systèmes décentralisés, l'information est obtenue auprès d'un bureau responsable de l'achat des médicaments antituberculeux—par exemple, le PNAT ou les bureaux d'achats de district.

Déterminer, sur la base des entretiens avec des informants clés, si le certificat de lot est une des stipulations obligatoires d'un dossier d'appels d'offres. Les questions suivantes sont posées à cet effet :

- Est-ce que vous demandez toujours un certificat de lot auprès des fournisseurs de médicaments antituberculeux ?
- Est-ce que le dossier d'appels d'offres pour les achats de médicaments antituberculeux exige qu'un certificat de lot soit présenté ?

Si la réponse est *oui* à l'une ou l'autre de ces questions, demander à voir un dossier d'appels d'offres et obtenir une copie, si nécessaire.

Ensuite, les collecteurs de données demanderont à voir des certificats de lot pour des lots individuels de médicaments antituberculeux des trois dernières expéditions. Revoir et déterminer le nombre total de certificats de lot reçus pour les trois dernières expéditions, pour chaque médicament antituberculeux. Noter les résultats sur le formulaire concerné.

Voir formulaire A-7 : Formulaire des normes minimales de qualité en Annexe 3.

Calcul et exemple

L'indicateur est exprimé sous forme de pourcentage. Il est calculé comme le nombre total de lots de médicaments antituberculeux reçus lors des trois dernières expéditions accompagnés par des certificats de lots, divisé par le nombre total de lots de médicaments antituberculeux reçus lors des trois dernières expéditions.

$$\begin{array}{l} \text{\% de médicaments anti-TB} \\ \text{accompagnés par des} \\ \text{certificats de lot lors des} \\ \text{trois dernières expéditions} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{Nombre de lots de médicaments} \\ \text{antituberculeux avec des certificats de lot lors} \\ \text{des trois dernières expéditions} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Nombre total de lots de médicaments} \\ \text{antituberculeux lors des trois dernières} \\ \text{expéditions} \end{array}} \times 100$$

Supposons, aux fins de notre exemple, que le pays X a commandé 5 000 flacons avec 1 000 comprimés d'éthambutol 400 mg auprès du fournisseur Y. Le fournisseur Y expédie 15 lots différents de la commande au pays X. À la réception des produits, le pays X ne reçoit que 6 certificats de lot pour les 15 lots. Le pourcentage est donc calculé de la manière suivante :

$$\begin{array}{l} \% \text{ de médicaments antituberculeux} \\ \text{accompagnés par des certificats de lot lors} \\ \text{des trois dernières expéditions} \end{array} = \frac{6 \times 100}{15} = 40\%$$

Faire le même calcul pour les autres médicaments antituberculeux reçus pendant la même période d'expédition.

Présentation

Dans le pays X, les résultats obtenus nous montrent que 40% (6) des 15 lots de comprimés d'éthambutol à 400 mg qui ont été reçus pendant les trois dernières expéditions avaient des certificats de lot.

K-5. Pourcentage du prix international médian payé pour un ensemble de médicaments antituberculeux faisant partie du dernier achat régulier (C/R/F)

Justification

Cet indicateur permet de juger des économies qui pourraient être faites si l'on améliore les méthodes d'achat/passation de marché, venant appuyer les changements dans le système d'approvisionnement pharmaceutique. Le pourcentage du prix international médian pour un ensemble de médicaments antituberculeux est une mesure de l'efficacité des achats d'un pays.

Définition

Le prix international médian est le prix médian franco à bord (FOB) d'un ensemble de fournisseurs internationaux ajustés pour tenir compte des prix coût, assurance et fret (CAF). L'Indicateur de Prix Internationaux des Médicaments de MSH nous donne des informations sur les prix (disponible à <http://erc.msh.org>). Le catalogue de prix du GDF peut être utilisé aux fins de comparaison. Les prix du GDF ne sont pas des prix médians (voir <http://www.globaldrugfacility.org>).

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
Service d'achats du MS	Responsable des achats pharmaceutiques	Liste des prix les plus récents payés pour un ensemble de produits traceurs GMAT
Dépôt central	Responsable/réceptionniste	Dossiers d'appels d'offres Factures des fournisseurs
Administration régionale ou dépôt régional	Responsable	
Formations sanitaires du MS	Pharmacien ou responsable des achats	

Note : Cette information peut être trouvée au niveau central. Par contre, si le système est décentralisé et si les médicaments antituberculeux sont achetés à différents niveaux, collecter les données à tous les niveaux du secteur public où sont achetés les médicaments antituberculeux.

Cet indicateur se fonde sur la liste des traceurs anti-TB mise au point par les organisateurs de l'étude. L'information sur les prix CAF payés par le MS pour les traceurs concerne le dernier achat. On compare séparément les achats les plus récents ou achats d'urgence aux prix internationaux. Les prix médians internationaux pour les traceurs peuvent être obtenus de l'Indicateur de Prix Internationaux des Médicaments. Ne pas utiliser le coût moyen donné dans

ce *Guide*. Il vaut mieux utiliser le prix médian pour chaque traceur.¹² Une comparaison sera faite avec les prix du GDF lorsque le nom et le dosage du médicament sont les mêmes.

Le prix *médian* doit être utilisé à la place du prix *moyen* pour éviter les biais causés par des prix trop élevés ou trop faibles pour un médicament donné.¹²

Note : Le prix médian existe déjà dans l'*Indicateur de Prix Internationaux des Médicaments*. Par contre, si on utilise les prix d'une autre source, on peut calculer le prix médian de la manière suivante.

Mettre en ordre ascendant les prix moyens obtenus de chaque endroit où sont achetés les médicaments antituberculeux pour déterminer le prix médian de chaque produit. Si la liste comprend un nombre pair de produits, prendre les deux chiffres au milieu (dans le second exemple, troisième et quatrième chiffres). Additionner ces chiffres et les diviser par deux pour obtenir la médiane. Si la liste comprend un nombre impair de produits, choisir simplement le chiffre qui est le plus au milieu comme étant la médiane. Voir les exemples suivants.

Ex. 2, 3, 4, 5, 6 Le chiffre médian est **4**

Ex. 2, 3, 4, 5, 6, 7 Le chiffre médian : $4 + 5 = 9$; $9 \div 2 = 4,5$

Les prix de l'*Indicateur de Prix Internationaux des Médicaments* sont des prix FOB et doivent être ajustés vers le haut de l'ordre de 10% à 15% pour tenir compte des coûts moyens d'expédition et d'assurance. Il faudra également tenir compte des fluctuations dans le taux de change lorsqu'on procède aux ajustements pour les prix FOB. Spécifier la source et l'année des prix internationaux. Si tous les achats ne sont pas faits par une agence centrale, compiler l'information séparément par type d'institution et calculer le pourcentage de prix international pour chaque type de service d'achats (par exemple, dépôts régionaux, hôpitaux, centres de santé). Noter la date de l'achat de produits antituberculeux réguliers le plus récent. Lorsqu'on fait les calculs, il faudra peut-être convertir les prix payés en monnaie locale en dollars américains (DUS). Il est important d'utiliser les taux de change courants au moment des achats et d'utiliser l'édition de l'*Indicateur de Prix Internationaux des Médicaments* qui correspond à l'année à laquelle les achats ont été faits.

Voir formulaire A-4 : Formulaire de comparaison des prix internationaux en Annexe 3.

Calcul et exemple

L'indicateur devrait être présenté en tant que pourcentages des prix médians internationaux pour l'ensemble des médicaments traceurs antituberculeux. Si les données sont collectées à partir de niveaux différents du système, une moyenne séparée devrait être calculée pour chaque niveau. Le calcul comprend les étapes suivantes :

D'abord, les pourcentages sont calculés pour chacun des médicaments traceurs antituberculeux GMAT en divisant le coût de l'achat de l'*unité de comparaison* (par exemple, comprimé,

¹² Management Sciences for Health (MSH), en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé. 2003. *Indicateur de Prix Internationaux des Médicaments* (mis à jour tous les ans). Boston, MA: Management Sciences for Health.

millilitre) lors du dernier achat régulier par le prix médian international de cette unité et en multipliant le résultat par 100.

$$\% \text{ du prix médian international} = \frac{\text{Comparaison du prix unitaire}}{\text{Prix unitaire médian international}} \times 100$$

Aux fins d'exemple, supposons une liste des traceurs de trois produits :

Produit	Comparaison du prix unitaire (DUS)	Prix unitaire médian international ajusté (DUS)*
Comprimés de 300 mg d'isoniazide	0,0143/comprimé	0,0082/comprimé
Flacon de 1 g de streptomycine	0,1558/flacon	0,1060/flacon
Comprimés de 150 mg de rifampicine/75 mg d'isoniazide (combinaison)**	0,0191/comprimé	0,0136/comprimé

* Les chiffres dans cette colonne ont été ajustés pour refléter les prix CAF estimés. Les prix ont été obtenus de l'*Indicateur de Prix Internationaux des Médicaments* de MSH (2003).

** Le prix unitaire pour le comprimé de 150 mg de rifampicine/75 mg d'isoniazide a été utilisé pour le prix unitaire médian international ajusté.

Ensuite, calculer le pourcentage pour chaque produit.

Pour l'isoniazide, le premier produit sur la liste, le calcul est le suivant :

$$\% \text{ du prix médian international} = \frac{0,0143 \times 100}{0,0082} = 174\%$$

En utilisant les données du tableau, les pourcentages pour la combinaison de 150 mg de streptomycine et de rifampicine/75 mg d'isoniazide sont calculés en tant que 147% et 140%, respectivement.

Selon des calculs analogues, les pourcentages pour les hôpitaux étaient de 149%, 123% et 319% pour les trois produits, respectivement.

Présentation

Dans le pays X, les comparaisons des prix d'achat des médicaments avec les prix médians internationaux étaient réalisées au dépôt central et auprès d'un échantillon d'un hôpital national et de trois hôpitaux régionaux. En 2003, le dépôt central a payé 174%, 147% et 140% du prix médian international pour les différents médicaments, alors que les hôpitaux ont payé 149%, 123% et 319% de l'ensemble des médicaments traceurs antituberculeux.

Indicateurs complémentaires

C-1. Pourcentage des médicaments du PNAT figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels (C)

Justification

Cet indicateur détermine le pourcentage de produits du PNAT qui figurent sur la LME nationale. La LME nationale est très importante dans certains pays et elle est utilisée pour les achats de médicaments dans le secteur public. C'est également une norme pour le remboursement des médicaments par les programmes d'assurance maladie.

Définition

Cet indicateur détermine le pourcentage de produits antituberculeux utilisés pour traitement par le PNAT figurant sur la LME nationale. Une LME nationale représente une fourchette limitée de médicaments pour le traitement des principales maladies ou maladies courantes dans le but de fournir des soins de haute qualité et de faire une utilisation efficace par rapport aux coûts des budgets pour la santé. Des médicaments antituberculeux de première intention et de deuxième intention peuvent figurer sur la liste. Seuls les médicaments de première intention du PNAT seront utilisés pour le présent indicateur.

Note : Cet indicateur ne devrait pas être utilisé s'il n'existe pas de LME nationale dans le pays de l'enquête.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
Bureau du MS ou du PNAT	Responsable ou Directeur des services d'approvisionnement pharmaceutiques et/ou médicaux	Copie de la LME nationale et liste des produits du PNAT utilisés dans le pays*

*Voir également la liste des traceurs GMAT du Tableau 6 (Chapitre 2).

On commence par voir s'il existe une LME nationale. Le cas échéant, on obtient un exemplaire et on évalue le nombre de médicaments antituberculeux sur la liste. Ensuite, on détermine pour quel niveau de soins la LME a été mise au point. Par exemple, certains pays compilent des LME pour les niveaux de soins de santé primaires, les niveaux des hôpitaux et les niveaux spécialistes. Dans ce cas, on calcule et on obtient des pourcentages séparés pour chacun des niveaux. La liste des traceurs antituberculeux peut être utilisée si elle contient une liste des médicaments de première intention utilisés pour traiter la tuberculose par le PNAT du pays.

Il faut spécifier les critères pour compter les produits contenant les mêmes ingrédients actifs. Produits qui sont comptés comme un seul médicament :

- Associations à doses fixes, quelle que soit la quantité de produits chimiques qu'elles contiennent, elles sont toujours comptées comme un seul produit. Par exemple, une association avec de la rifampicine et de l'isoniazide sera comptée comme un seul médicament.
- Les produits avec des noms de marque qui sont équivalents du point de vue chimique aux produits génériques du même dosage et de la même posologie sont comptés comme un seul produit. Par exemple, les gélules de 150 mg de Rifadin[®] et les gélules de 150 mg de rifampicine sont comptées comme un seul produit.

Produits qui sont comptés comme des médicaments différents :

- Différents dosages de la même entité chimique. Par exemple, 50 mg d'isoniazide et 100 mg d'isoniazide sont comptés comme deux médicaments différents.
- Présentations pour différentes voies d'administration. Par exemple, les comprimés, les gélules, les liquides et les injectables (IM, IV ou SC) sont comptés comme des médicaments différents.
- Différentes présentations pour la même voie d'administration, par exemple un comprimé de 50 mg d'isoniazide et un liquide de 50 mg/ml d'isoniazide sont comptés comme deux médicaments différents.

Calcul et exemple

Cet indicateur est calculé comme le nombre total de médicaments antituberculeux figurant sur la LME nationale divisé par le nombre total de médicaments antituberculeux. Le quotient obtenu est multiplié par 100 pour obtenir le pourcentage. Noter l'année de l'édition publiée la plus récente de la LME nationale.

$$\begin{array}{l} \text{\% de médicaments du PNAT} \\ \text{sur la LME nationale} \end{array} = \frac{\text{Nombre total de médicaments sur la} \\ \text{LME nationale}}{\text{Nombre total de médicaments} \\ \text{antituberculeux du PNAT}} \times 100$$

$$\begin{array}{l} \text{\% de médicaments du PNAT} \\ \text{sur la LME nationale} \end{array} = \frac{5 \times 100}{10} = 50\%$$

Présentation

Le pays X compte une liste de médicaments essentiels devant être utilisée dans les centres de soins de santé primaires. Des médicaments antituberculeux utilisés par le PNAT du pays, 50% font partie de la LME nationale pour le traitement de la tuberculose. La liste a été revue la dernière fois en 2001.

C-2. Pourcentage de médicaments du PNAT figurant sur la liste de l'OMS pour les médicaments essentiels antituberculeux (C)

Justification

Cet indicateur détermine si les médicaments antituberculeux du PNAT sont choisis conformément aux médicaments recommandés par l'OMS pour le traitement de la tuberculose, tel que présenté dans la liste OMS des médicaments essentiels.

Définition

Cet indicateur sera utilisé pour obtenir le pourcentage de médicaments du PNAT qui figurent sur la LME de l'OMS de médicaments antituberculeux. La LME de l'OMS de médicaments antituberculeux comprend des médicaments de première intention et de deuxième intention pour le traitement de toutes les catégories de la tuberculose. Les médicaments de seconde intention sont utilisés dans le cas de la tuberculose à bacilles résistants aux médicaments. Si les DST du pays ne précisent pas l'utilisation de médicaments de seconde intention ou ne comprennent pas le cas de résistance à de multiples médicaments, on compare simplement les médicaments de première intention utilisés dans le pays aux médicaments de première intention qui figurent sur la LME de l'OMS.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
PNAT	Responsable ou Directeur des services d'approvisionnement pharmaceutiques et/ou médicaux	Liste des médicaments du PNAT

On commence par obtenir une liste des médicaments antituberculeux utilisés par le PNAT. La LME de l'OMS la plus récente pour le traitement de la tuberculose pourra être obtenue avant de commencer l'étude auprès d'un bureau de l'OMS ou sur le site Web de l'OMS. Il faut spécifier les critères pour compter les produits contenant les mêmes ingrédients actifs.

Produits qui sont comptés comme un seul médicament :

- Les associations à doses fixes, quelle que soit la quantité de produits chimiques qu'elles contiennent, sont toujours comptées comme un seul produit. Par exemple, une association avec de la rifampicine et de l'isoniazide sera comptée comme un seul médicament.
- Les produits avec des noms de marque qui sont équivalents du point de vue chimique aux produits génériques du même dosage et de la même posologie sont comptés comme un seul produit. Par exemple, les gélules de 150 mg de Rifadin[®] et les gélules de 150 mg de rifampicine sont comptées comme un seul produit.

Produits qui sont comptés comme des médicaments différents :

- Différents dosages de la même entité chimique. Par exemple, 50 mg d'isoniazide et 100 mg d'isoniazide sont comptés comme deux médicaments différents.
- Présentations pour différentes voies d'administration. Par exemple, les comprimés, les gélules, les liquides et les injectables (IM, IV ou SC) sont comptés comme des médicaments différents.
- Différentes présentations pour la même voie d'administration, par exemple un comprimé de 50 mg d'isoniazide et un liquide de 50 mg/ml d'isoniazide sont comptés comme deux médicaments différents.

Calcul et exemple

Cet indicateur est calculé comme le nombre total de médicaments antituberculeux figurant sur la LME de l'OMS divisé par le nombre total de médicaments du PNAT. Le quotient obtenu est multiplié par 100 pour obtenir le pourcentage. Noter l'année de l'édition publiée la plus récente de la LME de l'OMS.

$$\% \text{ de médicaments du PNAT sur la LME de l'OMS} = \frac{\text{Nombre total de médicaments du PNAT sur la LME de l'OMS}}{\text{Nombre total de médicaments antituberculeux du PNAT}} \times 100$$

$$\% \text{ de médicaments du PNAT sur la LME de l'OMS} = \frac{6 \times 100}{15} = 40\%$$

Présentation

Dans le pays X, 40% des médicaments du PNAT utilisés dans le pays font partie de la LME des médicaments antituberculeux de l'OMS. Cette comparaison a été faite en utilisant la LME de l'OMS pour les médicaments antituberculeux de 2002.

C-3. Pourcentage d'échantillons de médicaments antituberculeux qui n'ont pas passé avec succès les tests de contrôle de qualité sur le nombre total d'échantillons de médicaments antituberculeux qui ont été soumis à un test l'année passée (C)

Justification

Cet indicateur est une mesure de qualité utilisée pour déterminer si le système de santé achète et distribue de manière efficace des médicaments sûrs, efficaces et de bonne qualité. La qualité des médicaments revêt un aspect fondamental du traitement de la tuberculose. Des médicaments de mauvaise qualité se soldent par des échecs de traitement avec des résultats indésirables.

Définition

Cet indicateur détermine le pourcentage de médicaments antituberculeux qui ont été soumis à un test et qui ne répondent pas aux critères de qualité spécifiés dans le pays de l'enquête. Les médicaments antituberculeux doivent être achetés auprès de sources de bonne réputation et certifiés par les pouvoirs compétents dans le pays comme étant sûrs, efficaces et de bonne qualité. Les médicaments doivent se conformer au minimum aux normes de qualité de l'OMS. Les médicaments antituberculeux fabriqués localement doivent également être soumis à des tests de contrôle de la qualité.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
MS	Responsable des services de laboratoire pour le contrôle de qualité et test des produits	Nombre d'échantillons/lots de médicaments antituberculeux présentés aux tests de laboratoire les 12 mois précédents
Pouvoir réglementaire des médicaments ou laboratoire des tests de contrôle de la qualité	Responsable des tests de qualité et services de laboratoire	Nombre d'échantillons/lots de médicaments antituberculeux qui ont effectivement été testés Nombre d'échantillons/lots de médicaments antituberculeux qui n'ont pas passé avec succès les tests de contrôle de qualité

Note : Cet indicateur ne sera utilisé que pour les pays qui effectuent des tests de contrôle de la qualité des médicaments antituberculeux.

Utiliser les entretiens avec des informants clés pour déterminer et noter les aspects suivants :

- Le MS compte-t-il un programme actif de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques
- Noms et affiliations des laboratoires qui effectuent les tests de contrôle

- Types de tests réalisés et types d'équipement utilisé
- Occasions auxquelles le test est effectué (aux seules fins d'enregistrement, pour l'inspection aléatoire à la réception des médicaments achetés, etc.)
- Nombre total d'échantillons/lots de médicaments antituberculeux collectés ou présentés au contrôle de qualité pour être testés ces 12 derniers mois
- Nombre total d'échantillons/lots de médicaments antituberculeux effectivement testés ces 12 derniers mois
- Nombre total d'échantillons/lots de médicaments antituberculeux qui n'ont pas passé avec succès les tests de contrôle de qualité ces 12 derniers mois (par exemple, de juin 2003 à juin 2004)
- Information sur les laboratoires effectuant les tests pharmaceutiques : composition et capacité du personnel, équipement, systèmes d'enregistrement, accès aux réactifs, normes de référence, information technique, types de tests effectués, types d'équipement utilisé

Calcul et exemple

Cet indicateur est calculé en divisant le nombre d'échantillons de médicaments antituberculeux qui n'ont pas passé avec succès les tests de contrôle de qualité par le nombre total d'échantillons de médicaments antituberculeux qui ont effectivement été testés. Le quotient obtenu est multiplié par 100 pour calculer un pourcentage. Par exemple, un total de 20 échantillons/lots de médicaments antituberculeux ont été collectés aux fins de test, de juin 2003 à juin 2004, et 18 des médicaments ont effectivement été testés. Si 8 des échantillons/lots de médicaments n'ont pas passé avec succès les tests de contrôle de la qualité, le pourcentage sera calculé de la manière suivante :

$$\begin{array}{l} \text{\% de médicaments} \\ \text{antituberculeux qui n'ont} \\ \text{pas passé le test de} \\ \text{contrôle de la qualité} \end{array} = \frac{\text{Nombre total d'échantillons de médicaments} \\ \text{antituberculeux qui n'ont pas passé le test}}{\text{Nombre total d'échantillons de médicaments} \\ \text{antituberculeux effectivement testés}} \times 100$$

$$\begin{array}{l} \text{\% de médicaments antituberculeux qui n'ont} \\ \text{pas passé le test de contrôle de la qualité} \end{array} = \frac{8 \times 100}{18} = 44,4\%$$

Présentation

Vingt échantillons/lots de médicaments antituberculeux collectés par l'organisme de réglementation des médicaments sur une période de 12 mois (juin 2003 à juin 2004) dans le pays X ont été présentés au contrôle de qualité pour être testés. Au moment de l'enquête, seuls 18 des médicaments avaient effectivement été testés. Les résultats obtenus montrent que 44,4%, soit 8

des 18 médicaments, n'avaient pas la qualité requise par rapport aux normes de référence du pays. Des entretiens avec le directeur du laboratoire régional de contrôle qualité responsable pour les tests pharmaceutiques ont mis à jour des problèmes au niveau du système de gestion de la qualité, dus probablement aux faibles niveaux du personnel, à un équipement obsolète, à l'insuffisance de réactifs et produits chimiques pour les tests, aux normes de référence dépassées et au peu d'information technique pour améliorer la performance.

C-4. Pourcentage d'établissements antituberculeux visités où on a noté la présence du manuel officiel le plus récent des directives standardisées de traitement contre la tuberculose (C/F)

Justification

Cet indicateur est utilisé pour mesurer le niveau d'accès à une information récente sur le traitement antituberculeux, en déterminant la présence des directives standardisées de traitement.

Définition

Cet indicateur mesure la présence de l'édition la plus récente des directives standardisées de traitement. Un document sera jugé un manuel de directives standardisées de traitement aux fins de notre indicateur s'il sert de référence clinique aux prestataires de soins qui traite les patients tuberculeux. Ce manuel doit présenter les informations sur les schémas thérapeutiques, y compris le diagnostic et les médicaments.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
MS	Directeur des services de santé	Exemplaire le plus récent des directives de traitement
20 formations sanitaires TB du MS et/ou 20 cliniques/hôpitaux des ONG/Missions	Responsable/Directeur de la santé Responsable de l'établissement	

Cet indicateur n'aura de sens que s'il existe officiellement de telles directives de traitement. Dans ce cas, on obtiendra l'exemplaire le plus récent des directives qui ont été préparées pour fournir des informations sur le diagnostic et le traitement de la tuberculose. Il faudra également évaluer si l'information dans les directives répond aux critères suivants, spécifiés dans la définition ci-dessus :

- L'information se veut une référence clinique pour le personnel soignant.
- Une information est présentée sur les protocoles de diagnostic et de traitement des malades tuberculeux, par catégorie de diagnostic.

Les données relatives à cet indicateur sont collectées en faisant une enquête auprès d'un échantillon de 20 formations sanitaires. Dans chaque établissement, on demande au personnel de fournir des informations qui répondent aux critères susmentionnés.

Voir formulaires A-3a et A-3b : Formulaire d'examen des dossiers médicaux en Annexe 3.

Calcul et exemple

L'indicateur est exprimé en tant que pourcentage. Il représente le nombre d'établissements qui disposent des directives officielles de traitement, divisés par le nombre total d'établissements enquêtés et multipliés par 100.

$$\begin{array}{l} \text{\% d'établissements avec} \\ \text{directives officielles} \\ \text{de traitement} \end{array} = \frac{\text{Nombre d'établissements avec} \\ \text{directives officielles de traitement}}{\text{Nombre d'établissements enquêtés}} \times 100$$

$$\begin{array}{l} \text{\% d'établissements avec} \\ \text{directives officielles} \\ \text{de traitement} \end{array} = \frac{12 \times 100}{20} = 60\%$$

Présentation

Dans le pays X, il existe effectivement un manuel national qui a été adapté en 2003 du *Traitement de la tuberculose : principes à l'intention des programmes nationaux* de l'OMS. Le manuel se destine aux médecins, infirmières et au personnel de laboratoire et de soins de santé qui traitent les malades tuberculeux. Il comprend des informations sur le diagnostic, les soins (y compris les médicaments) et les services de suivi pour les patients tuberculeux. Une étude relative à cet indicateur faite dans le pays X nous montre que, dans 12 établissements sur les 20 enquêtés, soit 60% des établissements, le personnel disposait effectivement d'un exemplaire de l'édition 2003 du manuel.

C-5. Pourcentage de malades tuberculeux en consultations externes qui savent décrire correctement le mode d'emploi du médicament prescrit (F)

Justification

Il est très important que les patients observent le schéma thérapeutique prescrit. Si le malade comprend la maladie et le traitement, non seulement il a plus de chance de guérir, mais cette information sera également passée à la communauté et, par la suite, cela encouragera d'autres personnes atteintes de tuberculose à venir consulter les services de diagnostic et de traitement. C'est la raison pour laquelle les manuels internationaux sur le traitement antituberculeux insistent tout particulièrement sur l'éducation du patient.¹³

L'indicateur revêt une importance spéciale dans les pays où le traitement de la tuberculose n'est pas administré sous observation directe du personnel soignant puisque la réussite, dans ce cas, dépend de l'observance du traitement complet de la part du patient.

L'indicateur est utile pour mesurer le risque de non-observance et d'échec thérapeutique possible causé par le manque de connaissance du patient sur le mode d'emploi des médicaments et les conséquences possibles de l'échec thérapeutique.

Définition

Dans l'idéal, chaque patient devrait connaître pleinement la nature de la tuberculose, la durée et les phases du protocole de traitement, le nombre de médicaments qu'il doit prendre, l'urgence de revenir à temps pour recevoir le traitement sur la période déterminée (nombre de mois) les jours demandés (quels jours par semaine), les éventuels effets secondaires, que faire s'il rate une dose et les conséquences de la non-observance du schéma thérapeutique.

Aux fins de cet indicateur, le patient devra être au courant de tous les aspects suivants pour qu'on puisse dire qu'il décrit correctement le mode d'emploi des médicaments :

- Quels sont les médicaments à prendre (nom, couleur ou autre marqueur d'un produit pharmaceutique)
- Le nombre de comprimés à prendre
- Combien de fois par jour/semaine il faut les prendre
- Durée totale du traitement
- Signes possibles des réactions adverses, par exemple, éruptions cutanées et mesures à prendre
- Conséquences s'il ne prend pas les médicaments prescrits (s'il rate certaines doses)

Note : Cet indicateur doit être utilisé pour les phases initiale et d'entretien du traitement.

¹³ Voir, par exemple, Organisation mondiale de la Santé. 1998. *Tuberculosis Handbook*. WHO/TB/98.253. Geneva: WHO; ou International Union against Tuberculosis and Lung Disease (UNION). 1996. *Management of Tuberculosis: A Guide for Low Income Countries*. Paris: UNION.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
20 formations sanitaires TB du MS	Directeur de l'établissement de santé pour lui demander la permission de faire des entretiens à la sortie avec les patients en consultations externes	Réponses aux questions de l'entretien par échantillon pratique (patients dans le centre lors du jour de la collecte de données) avec 10 nouveaux patients à frottis positif ; utiliser le même échantillon que pour C-6

Des entretiens sont organisés à la sortie, tel que décrit en Annexe 3 dans chacun des 20 établissements TB du MS. Noter l'information donnée par le patient en utilisant des questions, avec aide si nécessaire.

Voir formulaire A-5 : Formulaire d'entretien à la sortie en Annexe 3.

Les patients doivent répondre correctement à toutes les questions suivantes :

- Depuis combien de temps prenez-vous ces médicaments ?
- Est-ce que quelqu'un, parmi le personnel médical ou un soignant,¹⁴ vous a observé pendant que vous preniez les médicaments ?
- Quels sont les différents types de médicaments que vous prenez ?
- Combien de comprimés de chaque médicament prenez-vous ?
- Combien de fois venez-vous par semaine ou par mois pour prendre ou chercher vos médicaments ?
- Quand avez-vous commencé votre traitement de la tuberculose, pendant combien de temps devez-vous prendre votre médicament, tel que vous l'a indiqué le médecin/soignant, avant de terminer le traitement ?
- Est-ce que votre médecin/soignant vous a demandé de revenir au clinique ou centre de santé en cas d'effets indésirables, par exemple, fièvre, bourdonnements dans les oreilles, vision floue ou vomissements ?
- Qu'est-ce qui risque de se passer si vous ne prenez pas vos médicaments comme prescrit ?

¹⁴ Un membre du personnel médical ou soignant est défini comme médecin, aide-médecin, infirmier, aide-infirmier, pharmacien, personnel du centre de santé TB, agent de santé communautaire ou membre de la famille fournissant un traitement sous observation directe.

Calcul et exemple

Pour chaque établissement du MS de l'échantillon, les indicateurs sont notés sous forme de pourcentage, calculés en divisant le nombre de patients qui savent décrire correctement comment prendre les médicaments prescrits par le nombre total de patients interviewés et ensuite, en multipliant par 100. L'indicateur général est une moyenne des pourcentages par établissement TB. On fournira également une fourchette de pair avec cette moyenne.

$$\begin{array}{l} \text{\% de patients TB qui} \\ \text{décrivent correctement le} \\ \text{mode d'emploi des} \\ \text{médicaments} \end{array} = \frac{\text{Nombre de patients TB qui décrivent} \\ \text{correctement le mode d'emploi des médicaments}}{\text{Nombre de patients TB interviewés}} \times 100$$

Résultat pour un établissement TB :

$$\begin{array}{l} \text{\% de patients TB qui décrivent} \\ \text{correctement le mode d'emploi} \\ \text{des médicaments} \end{array} = \frac{6 \times 100}{10} = 60\%$$

Pour les 20 établissements du MS, les données provenant d'un échantillon de 200 entretiens à la sortie (environ 10 patients par établissement) indiquent que 143 patients TB ont su décrire correctement le mode d'emploi des médicaments. La moyenne pour tous les établissements TB est calculée de la manière suivante :

$$\begin{array}{l} \text{\% moyen de patients TB qui} \\ \text{ont décrit correctement le mode} \\ \text{d'emploi des médicaments} \end{array} = \frac{143 \times 100}{200} = 72\%$$

Présentation

Dans le pays X, pour un échantillon de 20 formations sanitaires du MS, une moyenne de 72% des patients TB a décrit correctement le mode d'emploi de leurs médicaments, avec une fourchette allant de 37% à 90% parmi les formations sanitaires.

C-6. Pourcentage de patients tuberculeux qui indiquent avoir été sous observation régulière par un agent de soins de santé lors de la prise du médicament (F)

Justification

Cet indicateur détermine si les établissements TB du pays de l'enquête suivent la formule du traitement sous observation directe. Le traitement des patients tuberculeux sous observation directe du personnel soignant lors de la prise de médicaments encourage l'observance du traitement et permet d'éviter l'apparition de bacilles de tuberculose résistant à de multiples médicaments.

Définition

Cet indicateur estime le pourcentage de patients tuberculeux qui sont observés régulièrement par un soignant lorsqu'ils prennent leurs médicaments antituberculeux. Aux fins de cette étude, un soignant est défini comme étant un médecin, un aide-médecin, un infirmier, un aide-infirmier, un pharmacien, un membre du personnel du centre de santé TB, un agent de santé communautaire ou un membre de la famille fournissant un traitement sous observation directe.

L'approche DOTS a été retenue par l'OMS comme une méthode efficace pour lutter contre la tuberculose et la stratégie recommande l'observation directe lors des phases initiale et d'entretien du traitement de la tuberculose, surtout si la rifampicine figure dans le schéma thérapeutique.

Si les patients tuberculeux ne sont observés lors d'aucune phase de traitement d'un pays, l'indicateur C-6 ne sera pas utilisé.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
20 formations sanitaires TB du MS et/ou cliniques/hôpitaux des ONG/Missions dispensant la phase initiale du traitement	Directeur de l'établissement pour lui demander la permission de faire des entretiens à la sortie avec les patients en consultations externes	Réponses aux questions de l'entretien par échantillon pratique (patients dans le centre lors du jour de la collecte de données) avec 10 nouveaux patients à frottis positif ; utiliser le même échantillon que pour C-5
20 formations sanitaires TB du MS et/ou cliniques/hôpitaux des ONG/Missions dispensant la phase d'entretien du traitement		

Dans chacune des 20 formations sanitaires TB du MS et/ou cliniques/hôpitaux des ONG/Missions, réaliser des entretiens à la sortie. Noter l'information fournie par les patients en utilisant des questions aidées, si nécessaire. Un total de 200 échantillons servira à la collecte de données, avec environ 10 échantillons de 20 établissements différents TB.

Voir formulaire A-5 : Formulaire d'entretien à la sortie en Annexe 3.

Les questions suivantes seront posées aux patients. Vérifier qu'ils répondent correctement à toutes les questions. Noter l'information donnée.

- Depuis combien de temps prenez-vous vos médicaments ?
- Est-ce quelqu'un du personnel médical ou un soignant vous a observé alors que vous preniez vos médicaments ?

Calcul et exemple

Cet indicateur est exprimé en pourcentage. Calculer le pourcentage en divisant le nombre de patients qui indiquent être sous observation régulière lors de la prise des médicaments antituberculeux par le nombre total de patients interviewés et multiplier par 100. Le pourcentage général des patients observés est une moyenne de tous les pourcentages se rapportant aux établissements TB. Fournir des fourchettes de pair avec cette moyenne.

$$\begin{array}{l} \text{\% de patients TB interviewés} \\ \text{qui ont indiqué être sous} \\ \text{observation lors de la prise de} \\ \text{médicaments anti-TB} \end{array} = \frac{\text{Nombre de patients TB ont indiqué} \\ \text{être sous observation}}{\text{Nombre de patients TB interviewés}} \times 100$$

Supposons que le résultat pour un établissement TB est calculé tel que montré ci-après, quand 10 patients tuberculeux ont été interviewés et seuls 6 ont été observés :

$$\begin{array}{l} \text{\% de patients TB interviewés} \\ \text{qui ont indiqué être sous} \\ \text{observation lors de la prise de} \\ \text{médicaments anti-TB} \end{array} = \frac{6 \times 100}{10} = 60\%$$

Les résultats obtenus pour chaque établissement peuvent être comparés entre eux et au travers de régions.

Le pourcentage moyen de l'enquête est obtenu en additionnant d'abord les pourcentages de obtenus de chaque établissement pour arriver au pourcentage total. Ensuite, la moyenne pour tous les établissements TB peut être calculée en divisant le pourcentage total des patients TB interviewés qui ont indiqué être sous observation par le nombre total de patients TB interviewés. Dans cet exemple, pour 20 formations sanitaires du MS, les données pour un échantillon de 200 entretiens à la sortie (environ 10 patients par établissement) ont indiqué que 12,6% des patients TB a indiqué qu'ils avaient pris leurs médicaments antituberculeux sous observation directe.

D'autre façon, on peut calculer le pourcentage moyen en additionnant le nombre total de patients TB qui ont indiqué être sous observation dans chaque établissement (126 patients dans cet exemple), divisant par le nombre total de patients TB interviewés (200 dans tous les 20 établissements) et multipliant par 100 pour l'exprimer en pourcentage.

% moyen de patients TB
interviewés qui ont indiqué être
sous observation lors de la
prise de médicaments anti-TB = $\frac{12,6\%}{200}$ = 63%

Présentation

Dans le pays X, pour un échantillon de 20 formations sanitaires du MS traitant la tuberculose, une moyenne de 63% des patients TB ont indiqué qu'ils avaient pris leurs médicaments antituberculeux sous observation d'un soignant : avec une fourchette de 23% à 80% dans les établissements de santé dispensant un traitement antituberculeux. Moins de 30% des patients TB interviewés ont indiqué que le soignant les avait renseignés sur les éventuelles réactions indésirables pouvant se présenter lors du traitement.

Suggestion : L'enquêteur peut calculer des pourcentages séparés pour les patients de la phase initiale (moins de 2 mois ou 60 jours) et pour ceux qui sont en phase d'entretien (plus de 2 mois ou 60 jours).

C-7. Pourcentage moyen de fiches de stock qui correspondent au comptage physique des stocks disponibles pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les structures de stockage des médicaments antituberculeux (C/R/F)

Justification

Le pourcentage moyen de fiches de stock qui correspondent au comptage physique des stocks disponibles est une mesure de la qualité du système de tenue des fiches de stock dans le pays de l'enquête. Cet indicateur met à jour les problèmes à l'origine des pertes financières, par exemple, les mauvaises pratiques d'inventaire/tenue de fiches de stock, les gaspillages ou les vols.

Définition

C'est le pourcentage moyen des fiches de stock des traceurs anti-TB qui correspondent exactement au compte physique pour un ensemble de traceurs anti-TB. Les fiches de stock sont des formulaires d'inventaire ou des registres utilisés pour noter les produits reçus, les produits distribués, les soldes et autre information connexe.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
Dépôt central	Responsable de l'inventaire/ magasinier	Les fiches les plus exactes des niveaux de stock actuels pour chaque traceur anti-TB, les produits distribués et produits reçus, les méthodes de tenue de stock, les comptes physiques de niveaux de stock non périmés
Dépôt régional	Responsable	
20 formations sanitaires du MS	Pharmacien/dispensateur/magas inier	

Cet indicateur repose sur la liste des traceurs antituberculeux pour traiter les nouveaux cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif, mise au point par les organisateurs de l'étude.

Se rendre dans les dépôts centraux, au moins un dépôt régional et auprès d'un échantillon de 20 formations sanitaires TB. À chaque endroit, suivre la procédure ci-après :

- Demander au personnel de présenter les fiches de stock les plus exactes pour chaque traceur antituberculeux. Lui demander de présenter les fiches ou registres pour les quantités distribuées récemment ou les produits reçus récemment qui n'ont pas encore été marqués sur les fiches de stock.
- Noter les moyens utilisés pour arriver aux estimations (système informatique, registres, fiches de stock). Si les fiches de stock existent et qu'elles ne sont pas utilisées pour faire les estimations, obtenir un second ensemble de données basé sur les fiches de stock.

- Faire un comptage physique des niveaux de stock de médicaments non périmés et noter le nombre d'unités pour chaque traceur en stock. Les produits périmés ne doivent pas être comptés car ils ne seront plus distribués. Il faut exclure les traceurs qui ne sont normalement pas stockés par l'établissement de santé.

Voir formulaire A-2 : Formulaire sur les données d'inventaire en Annexe 3.

Calcul et exemple

Pour l'ensemble de médicaments traceurs, calculer le pourcentage des registres vérifiés qui correspondent exactement aux comptes physiques selon le compte et le registre. Diviser le nombre de fiches de stock (celles qui concordent) par le nombre total de fiches contrôlées multipliées par 100.

$$\begin{array}{l} \text{\% de fiches de stock} \\ \text{correspondant aux} \\ \text{comptes physiques} \end{array} = \frac{\text{Nombre de fiches de stock qui concordent}}{\text{Nombre total de fiches examinées}} \times 100$$

Présenter les données dans des tableaux séparés pour chaque type de structure dans l'échantillon (dépôt central, dépôt régional ou formations sanitaires périphériques). L'indicateur est calculé comme la moyenne des moyennes par établissement pour l'échantillon des établissements de santé :

$$\begin{array}{l} \text{\% moyen de fiches de} \\ \text{stock correspondant aux} \\ \text{comptes physiques} \end{array} = \frac{\text{Somme du pourcentage moyen pour} \\ \text{chaque établissement}}{\text{Nombre total d'établissements dans} \\ \text{l'échantillon}}$$

Supposons une liste de médicaments traceurs de trois produits pour notre exemple :

Produit	Fiche	Compte
Comprimé de 100 mg d'isoniazide	10 000	10 000
Comprimé de 150 mg de rifampicine/75 mg d'isoniazide (combinaison)	1 000	990
Flacon de 1 g de streptomycine	88	87

Pour calculer le pourcentage de fiches de stock qui correspondent exactement aux comptes physiques, suivre les étapes suivantes :

Pour un centre de santé, utiliser la liste de médicaments traceurs antituberculeux ci-dessus—

Nombre de fiches examinées = 3

Nombre de fiches qui concordent = 1

$$\begin{array}{l} \text{\% de fiches de stock} \\ \text{correspondant aux comptes} \\ \text{physiques} \end{array} = \frac{1 \times 100}{3} = 33\%$$

Pour notre exemple de 20 formations sanitaires, la somme des pourcentages des fiches de stock qui correspondent exactement aux comptes physiques est de 600%. Le pourcentage moyen des médicaments traceurs antituberculeux qui correspondent aux comptes physiques est calculé de la manière suivante :

$$\begin{array}{l} \text{\% moyen de fiches de stock} \\ \text{correspondant aux comptes} \\ \text{physiques} \end{array} = \frac{600\%}{20} = 30\%$$

Présentation

Après avoir ajusté pour tenir compte de quantités distribuées qui n'ont pas encore été saisies dans les dossiers du dépôt central du pays X, on arrive à un pourcentage de 33% des fiches pour six médicaments traceurs antituberculeux qui correspondent exactement aux comptes physiques. Le pourcentage moyen des fiches/dossiers des centres de santé qui correspond exactement aux comptes physiques est de 30%, avec une fourchette entre les établissements allant de 10% à 60%.

C-8. Nombre de jours qu'une personne doit travailler au salaire minimum pour payer un protocole de traitement complet antituberculeux en tenant compte du prix des médicaments sur le marché public ou privé (M)

Justification

Cet indicateur permet d'estimer dans quelle mesure la population a les moyens de payer un traitement complet antituberculeux. Dans certains pays, le MS ne distribue pas gratuitement les médicaments antituberculeux aux patients et le marché du secteur privé est influencé par des facteurs tels que le manque d'accès aux établissements TB du secteur public et des ruptures de stock fréquentes des médicaments antituberculeux dans les établissements publics.

Définition

Cet indicateur permet de trouver le nombre de jours qu'une personne doit travailler en gagnant le salaire minimum pour payer de sa poche un traitement complet antituberculeux (généralement six mois pour les nouveaux patients à frottis positif). Si le pays n'a pas de salaire minimum, on utilise le salaire le plus faible payé à un employé du gouvernement.

Les circonstances dans le système de soins de santé détermineront s'il faut mesurer cet indicateur dans le secteur public aussi bien que dans le secteur privé. Par exemple, si dans ce système de santé, le patient doit payer pour les médicaments, entièrement ou partiellement, l'analyse sera réalisée de sorte à estimer le prix du traitement complet. En ce qui concerne les secteurs privé à but lucratif et à but non lucratif, les prix que doit payer le public pour acheter les médicaments sont utilisés pour estimer le coût du traitement complet.

Collecte de données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
MS ou journal officiel MS ou PNAT	Responsable des ressources humaines Responsable	Salaire minimum ou salaire du fonctionnaire qui touche le salaire le plus faible du pays Exemplaire des DST pour la TB
10 points de vente au détail des médicaments pour la catégorie I (secteur à but lucratif ou secteur à but non lucratif ou formation sanitaire si on utilise les prix du secteur public) 10 points de vente au détail des médicaments pour la catégorie II (secteur à but lucratif ou secteur à but non lucratif ou formation sanitaire si on utilise les prix du secteur public)	Pharmacien ou dispensateur	Prix des médicaments antituberculeux pour le public pour un traitement complet (<i>non pas les prix d'achat des médicaments</i>)

L'information sur le salaire minimum peut être obtenue auprès d'un responsable du MS ou dans les journaux nationaux mentionnant cette information. Utiliser les informants clés pour trouver la réponse aux questions suivantes :

- Quel est le salaire minimum du pays ? Si cette information n'est pas disponible, quel est le salaire du fonctionnaire qui touche le salaire le plus faible ?
- Quand est-ce que le salaire minimum a été revu pour la dernière fois ? Ou quelle année a-t-on revu le salaire le plus faible de la fonction publique ?
- Tous les combien est revu le salaire minimum ?

Demander à voir les documents écrits pour vérifier ce chiffre sur les salaires. Obtenir un exemplaire, si c'est possible. L'information obtenue ne concerne peut-être pas tous les secteurs. Le salaire le plus faible versé dans le secteur privé reste peut-être plus faible que le salaire le plus bas du secteur public. Des variations salariales sont également notées entre les régions rurales et urbaines. Certains pays ont une fourchette de salaire minimum différente pour les agents ruraux. Utiliser ce qui est applicable dans le pays de l'enquête.

Le protocole complet de traitement pour la tuberculose est obtenu à partir des normes ou DST pour les patients tuberculeux des catégories I et II TB (phases initiale et d'entretien). Déterminer le nombre de cachets ou unités de chaque médicament nécessaires pour compléter un traitement complet pour chaque médicament antituberculeux. Les DST pour la fourchette du poids moyen dans les catégories I et II TB peuvent être utilisées pour obtenir l'estimation.

Note : Ne pas utiliser cet indicateur si le programme antituberculeux ne dispose pas de ses propres schémas normalisés ou DST.

Se rendre dans 10 points de vente/pharmacies pour chaque catégorie et présenter une ordonnance avec les médicaments servant au traitement de la catégorie I et II. Obtenir les prix que paye le public pour tous les médicaments antituberculeux sur l'ordonnance.

Voir formulaires A-6a : Formulaire de comparaison entre les prix du secteur privé/public et A-6b : Formulaire d'exemple d'ordonnance en Annexe 3.

Calcul et exemple

Le salaire minimum mensuel ou le salaire mensuel du fonctionnaire avec le salaire le plus faible est divisé par le nombre total de jours que travaille une personne par mois pour obtenir le salaire quotidien. Par exemple, si le salaire minimum est de 40\$ par mois et si la personne doit travailler au total 20 jours par mois, le salaire par jour est calculé de la manière suivante :

$$\text{Salaire quotidien} = \frac{\text{Salaire mensuel}}{\text{Nombre total de jours travaillés par mois}}$$

$$\text{Salaire quotidien} = \frac{40\$}{20 \text{ jours}} = 2\$ \text{ par jour}$$

On peut estimer le coût d'un traitement complet antituberculeux en multipliant le nombre total de comprimés utilisés pour la durée complète du traitement par le prix unitaire des comprimés.

L'exemple ci-après est une comparaison des prix pour un traitement complet de la catégorie I TB. Le médicament de la phase initiale pour les deux premiers mois est le suivant : rifampicine/isoniazide (association), éthambutol et pyrazinamide, et pour la phase d'entretien des quatre mois suivants, on utilise la rifampicine/isoniazide. Le prix unitaire de chaque médicament est multiplié par le nombre total de comprimés pour terminer le traitement complet de six mois et obtenir le coût de chaque médicament. Additionner le coût de chaque médicament pour obtenir le coût total d'un traitement complet antituberculeux.

Aux fins de notre exemple, calculer le nombre de jours de travail avec salaire minimum utilisant le protocole de traitement et les coûts indiqués ci-après pour un patient TB de la catégorie I.

Médicaments antituberculeux	Traitement de la phase initiale (2 mois, 56 doses)	Traitement de la phase d'entretien (4 mois, 112 doses)	Unités totales nécessaires (A)	Coût unitaire en dollars US (B)	Coût total en dollars US (A × B)
150 mg rifampicine/75 mg isoniazide	3 comprimés (3 × 56)	3 comprimés (3 × 112)	504 comprimés	0,019	9,60
400 mg éthambutol	2 comprimés (2 × 56)		112 comprimés	0,021	2,35
400 mg pyrazinamide	3 comprimés (3 × 56)		168 comprimés	0,015	2,50
TOTAL					14,45\$

À partir de cet exemple, nous voyons que le coût total d'un traitement complet antituberculeux (à savoir, le coût de toutes les doses de médicaments antituberculeux pour la phase initiale et d'entretien) s'élève à 14.45\$. On calcule de la manière suivante le nombre de jours qu'une personne doit travailler au salaire minimum pour payer le traitement complet :

$$\text{Nombre de jours de travail au salaire minimum pour un traitement complet anti-TB} = \frac{\text{Coût d'un traitement complet antituberculeux}}{\text{Salaire minimum par jour}}$$

$$\text{Coût du traitement complet anti-TB} = 14,45\$ \text{ (calculé ci-dessus)}$$

$$\text{Salaire minimum par jour} = 2,00\$ \text{ (calculé ci-dessus)}$$

$$\text{Nombre de jours de travail au salaire minimum pour un traitement complet anti-TB} = \frac{14,45\$}{2,00\$}$$

$$= 7,2, \text{ soit presque 8 jours de travail au salaire minimum pour payer un traitement complet antituberculeux}$$

Additionner le total des coûts constatés dans les 10 points de vente visités pour l'infection TB de catégorie I et diviser par 10 pour obtenir le nombre moyen de jours de travail au salaire minimum pour payer le traitement complet TB. Faire la même chose pour les 10 points de vente visités pour l'infection de catégorie II. Diviser le coût moyen obtenu pour le salaire minimum pour la catégorie I et II, respectivement, et obtenir ainsi le nombre de jours de travail pour chaque catégorie.

Présentation

Dans le pays X, le salaire minimum ou le salaire le plus faible d'un fonctionnaire s'élève à 40\$ par jour. Les résultats nous montrent qu'un patient TB de catégorie I devra travailler au total 8 jours par mois au salaire minimum pour payer les médicaments pour un traitement complet antituberculeux s'il obtient ses médicaments auprès du secteur public.

ANNEXE 3. FORMULAIRES DE COLLECTE DE DONNÉES AVEC INSTRUCTIONS

Saisie et analyse de données

L'information suivante montre aux collecteurs comment réunir les données nécessaires pour remplir les formulaires de collecte de données. Le programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutique de MSH a mis au point un tableur d'analyse de données pour compiler et classer les données collectées. Il n'est pas compris dans ce document mais peut être demandé en envoyant un courriel à rpmlplus@msh.org.

Instructions générales pour remplir les formulaires de données

L'entête suivante doit être remplie sur chaque formulaire dont l'information est demandée :

Nom de l'établissement : Marquer le nom du centre de santé ou du dépôt où les données sont collectées.

Code du collecteur de données : Marquer le code d'identification. Les codes seront remis lors de la formation des collecteurs de données.

Type d'établissement : Marquer le type d'établissement où sont collectées les données, par exemple, dépôt, hôpital de district, centre de santé ou poste de santé.

Emplacement : Marquer le nom de l'emplacement géographique de l'établissement, généralement le nom d'une région, d'une province, d'un district ou d'une ville.

Date : Marquer la date à laquelle les données ont été collectées. Dans chaque établissement, les données doivent être collectées en une journée, si c'est possible.

Devise utilisée : Marquer la devise utilisée pour les prix des médicaments traceurs antituberculeux.

Dollar américain : Marquer le taux de change du dollar américain pour la monnaie utilisée. Cette information doit être obtenue auprès d'un journal ou du Ministère des Finances et mise ici avant de commencer la collecte de données.

A-0: Liste de vérification pour préparer la collecte de données

Chaque collecteur ou chaque équipe de collecte de données aura besoin des articles suivants avant de commencer son travail. C'est le coordinateur ou le responsable de l'équipe qui distribuera ces articles. Cocher chacun quand il est reçu.

Article	Reçu ? (✓ = Oui)
1. Liste des équipes de collecte de données et des endroits qui doivent être visités	
2. Plan de travail et délais pour les équipes de collecte de données	
3. Exemples de documents avec information (dossier clinique ou diagramme médical, fiches de stock)	
4. Listes des termes médicaux et symptômes utilisés pour le diagnostic de la TB pulmonaire	
5. Liste des noms de médicaments équivalents (marque et DCI)	
6. Exemple de certificat de lot	
7. Information et coordonnées des personnes à contacter pour les collecteurs de données	
8. Copies de lettres d'autorisation ou d'introduction	
9. Ensemble de formulaires de collecte de données	
10. Stylos et autres fournitures	
11. Indemnités journalières pour les dépenses locales	

A-1: Formulaire sur les données de rupture de stock

Ce formulaire est utilisé pour l'indicateur ci-après :

K-1. Pourcentage moyen de temps de rupture de stock pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les établissements antituberculeux

Collecter des données pour cet indicateur pour chaque produit (médicaments et fournitures). Utiliser les données de chaque système de tenue de fiches de stock, informatisé ou manuel. Les systèmes basés sur les registres ou fiches de stock sont des systèmes manuels.

Récapitulatif des données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
Dépôt central	Responsable de l'inventaire/ magasinier	Fiches d'inventaire des produits qui sont normalement stockés pour la liste des traceurs
Dépôt régional	Responsable	
20 formations sanitaires TB du MA	Dispensateur/Pharmacien/ magasinier	Nombre de jours pendant lesquels ces produits normalement stockés étaient en rupture de stock pendant les 12 mois avant l'évaluation ou au cours de l'année passée
Cliniques et hôpitaux ONG/Missions		

Note : Dans les situations où un produit se trouve physiquement sur les étagères—c'est-à-dire qu'il a été compté mais pas noté sur la fiche de stock—on considère que le produit est en stock. Vérifier cette information sur le reçu de la facture montrant que le médicament a bien été reçu.

Instructions pour remplir le Formulaire A-1

Le nom de chaque colonne sur le formulaire est en **caractères gras** ci-après.

Produit : La liste des médicaments antituberculeux doit être préimprimée dans la Colonne 1. Chaque produit est accompagné de la DCI, de la présentation et du dosage.

Stock normal : Cette colonne est marquée par *O* (pour oui) si le produit est normalement stocké dans l'établissement visité ou par un *N* (pour non) si le produit n'est généralement pas stocké dans l'établissement visité.

Colonnes pour le mois (et année de référence) : Abréviations préimprimées des mois, nombre de jours dans chaque mois et espace pour les deux derniers chiffres de l'année se trouvent en haut de chaque colonne. Le nombre de jours permet de compter pendant combien de jours le produit était en rupture de stock pendant le mois en question. Les mois seront ajustés pour coïncider avec les 12 mois pendant lesquels les données sont collectées. Mettre les années correspondantes.

- Pour chaque traceur et pendant chacun des 12 mois, compter le nombre de jours où le produit est en rupture de stock et le marquer.
- Exclure le premier jour mais inclure le dernier jour de la rupture de stock pour ne pas compter deux fois.
- Si le produit était en rupture de stock pendant une période plus longue qu'un mois, compter tous les jours de rupture de stock pendant le premier mois, marquer ce chiffre dans l'espace fourni et continuer avec les jours de rupture de stock pendant le second mois.
- Si un produit n'était pas en rupture de stock pour un mois particulier, marquer zéro (0). Si les données ou fiches de stock ne sont pas disponibles pour un mois particulier, marquer un tiret (—) indiquant que les données n'étaient pas disponibles.

Total jours de rupture de stock : Dans cette colonne, pour chaque produit, additionner le nombre total de jours pendant la période de 12 mois où chaque produit se trouvait en rupture de stock. En d'autres mots, dans chaque rangée, additionner les nombres dans les 12 colonnes et ajouter le total dans la colonne tout à fait à droite.

Note : Tous les espaces non grisés doivent être remplis. Marquer *N/D* si les données pour un article particulier ne sont pas disponibles.

Instructions pour les sections du responsable de l'équipe

Le responsable de chaque équipe de collecte de données remplit les parties grisées du Formulaire A-1 de la manière suivante :

Rangée 1 : Additionner les chiffres dans la colonne *Total jours de rupture de stock* et mettre le total à droite de la Rangée 1.

Rangée 2: Compter le nombre total de produits indiqués par « *O* » dans la colonne *Stock normal*. Noter ce chiffre à droite de la Rangée 2.

Rangée 3: Calculer le *Pourcentage moyen de temps de rupture de stock pour un ensemble de produits traceurs TB* selon la formule suivante et le noter à droite de la Rangée 3 :

$$\% \text{ moyen de temps de rupture de stock} = \frac{\text{Nombre dans la Rangée 1} \times 100}{365 \times \text{nombre dans la Rangée 2}}$$

Utiliser le Formulaire A-1 pour collecter l'information sur la disponibilité de stock dans les centres de santé et les hôpitaux publics, les cliniques et les hôpitaux des ONG/Missions et les dépôts médicaux.

Exemple A-1 : Formulaire sur les données de rupture de stock

Nom de l'établissement :	Code du collecteur de données :		
Type d'établissement :	Emplacement :	Date :	

Pour chaque produit, marquer le nombre de jours de rupture de stock pour chaque mois.

Produit	Stock normal ?	Jan 31 03	Fév 28 03	Mar 31 03	Avr 30 03	Mai 31 03	Juin 30 03	Juil 31 03	Août 31 03	Sep 30 03	Oct 31 03	Nov 30 03	Déc 31 03	Total jours rupture de stock
1. Cachet de 150 mg de rifampicine/ 75 mg d'isoniazide (RH)	O	0	0	1	0	0	5	0	3	2	0	0	0	11
2. Cachet de 150 mg de rifampicine/ 75 mg d'isoniazide/400 mg de pyrazinamide/275 mg d'éthambutol (RHZE)	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3. Cachet de 400 mg d'éthambutol (E)	O	—	—	—	5	0	0	3	5	10	0	0	0	23
4. Flacon de 1 g de streptomycine (S)	N													
5. Solution aqueuse pour injection	O													
6. Seringue/aiguille	O													
Rangée 1 : Additionner le total des jours de rupture de stock pour tous les produits stockés														
Rangée 2: Compter le nombre total de produits marqués « O » dans la colonne Stock normal														
Rangée 3: Pourcentage moyen de temps de rupture de stock = (Chiffre dans la Rangée 1 × 100) ÷ (365 × chiffre dans la Rangée 2)														

Utiliser le formulaire A-1 avec l'indicateur K-1. Les collecteurs de données ne devraient pas remplir les rangées grisées.

A-2: Formulaire sur les données d'inventaire

Ce formulaire est utilisé pour les indicateurs mentionnés ci-après :

- K-2. Pourcentage moyen d'un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux disponibles dans les établissements antituberculeux et les dépôts médicaux**
- C-7. Pourcentage moyen de fiches de stock qui correspondent au comptage physique des stocks disponibles pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les structures de stockage des médicaments antituberculeux**

Pour les indicateurs K-2 et C-7, les données sont collectées lors d'une inspection physique des produits antituberculeux (médicaments et fournitures). D'autres données sont collectées à partir des systèmes de tenue de stock informatisé, des registres de stock manuel ou de fiches de stock.

Récapitulatif des données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
Dépôt central	Responsable de l'inventaire/magasinier	Fiches d'inventaire et compte de stock des produits TB
Dépôt régional	Responsable/magasinier	
20 formations sanitaires TB du MS	Dispensateur/pharmacien/magasinier	
Cliniques et hôpitaux ONG/Missions		

Instructions pour remplir le Formulaire A-2

Systèmes existants de contrôle de stock : Vérifier tous les systèmes de contrôle de stock qui existent dans chaque établissement de l'enquête.

Données collectées auprès de : Pour chaque établissement, cocher les types de système de contrôle de stock que vous utilisez pour collecter les données.

Le nom de chaque colonne sur le formulaire est en **caractères gras** ci-après.

1. **Produit :** La liste des médicaments antituberculeux doit être préimprimée dans la Colonne 1. Chaque produit est accompagné de la DCI et du dosage.
2. **Unité de compte :** Dans la Colonne 2, indiquer la plus petite unité qui sert au compte du produit, par exemple, cachets ou millilitres (ml).

3. **Stock normal** : Colonne 3 est marqué par *O* (pour oui) si le produit est normalement stocké dans l'établissement visité ou par *N* (pour non) si le produit n'est généralement pas stocké dans l'établissement visité.
4. **Compte noté** : Dans la Colonne 4, marquer le compte des unités en stock. Par exemple, si on utilise le système des fiches de stock, noter le compte total figurant sur les fiches de stock au moment de la visite. Si les données d'inventaire ne sont pas disponibles, mettre un tiret (—).
5. **Produits reçus non enregistrés** : Les données sur les produits reçus ne sont pas toujours à jour. Une fois marqué le compte de chaque produit, demander au personnel d'ajouter les produits reçus qui ne sont pas encore enregistrés. Marquer les résultats dans la Colonne 5. Si les données d'inventaire ne sont pas disponibles ou si on n'utilise pas de fiche de stock, marquer un tiret (—).
6. **Produits distribués non enregistrés** : Souvent, les distributions récentes de produits ne sont pas notées. Pour chaque produit, ajouter les produits distribués qui ne sont pas encore enregistrés une fois qu'on a terminé le compte des produits. Mettre les résultats dans la Colonne 6. Si les données d'inventaire ne sont pas disponibles ou si on n'utilise pas de fiche de stock, marquer un tiret (—).
7. **Total ajusté** : La Colonne 7 est égale au compte des produits du système plus les produits reçus récemment moins les produits distribués récemment. Pour chaque produit, faire le calcul suivant et mettre les résultats dans la Colonne 7 :

$$\begin{array}{rcccccc}
 \text{Total ajusté} & = & \text{Compte noté} & + & \text{Produits reçus} & - & \text{Produits distribués} \\
 & & & & \text{non enregistrés} & & \text{non enregistrés} \\
 \\
 (\text{Colonne 7}) & = & (\text{Colonne 4}) & + & (\text{Colonne 5}) & - & (\text{Colonne 6})
 \end{array}$$

8. **Compte physique** : Pour chaque produit, faire un compte physique des unités présentes dans l'établissement. Marquer les résultats dans la Colonne 8.
9. **Stock périmé** : Marquer la date de péremption de chaque produit en stock qui compte une date de péremption. Dans la Colonne 9, marquer le nombre d'unités qui sont périmées le jour de la collecte de données. Marquer 0 dans cette colonne si aucun produit n'est périmé. Marquer *N/D* (non disponible) si le produit n'a pas de date de péremption.

Note: Tous les espaces non grisés doivent être remplis sur ce formulaire de données. Marquer *N/D* si les données ne sont pas disponibles.

Instructions pour les sections du responsable de l'équipe

Le responsable de chaque équipe de collecte de données remplit les parties grisées du Formulaire A-2 de la manière suivante :

Colonne 10: Pour chaque médicament, calculer le *Pourcentage périmé* en divisant la quantité du stock périmé noté dans la Colonne 9 par le *Compte de stock physique* noté dans la Colonne 8 et multiplier le résultat par 100.

Exemple sur le
formulaire :

$$= \frac{15}{755} \times 100 = 1,98\%$$

Rangée 1 : Examiner les nombres enregistrés dans les Colonnes 7 et 8. Compter le nombre de produits pour lesquels le chiffre de la Colonne 7 est exactement égal au chiffre de la Colonne 8. Marquer le chiffre total à droite de la Rangée 1.

Rangée 2: Examiner les nombres enregistrés dans les Colonnes 8 et 9. Compter le nombre de produits pour lesquels le chiffre de la Colonne 8 est plus grand que le chiffre de la Colonne 9. Marquer le chiffre total à droite de la Rangée 2.

Rangée 3: Compter le nombre total de produits marqués « *O* » dans la colonne *Stock normal*. Noter ce chiffre à droite de la Rangée 3.

Rangée 4: Calculer le *Pourcentage de fiches correspondant aux comptes physiques* en prenant le chiffre noté dans la Rangée 1, en le multipliant par 100 et en divisant le résultat par le chiffre de la Rangée 3. Noter le pourcentage à droite de la Rangée 4.

Rangée 5: Pour calculer le pourcentage des produits traceurs anti-TB disponibles, diviser le chiffre de la Rangée 2 par le chiffre de la Rangée 3. Multiplier le résultat par 100 pour le convertir en pourcentage. Noter le pourcentage final obtenu à droite de la Rangée 5.

Rangée 6: Pour obtenir une moyenne du pourcentage des produits périmés pour l'établissement, additionner les chiffres de la Colonne 10 et diviser le résultat par le chiffre de la Rangée 3. Noter le pourcentage moyen calculé à droite de la Rangée 6.

Exemple A-2: Formulaire sur les données d'inventaire

Nom de l'établissement :	Code du collecteur de données :		
Type d'établissement :	Emplacement :	Date :	

Systèmes existants de contrôle de stock:

Système informatique

Données collectées auprès de :

Système informatique

Registre manuel

Registre manuel

Fiches de stock

Fiches de pointage

Produit	Unité de compte	Stock normal?	Compte noté	Produits reçus non enregistrés	Produits distribués non enregistrés	Total ajusté	Compte physique	Stock périmé	Pourcentage périmé
Col. 1	Col. 2	Col. 3	Col. 4	Col. 5	Col. 6	Col. 7	Col. 8	Col. 9	Col. 10
1. Cachet de 150 mg de rifampicine/ 75 mg d'isoniazide (RH)	Comprimés	O	783	100	34	849	755	15	1,98
2. Cachet de 150 mg de rifampicine/ 75 mg d'isoniazide/ 400 mg de pyrazinamide/275 mg d'éthambutol (RHZE)	Comprimés	N	0	0	0	0	0	0	0
3. Cachet de 400 mg d'éthambutol(E)	Comprimés	O							
4. Flacon de 1 g de streptomycine (S)	Flacon	N							
5. Eau aqueuse pour injection	Flacon	O							
6. Seringue/aiguille	Seringue/aiguille	O							
Rangée 1: Nombre total de produits pour lesquels la Col. 7 est égale à la Col. 8									
Rangée 2: Nombre total de produits pour lesquels la Col. 8 est plus grande que la Col. 9									
Rangée 3: Nombre total de produits avec "O" dans la colonne Stock normal									
Rangée 4: Pourcentage de fiches correspondant aux comptes physiques (chiffre de la Rangée 1 x 100 ÷ chiffre de la Rangée 3)									
Rangée 5: Pourcentage de produits anti-TB disponibles (chiffre de la Rangée 2 x 100 ÷ chiffre de la Rangée 3)									
Rangée 6: Pourcentage moyen de produits périmés (somme de la Col. 10 ÷ chiffre de la Rangée 3)									

Utiliser le formulaire A-2 avec indicateurs K-2 et C-7. Les collecteurs de données ne devraient pas remplir les rangées ou colonnes grisées.

A-3a et A-3b : Formulaire d'examen des dossiers médicaux

Ce formulaire est utilisé pour les indicateurs mentionnés ci-après :

- K-3. Pourcentage de nouveaux patients à frottis positif avec TB pulmonaire auxquels on a prescrit les médicaments corrects conformément aux directives standardisées de traitement utilisées dans le pays**
- C-4. Pourcentage d'établissements antituberculeux visités où on a noté la présence du manuel officiel le plus récent des directives standardisées de traitement contre la tuberculose**

L'Indicateur K-3 est présenté par **deux** pourcentages séparés, l'un identifiant l'observance du traitement prescrit selon les DST pour la **phase initiale** du traitement et l'autre pour la **phase d'entretien** du traitement. Des données devront être collectées dans divers endroits en fonction des établissements qui dispensent chaque phase de traitement (par exemple, la phase initiale à l'hôpital central antituberculeux et la phase d'entretien dans un centre de soins de santé primaires).

Récapitulatif des données

Instructions pour remplir le Formulaire A-3a

Données collectées auprès de : Cocher la case appropriée pour indiquer si les données ont été collectées à partir des dossiers médicaux ou du registre des patients.

Existe-t-il un manuel officiel des directives standardisées de traitement ? Cocher la case appropriée pour indiquer s'il existe un manuel officiel de traitement. Si un tel manuel est disponible, demander à le voir et noter l'année où il a été rédigé.

DCI (dénomination commune internationale) : Les médicaments antituberculeux sont indiqués dans les dossiers des patients par nom de marque. Le collecteur de données doit identifier les équivalents génériques DCI à ces médicaments. Dans ce formulaire, l'abréviation « H » indique le nom DCI pour l'isoniazide.

Le nom de chaque colonne sur le formulaire est en **caractères gras** ci-après.

1. **Numéro du patient** : Marquer le numéro d'identification du patient. S'il n'existe aucune identification, numéroter simplement les dossiers du patient étudiés comme 1, 2, 3, etc.
2. **Date** : Marquer la date à laquelle le personnel soignant a vu le patient en utilisant uniquement le mois et l'année, le mois en premier. Par exemple, toutes les dates suivantes seront écrites comme 10/02 : 28-10-02, 02-10-28, 28/10/02, 28 Oct 02.
3. **R** : C'est l'abréviation de la rifampicine. Marquer le dosage du médicament en milligrammes (mg) dans la Colonne 3 (représentant la rifampicine). Si le médicament est une association à doses fixes, marquer le signe plus (+) devant la seconde, troisième ou quatrième association

qui indiquera que c'est un médicament d'association fixe. Voir les exemples sur le formulaire.

Si le nom et le dosage du médicament ne sont pas inscrits dans le dossier médical, il ne faut pas inclure le dossier médical du patient dans l'échantillon de données. Le remplacer par le dossier d'un autre patient qui dispose de toute l'information nécessaire. Lorsqu'un ou plusieurs des médicaments dans les colonnes ne sont pas prescrits pour le patient, utiliser un tiret (—) pour indiquer que le médicament n'est pas prescrit, tel que montré sur le formulaire.

4. **H** : Abréviation pour les cachets d'isoniazide. Voir instructions pour la Colonne 3.
5. **E** : Abréviation pour l'éthambutol. Voir instructions pour la Colonne 3.
6. **Z** : Abréviation pour la pyrazinamide. Voir instructions pour la Colonne 3.
7. **S** : Abréviation pour la streptomycine. Voir instructions pour la Colonne 3.
8. **Autres médicaments utilisés** : Laisser en blanc.

Note : Tous les espaces non grisés doivent être remplis sur ce formulaire de données.

Instructions pour les sections du responsable de l'équipe

Le responsable de chaque équipe de collecte de données remplit les parties grisées des Formulaires A-3a et A-3b de la manière suivante :

Médicament correct ? Oui/Non : Le responsable des données doit comparer le nom du médicament et le dosage du médicament sur le formulaire avec ceux indiqués dans les directives standardisées de traitement du pays pour le niveau de soins où les données ont été obtenues.

Médicament correct (A) : Comparer le nom du médicament obtenu du dossier médical du patient avec les directives standardisées de traitement pour déterminer si le nom du médicament prescrit correspond aux normes recommandées du pays pour le niveau de soins spécifié. Marquer *Oui* si correct et *Non* si incorrect.

Dosage correct (B) : Si le médicament (A) est correct, comparer ensuite la posologie ou le dosage recommandé avec celui figurant dans les directives standardisées de traitement du pays. Marquer *Oui* si correct et *No* si incorrect.

Récapitulatif : Compter comme *Oui* si les colonnes (A) et (B) sont correctes toutes les deux et *Non* si l'une ou l'autre ou les deux sont *Non*. Marquer un (1) quand les deux colonnes sont *Oui* et zéro (0) quand l'une ou l'autre ou les deux colonnes sont *Non*.

Rangée 1 : Nombre total d'ordonnances correctes : Additionner les chiffres de la colonne *Récapitulatif* et marquer le total dans l'espace fourni à droite de la rangée.

Rangée 2 : Nombre total de dossiers de patients examinés : Compter le nombre total de dossiers de patients examinés de la Colonne 1 (numéro du patient). Se rappeler qu'il

ne faut pas inclure les ordonnances qui n'ont pas été utilisées car elles ne répondaient pas aux critères de l'étude.

Note : Remplir le Formulaire A-3b en utilisant les mêmes instructions que pour le Formulaire A-3a.

Exemple A-3a : Formulaire d'examen des dossiers médicaux (Phase initiale du traitement)

Nom de l'établissement :	Code du collecteur de données :	
Type d'établissement :	Emplacement :	Date :

Données collectées auprès de : Dossiers médicaux Registre du patient

Existe-t-il un manuel officiel des directives standardisées de traitement ? Oui Non

Si oui, de quelle année ?

Numéro du patient	Date	R	H	E	Z	S	Autres médicaments utilisés	Médicament correct ? Oui/Non		
								Col. 9		
Col. 1	Col. 2	Col. 3	Col. 4	Col. 5	Col. 6	Col. 7	Col. 8 (Laisser en blanc)	Médicament correct (A)	Dosage correct (B)	Récapitulatif
1	5/03	150 mg	+ 75 mg	400 mg	400 mg	—	—			
2	5/03	150 mg	+ 75 mg	+ 275 mg	+ 400 mg	—	—			
3	6/03	Comprimé de 150 mg	+ 150 mg	—	+ 500 mg	—	—			
Rangée 1 : Nombre total d'ordonnances correctes										
Rangée 2 : Nombre total de dossiers de patients examinés										

Exemple A-3b : Formulaire d'examen des dossiers médicaux (Phase d'entretien du traitement)

Nom de l'établissement :	Code du collecteur de données :	
Type d'établissement :	Emplacement :	Date :

Données collectées auprès de : Dossiers médicaux Registre du patient

Existe-t-il un manuel officiel des directives standardisées de traitement ? Oui Non

Si oui, de quelle année ?

Numéro du patient	Date	R	H	E	Z	S	Autres médicaments utilisés	Médicament correct ? Oui/non		
								Col. 8 (Laisser en blanc)	Col. 9	
Col. 1	Col. 2	Col. 3	Col. 4	Col. 5	Col. 6	Col. 7	Col. 8 (Laisser en blanc)	Médicament correct (A)	Dosage correct (B)	Récapitulatif
1	5/03	150 mg	+ 75 mg	—	—	—	—			
2	5/03	—	150 mg	+ 400 mg	—	—	—			
3	6/03	Comprimé de 150 mg	+ 150 mg	—	—	—	—			
Rangée 1 : Nombre total d'ordonnances correctes										
Rangée 2 : Nombre total de dossiers de patients examinés										

Utiliser le formulaire 3-b avec les indicateurs K-3 et C-4. Les collecteurs de données ne devraient pas remplir les colonnes grisées.

A-4 : Formulaire de comparaison des prix internationaux

Ce formulaire est utilisé pour l'indicateur mentionné ci-après :

K-5. Pourcentage du prix international médian payé pour un ensemble de médicaments antituberculeux faisant partie du dernier achat régulier

Note : Pour les pays qui ont un système décentralisé d'achats pharmaceutiques, ce formulaire peut être adapté pour collecter des données sur les prix au niveau des établissements de santé du MS. Pendant la formation des collecteurs de données, l'instructeur fournira des instructions spécifiques concernant l'utilisation de ce formulaire au niveau de l'établissement de santé.

Les données pour l'Indicateur K-5 sont collectées au bureau du MS qui est responsable de l'achat des médicaments. Le dernier prix d'un achat régulier doit comprendre le coût, l'assurance et le fret. Pour l'ensemble de médicaments antituberculeux, les prix CAF pour les achats réguliers les plus récents sont marqués et comparés avec les prix internationaux.

Récapitulatif des données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
Service des achats du MS	Responsable des achats pharmaceutiques	Liste des prix les plus récents payés pour un ensemble de produits traceurs TB
Dépôt central	Responsable/réceptionniste	
Administration ou dépôt régional	Responsable	Dossiers d'appels d'offres
Formations sanitaires du MS	Pharmacien/Responsable des achats	Factures des fournisseurs

Instructions pour remplir le Formulaire A-4

Année du dernier achat régulier : Marquer l'année du dernier achat régulier du pays pour des médicaments traceurs antituberculeux pour lesquels on cherche à obtenir les prix.

Niveau district : Encercler si l'information est obtenue auprès d'un dépôt régional ou de district.

Niveau central : Encercler si l'information est obtenue auprès d'un dépôt central.

Niveau de l'établissement : Encercler si l'information est obtenue auprès d'un magasin ou dépôt d'un établissement de santé.

Le nom de chaque colonne sur le formulaire est en **caractères gras** ci-après.

- Produit :** La liste des médicaments antituberculeux de l'étude doit être préimprimée dans la Colonne 1. Pour chaque médicament antituberculeux, marquer la DCI, la présentation et le dosage.

2. **Autres noms (marque ou DCI) :** Pour chaque médicament antituberculeux, marquer le nom de marque ou la DCI du médicament acheté par le dépôt ou l'établissement de santé du MS.
3. **Unité de comparaison :** Pour chaque médicament antituberculeux, marquer l'unité de comparaison (par exemple, comprimé, millilitre, flacon).
4. **Nombre d'unités par paquet :** Pour chaque médicament antituberculeux, marquer le nombre des unités de comparaison par paquet (par exemple, 1 000 comprimés par paquet ou 5 flacons par paquet).
5. **Prix du paquet de comparaison MS :** Pour chaque médicament antituberculeux, marquer le prix du paquet CAF du MS.

Instructions pour les sections du responsable de l'équipe

6. **Prix unitaire de comparaison MS :** Pour chaque médicament, marquer le prix unitaire CAF du MS pour l'achat régulier le plus récent qui est calculé en divisant le prix du paquet MS par le nombre d'unités par paquet. Le prix unitaire est le prix, par exemple, par comprimé, millilitre ou ampoule. Il faut mettre le prix à quatre virgules car les unités sont petites.

Note : Tous les espaces non grisés doivent être remplis sur ce formulaire de données. Marquer *N/D* si les données pour un article particulier ne sont pas disponibles.

Exemple A-4: Formulaire de comparaison des prix internationaux

Nom de l'établissement :	Code du collecteur de données :	Type d'établissement :	Année du dernier achat régulier :
Emplacement :	Date :	Monnaie utilisée :	1 dollar américain =

Niveau district Niveau central Niveau de l'établissement

Produit	Autres noms (marque ou DCI)	Unité de comparaison	Nombre d'unités par paquet	Prix du paquet de comparaison MS	Prix unitaire de comparaison MS
Col. 1	Col. 2	Col. 3	Col. 4	Col. 5	Col. 6
1. Comprimé de 150 mg de rifampicine/75 mg d'isoniazide (RH)		Comprimé			
2. Comprimé de 300 mg de rifampicine/150 mg d'isoniazide (RH)		Comprimé			
3. Comprimé de 150 mg de rifampicine/75 mg d'isoniazide/ 400 mg de pyrazinamide/275 mg d'éthambutol (RHZE)		Comprimé			
4. Comprimé de 400 mg d'éthambutol (E)		Flacon			
5. Injection de 1 g de streptomycine (S)		Flacon			
6. Solution aqueuse pour injection		Seringue/aiguille			
7. Seringue/aiguille		Comprimé			

Utiliser le formulaire A-4 avec l'indicateur K-5. Les collecteurs de données ne devraient pas remplir les colonnes grisées.

A-5: Formulaire d'entretien à la sortie

Ce formulaire est utilisé pour les indicateurs mentionnés ci-après :

C-5. Pourcentage de malades tuberculeux en consultations externes qui savent décrire correctement le mode d'emploi du médicament prescrit

C-6. Pourcentage de patients tuberculeux qui indiquent avoir été sous observation régulière par un agent de soins de santé lors de la prise du médicament

Récapitulatif des données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
20 formations sanitaires du MS	Directeur de l'établissement de santé pour lui demander la permission de faire des entretiens à la sortie avec les patients en consultations externes	Réponses aux questions de l'entretien par échantillon pratique (patients dans le centre lors du jour de la collecte de données) avec 10 nouveaux patients à frottis positif ; utiliser le même échantillon pour C-5 et C-6

Instructions générales pour remplir les données du Formulaire A-5

Numéro de l'entretien : Pour suivre les patients tuberculeux interviewés, utiliser un numéro pour chaque entretien à la sortie. **NE PAS UTILISER LE NOM DE LA PERSONNE INTERVIEWEE.** Marquer le numéro de l'entretien (1, 2, 3) par site d'enquête. Dans chaque centre de santé, commencer par numéroter avec 1.

Instructions pour remplir le Formulaire A-5

Après la visite d'un patient antituberculeux dans un établissement avec une pharmacie ou service qui dispense les médicaments, poser les questions suivantes au patient tuberculeux. Si le centre n'a pas de pharmacie ou de service qui dispense les médicaments, aborder immédiatement le patient tuberculeux avant ou après qu'il quitte le centre (suivant la configuration du centre). Utiliser un nouvel exemplaire du formulaire A-5 pour chaque entretien.

Poser au patient les huit questions suivantes. Marquer *Oui* si le patient connaît les réponses :

1. Depuis combien de temps prenez-vous ces médicaments ?
2. Est-ce que quelqu'un, parmi le personnel médical ou un soignant, vous a observé pendant que vous preniez les médicaments ?
3. Quels sont les différents types de médicaments que vous prenez ? (Indiquer le nom, la couleur ou autre marqueur du médicament.)

4. Combien de comprimés de chaque médicament prenez-vous ?
5. Combien de fois venez-vous par semaine ou par mois pour prendre ou chercher vos médicaments ?
6. Quand vous avez commencé à prendre votre traitement contre la tuberculose, pendant combien de temps votre médecin/soignant vous a-t-il demandé de prendre votre médicament pour terminer le traitement complet ?
7. Est-ce que votre médecin/soignant vous a demandé de revenir au clinique ou centre de santé en cas d'effets indésirables, par exemple, fièvre, bourdonnements dans les oreilles, vision floue ou vomissements ?
8. Qu'est-ce qui risque de se passer si vous ne prenez pas vos médicaments comme prescrit ?

Remplir le tableau avec les réponses que donne le patient. Le patient doit connaître les réponses à chacune des huit questions pour que le collecteur de données marque *Oui* dans l'encadré de l'indicateur.

Remplir les Rangées du Formulaire A-5, tel que décrit ci-après :

1. **Depuis combien de temps prenez-vous ces médicaments ?** Le patient doit savoir depuis combien de temps il prend les médicaments antituberculeux. Ainsi, on peut déterminer si le patient se trouve dans la phase initiale ou d'entretien du traitement. Marquer depuis combien de temps le patient prend ses médicaments dans l'espace fourni à cet effet. Si le patient ne sait pas, marquer *Non*.
2. **Est-ce que quelqu'un, parmi le personnel médical ou un soignant, vous a observé pendant que vous preniez les médicaments ?** Le patient doit savoir s'il est observé pendant qu'il prend les médicaments antituberculeux. Si le patient ne sait pas, marquer *Non* ; sinon marquer *Oui*.
3. **Quels sont les différents types de médicaments que vous prenez ? (Indiquer le nom, la couleur ou autre marqueur du médicament.)** Marquer le nom de chaque médicament prescrit, tel que mentionné par le patient tuberculeux—par exemple, rifampicine (DCI) ou Rofact (nom commercial/de marque)—ou utiliser tout autre marqueur indiqué par le patient (par exemple, « deux comprimés blancs et un comprimé rouge »). Le collecteur de données *ne doit pas* lire l'ordonnance mais, par contre, le patient antituberculeux peut la lire pour donner cette information. Marquer la réponse du patient dans la colonne appelée *Médicaments*. Si le patient tuberculeux connaît tous les médicaments qu'il ou elle prend, marquer *Oui* ; sinon, marquer *No*.

Note : Pour la question 3, le patient risque de ne pas connaître les noms exacts des médicaments, mais il faudrait au moins un marqueur qui lui permette de distinguer les médicaments. N'importe lequel de ces marqueurs sera acceptable s'il lui permet justement de distinguer le médicament. C'est l'équipe de l'enquête qui décidera du type de marqueur qui sera utilisé avant les entretiens avec les patients.

4. **Combien de comprimés de chaque médicament prenez-vous ?** Cela concerne la dose de médicament. Marquer, dans l'espace donnée dans la Rangée 4, la version donnée par le patient tuberculeux de la quantité ou de l'unité de chaque médicament mentionnée à la question 3. Marquer exactement ce qu'indique le patient tuberculeux (par exemple, un comprimé, deux gélules, un flacon). Si le patient tuberculeux ne connaît pas la dose de tous les médicaments qu'il prend, marquer *Non*.
5. **Combien de fois venez-vous par semaine ou par mois pour prendre ou chercher vos médicaments ?** Pour chaque médicament mentionné par le patient à la question 3, marquer exactement ce que le patient se rappelle quant au nombre de fois qu'il ou elle est venu au centre de santé pour chercher ou prendre ses médicaments. La fréquence peut être exprimé comme une fois par jour, trois fois par semaine, et ainsi de suite. Si le patient tuberculeux ne sait pas pour tous les médicaments, marquer *Non*.
6. **Quand vous avez commencé à prendre votre traitement contre la tuberculose, pendant combien de temps votre médecin/soignant vous a-t-il demandé de prendre votre médicament pour terminer le traitement complet ?** Pour chaque médicament mentionné par le patient tuberculeux à la question 3, marquer ce que le patient se rappelle concernant nombre de jours, de semaines ou de mois où il faut prendre les médicaments pour terminer le traitement, tel qu'indiqué par son médecin/soignant. La durée doit être exprimée en jours ou en mois. Si le patient tuberculeux ne sait pas pour tous les médicaments, marquer *Non*.
7. **Est-ce que votre médecin/soignant vous a demandé de revenir au centre de santé en cas d'effets indésirables, par exemple, fièvre, bourdonnements dans les oreilles, vision floue ou vomissements ?** Le médecin/soignant doit donner des conseils au patient sur les réactions indésirables ou effets secondaires pouvant se présenter lors de la prise de médicaments antituberculeux. Cela fait partie de l'éducation du patient. Si le patient n'a pas connaissance de cela, marquer *Non*.
8. **Qu'est-ce qui risque de se passer si vous ne prenez pas vos médicaments comme prescrit ?** Le patient doit comprendre que, s'il prend les médicaments comme prescrits, le traitement a toutes les chances de réussir. Par contre, ce traitement échouera si les médicaments ne sont pas pris comme prescrits. Cette information est donnée aux patients lors de l'éducation du patient tuberculeux dans certains pays. Si le patient mentionne des mots comme *décès, la maladie devient plus grave, coûts accrus, résistance*, et ainsi de suite, marquer *Oui* ; sinon, marquer *No*.

Instructions pour les sections du responsable de l'équipe

Instructions pour l'analyse de données

Pour l'Indicateur C-6, utiliser les questions 1 et 2 pour analyser les données qui dépendront du protocole de traitement antituberculeux du pays. Par exemple, il se peut que la phase initiale soit observée par un soignant pour la durée des deux mois, alors que la phase d'entretien ne l'est pas. Si pour la question 1 (Depuis combien de temps prenez-vous ces médicaments ?), le patient prend ses médicaments depuis moins de 2 mois, ou 8 semaines, alors il faut répondre *Oui* à la question 2 (Est-ce que quelqu'un, parmi le personnel médical ou un soignant, vous a observé

pendant que vous preniez les médicaments ?) avant que la patient puisse être compté car le patient doit se trouver dans la phase initiale. Obtenir le nombre total de patients comptés (c'est-à-dire, ceux qui ont reçu un traitement TB pendant moins de 8 semaines et qui ont été toujours observés par un soignant pendant qu'ils prenaient leur médicament). Diviser par le nombre total de patients qui ont reçu le traitement pendant moins de 8 semaines et multiplier le résultat par 100 pour obtenir un pourcentage.

Pour l'Indicateur C-5, utiliser les Indicateurs 1, 3, 4, 5 et 6 pour l'analyse. Les responsables de l'équipe doivent connaître les noms locaux et les couleurs de tous les médicaments antituberculeux utilisés dans le pays. Ils doivent également connaître le schéma thérapeutique et le nombre de fois que les patients sont venus au centre de santé pour chercher les médicaments.

Pour la question 3 (Quels sont les différents types de médicaments que vous prenez ?), comparer le nom ou la couleur du comprimé avec la durée du traitement (question 1). Si les médicaments correspondent à la phase de traitement, compter comme *Oui*.

Pour la question 4 (Combien de comprimés de chaque médicament prenez-vous ?), si le patient a donné des informations, compter comme *Oui*.

Pour la question 5 (Combien de fois venez-vous par semaine ou par mois pour prendre ou chercher vos médicaments ?), vérifier la réponse du patient avec la question 1 (durée du traitement ou phase du traitement) et la politique du PNAT sur la manière dont les patients doivent recevoir leur médicament. Si l'information correspond, compter comme *Oui*.

Pour la question 6 (Quand vous avez commencé à prendre votre traitement contre la tuberculose, pendant combien de temps votre médecin/soignant vous a-t-il demandé de prendre votre médicament pour terminer le traitement complet ?), si l'information donnée par le patient correspond aux directives du PNAT pour le traitement, compter comme *Oui*.

Sur chaque formulaire de données, identifier tous les formulaires qui ont des réponses *Oui* pour les questions 3, 4, 5 et 6 et compter chaque formulaire comme étant un *Oui*. Si même une des questions est un *Non*, compter la somme de ces questions comme *Non*. Additionner toutes les réponses *Oui* et diviser par le nombre total de patients ou de formulaires examinés, c'est-à-dire toutes les réponses *Oui* et *Non*. Multiplier le résultat par 100 pour obtenir un pourcentage pour l'Indicateur C-5.

On peut également déterminer le pourcentage de patients qui ont une certaine connaissance sur le mode d'emploi des médicaments prescrits. Dans ce cas, si un patient répond *Oui* à l'une des questions 3, 4, 5 et 6, compter le formulaire comme *Oui*. Si toutes les questions sont *Non*, compter le formulaire comme *Non*. Additionner toutes les réponses *Oui* et diviser par le nombre total de patients interviewés (réponses *Oui* et *Non*). Multiplier par 100 pour obtenir un pourcentage.

Les questions 7 et 8 peuvent être analysées et notifiées séparément pour déterminer le statut de l'éducation du patient.

L'analyse de données pour l'Indicateur C-5 peut être stratifiée et notée séparément pour les phases initiale et d'entretien du traitement.

Exemple A-5: Formulaire d'entretien à la sortie

Nom de l'établissement :		Code du collecteur de données :	
Type d'établissement :	Emplacement :	Numéro de l'entretien :	Date :

N°	Poser au patient les questions suivantes		OUI	NON
1	Depuis combien de temps prenez-vous ces médicaments ?			
2	Est-ce que quelqu'un, parmi le personnel médical ou un soignant, vous a observé pendant que vous preniez les médicaments ?			
3	Quels sont les différents types de médicaments que vous prenez ? (Indiquer le nom, la couleur ou autre marqueur du médicament.)	Médicaments	OUI	NON
4	Combien de comprimés de chaque médicament prenez-vous ?			
5	Combien de fois venez-vous par semaine ou par mois pour prendre ou chercher vos médicaments ?	___ Tous les jours ___ Une fois par mois ___ Autre (spécifier)		
6	Quand vous avez commencé à prendre votre traitement contre la tuberculose, pendant combien de temps votre médecin/soignant vous a-t-il demandé de prendre votre médicament pour terminer le traitement complet ?			
7	Est-ce que votre médecin/soignant vous a demandé de revenir au centre de santé en cas d'effets indésirables, par exemple, fièvre, bourdonnements dans les oreilles, vision floue ou vomissements ?			
8	Qu'est-ce qui risque de se passer si vous ne prenez pas vos médicaments comme prescrit ?			

Utiliser le formulaire A-5 avec les indicateurs C-5 et C-6.

A-6: Formulaire de comparaison entre les prix du secteur privé/public

Ce formulaire est utilisé pour l'indicateur mentionné ci-après :

C-8. Nombre de jours qu'une personne doit travailler au salaire minimum pour payer un protocole de traitement complet antituberculeux en tenant compte du prix des médicaments sur le marché public ou privé

Les données pour l'Indicateur C-8 sont collectées dans les points de vente ou les pharmacies dans le secteur privé ou public. Se rappeler que les données pour cet indicateur ne sont collectées que dans le secteur public si les médicaments antituberculeux ne sont pas gratuits pour les patients.

Récapitulatif des données

Sites de collecte de données	À qui demander	Quoi obtenir
10 points de vente pour la catégorie I	Pharmacien ou dispensateur	Obtenir le prix payé par le patient au point de vente pour un traitement complet de 6–8 mois en utilisant une liste de médicaments des DST du pays pour la tuberculose
10 points de vente pour la catégorie II		

Pour cette étude, les catégories de traitement I et II sont prises pour l'indicateur C-8 car les catégories I et II sont les catégories de tuberculose les plus courantes dans la plupart des pays.

Les données sont collectées en utilisant une technique d'enquête sur les prix. Le collecteur de données doit se rendre dans un point de vente de médicaments et présenter l'ordonnance au pharmacien ou au préparateur en pharmacie en lui indiquant que son patron ou un membre de la famille lui a demandé d'obtenir les prix les plus faibles pour ces produits (médicaments et fournitures) marqués sur l'ordonnance pour la durée indiquée (par exemple, une semaine). Informer la personne qu'on cherche uniquement à connaître les prix du médicament pour le moment et qu'on viendra acheter par la suite. Relire l'ordonnance avant de quitter la pharmacie et poser des questions, si nécessaire, pour voir si l'information est exacte (par exemple, demander le prix de chaque comprimé de médicament et demander si c'est le meilleur prix). Remercier le pharmacien ou préparateur avant de partir. Suivre les instructions ci-après pour remplir le formulaire de données.

Instructions pour remplir le Formulaire A-6

Numéro de l'établissement : Donner un numéro à chaque point de vente visité. Dans cette colonne, marquer le numéro donné à ce site où ont été obtenues les informations sur les prix du traitement antituberculeux.

Privé : Encercler si l'information a été obtenue auprès d'un point de vente privé.

Public : Encercler si l'information a été obtenue auprès d'un point de vente public.

Le nom de chaque colonne sur le formulaire est en **caractères gras** ci-après.

1. **Produit :** La liste des médicaments antituberculeux des DST du pays utilisée pour le traitement des cas de tuberculose des catégories I et II doit être préimprimée dans la Colonne 1. Pour chaque médicament antituberculeux, marquer la DCI, le dosage et la posologie.
2. **Unités totales nécessaires :** Pour chaque produit antituberculeux, marquer le nombre total d'unités de chaque médicament nécessaire pour le traitement complet de la tuberculose, à partir des DST du pays, dans la Colonne 2.

Si le calcul repose sur un régime quotidien, multiplier les quantités de comprimés ou d'injections pour la phase initiale du traitement par 56 doses (à savoir, 28 doses par mois) et les quantités pour la phase d'entretien par 112 doses pour les patients de la catégorie I. Pour les patients de la catégorie II, multiplier par 84 doses (trois mois) pour la phase initiale et 140 doses (cinq mois) pour la phase d'entretien. Additionner ces totaux pour obtenir les unités totales nécessaires pour chaque médicament.

Si le calcul repose sur un protocole de trois fois par semaine, multiplier la quantité de comprimés et /ou d'injections pour la phase initiale du traitement par 24 doses (à savoir, 12 doses par mois) et la quantité de comprimés pour la phase d'entretien du traitement par 48 doses pour les patients de la catégorie I. Multiplier par 36 et 60 doses, respectivement, pour les phases initiale et d'entretien pour les patients de la catégorie II. Additionner les résultats pour obtenir les unités totales nécessaires pour terminer le traitement antituberculeux. Cette information doit être préimprimée sur le formulaire avant la collecte de données.

3. **Prix unitaire :** Se rendre dans un point de vente de médicaments et présenter une ordonnance en fonction des médicaments utilisés dans le pays pour demander au pharmacien ou au préparateur de donner les prix des médicaments qui figurent sur l'ordonnance pour un traitement complet (voir exemple de Formulaire A-6b ; ou on peut également marquer la même information sur une feuille de papier). Demander au pharmacien/préparateur en pharmacie de marquer les prix pour les quantités spécifiées sur l'ordonnance. Calculer le prix unitaire et le marquer dans l'espace fourni sur le Formulaire A-6.

Instructions pour les sections du responsable de l'équipe

4. **Coût du traitement en monnaie locale :** Multiplier les unités totales nécessaires dans la Colonne 2 par le prix unitaire de la Colonne 3.
5. **Coût du traitement en dollars U.S. :** Pour chaque produit, convertir le coût local en dollars américains en divisant le coût du traitement en monnaie locale (Colonne 4) par le taux de change actuel. Noter le chiffre, à quatre virgules près.

Rangée 1. Coût total du traitement en dollars : Pour chaque médicament antituberculeux, additionner les chiffres de la Colonne 5 pour obtenir le coût total du traitement en dollars. Marquer le chiffre obtenu dans l'espace, à quatre virgules près.

Note : Tous les espaces non grisés doivent être remplis sur ce formulaire de données. Marquer *N/D* si les données pour un article particulier ne sont pas disponibles.

Exemple A-6a : Formulaire de comparaison entre les prix du secteur privé/public

Numéro de l'établissement :	Code du collecteur de données :	Type d'établissement :	
Emplacement :	Date :	Monnaie utilisée :	1 dollar américain =

Privé Public

Produits	Unités totales nécessaires (A)	Prix unitaire	Coût du traitement en monnaie locale	Coût du traitement en dollars U.S. (B)
Col. 1	Col. 2	Col. 3	Col. 4	Col. 5
Catégorie I				
1. Comprimés de 150 mg de rifampicine (R)/ 75 mg d'isoniazide (H)	504			
2. Comprimés de 400 mg d'éthambutol (E)	112			
3. Comprimés de 400 mg de pyrazinamide (Z)	168			
Rangée 1: Coût total du traitement en dollars				
Catégorie II				
1. Comprimés de 150 mg de rifampicine/ 75 mg d'isoniazide/400 mg de pyrazinamide/ 275 mg d'éthambutol (RHZE)	252			
2. Flacons de 1 g de streptomycine 1 g (S)	56			
3. Flacons de solution aqueuse pour injection	56			
4. Comprimés de 150 mg de rifampicine (R)/ 75 mg d'isoniazide (H)	420			
5. Comprimés de 400 mg d'éthambutol (E)	280			
Rangée 1: Coût total du traitement en dollars				

Utiliser le Formulaire A-6 avec l'Indicateur C-8.

Exemple A-6b: Formulaire d'exemple d'ordonnance

<p>REGAN HOSPITAL Private Bag x8, Wynberg, Plumstead 7800, Pretoria Tel: 0028 21 976</p> <p>ORDONNANCE</p>
Nom du patient : _____(en caractères d'imprimerie)
Date : _____
Ordonnance :
Comprimé de 150 mg de rifampicine (R) /75 mg d'isoniazide (H). Trois comprimés par jour par voie buccale pendant une semaine. Qté. 21 _____
Comprimé de 400 mg d'éthambutol (E). Deux comprimés par jour par voie buccale pendant une semaine. Qté. 14 _____
Comprimé de 400 mg de pyrazinamide (Z). Trois comprimés par jour pendant une semaine. Qté. 21 _____
Injection de 1 g de streptomycine (S). Un flacon pour injection tous les jours pendant une semaine. Qté. 7 _____
Solution aqueuse pour injection. Une avec chaque flacon de streptomycine tous les jours pendant une semaine. Qté. 7 _____
Nom du médecin : _____
Signature du médecin : _____

Utiliser le Formulaire A-6b avec l'Indicateur C-8.

A-7: Formulaire des normes minimales de qualité

Ce formulaire est utilisé pour l'indicateur mentionné ci-après :

K-4. Pourcentage de médicaments antituberculeux reçus lors des trois dernières expéditions, accompagnés par un certificat de lot

Les données pour l'Indicateur K-4 peuvent être collectées en examinant les dossiers médicaux du dépôt central, du bureau d'achats du MS et des responsables des achats du PNAT ou d'autres départements du système de santé.

Collecte de données

Instructions pour remplir le Formulaire A-7

Le nom de chaque colonne sur le formulaire est en **caractères gras** ci-après.

- Col. 1** **Nom et dosage du médicament :** Marquer, dans la Colonne 1, le nom générique (DCI) et le dosage de tous les médicaments antituberculeux reçus lors des trois dernières expéditions.
- Col. 2** **Stock normal :** Dans cette colonne, il faudra marquer un *O* (pour oui) si le produit est normalement stocké dans l'établissement visité ou un *N* (pour non) si le produit n'est généralement pas stocké dans l'établissement visité.
- Col. 3** **Nombre de lots des trois dernières expéditions :** Pour chaque médicament antituberculeux, marquer le nombre de lots de la première, de la deuxième et de la troisième expédition dans l'espace fourni. Si aucun médicament n'a été reçu pendant cette période, marquer zéro (0).
- Col. 4** **Nombre de lots accompagnés par des certificats de lot individuels :** Pour chaque médicament antituberculeux, déterminer le nombre de lots qui étaient accompagnés par des certificats de lot individuels. Marquer le nombre obtenu pour chaque médicament dans l'espace fourni pour la première, deuxième et troisième expédition.

Instructions pour les sections du responsable de l'équipe

Total (A) & Total (B): Pour chaque médicament, additionner les chiffres de la première, deuxième et troisième expédition et marquer les totaux dans les colonnes du *Total (A)* ou *Total (B)*.

Col. 5. **Pourcentage :** Pour chaque médicament, diviser le chiffre de la Colonne 4, *Total (B)*, par le chiffre de la Colonne 3, *Total (A)*, et multiplier le résultat par 100 pour obtenir le pourcentage de lots qui étaient accompagnés par des certificats de lot. Noter les pourcentages dans les espaces fournis.

- Rangée 1:** Compter le nombre total de médicaments marqués « O » dans la colonne du *Stock normal*. Noter ce chiffre à droite de la Rangée 1.
- Rangée 2:** **Pourcentage total:** Additionner les pourcentages de la Colonne 5 et noter le total dans l'espace fourni.
- Rangée 3:** **Pourcentage moyen de produits avec certificats de lot individuels :** Diviser le chiffre de la Rangée 2 par le chiffre de la Rangée 1. Noter le résultat dans l'espace fourni.

Exemple A-7 : Formulaire des normes minimales de qualité

Nom de l'établissement :	Code du collecteur de données :	
Type d'établissement :	Emplacement :	Date :

Nom et dosage du médicament Col. 1	Stock normal ? Col. 2	Nombre de lots des trois dernières expéditions Col. 3				Nombre de lots accompagnés par des certificats de lot individuels Col. 4				Pourcentage Col. 5
		Première expédition	Deuxième expédition	Troisième expédition	Total (A)	Première expédition	Deuxième expédition	Troisième expédition	Total (B)	
1. 100 mg d'isoniazide										
2. 300 mg d'isoniazide										
3. 400 mg d'éthambutol										
4. 400 mg de pyrazinamide										
5. 150 mg de rifampicine/ 75 mg d'isoniazide										
6. 150 mg de rifampicine/ 150 mg d'isoniazide										
7. 400 mg d'éthambutol/ 150 mg d'isoniazide										
8. 150 mg de rifampicine/ 75 mg d'isoniazide/ 400 mg de pyrazinamide										
9. 150 mg de rifampicine/ 75 mg d'isoniazide/ 400 mg de pyrazinamide/ 275 mg d'éthambutol										
10. 1 g de streptomycine										
11. Solution aqueuse pour injection de 5 ml										
12. Autre										
Rangée 1 : Nombre total de produits marqués « 0 » dans la colonne du Stock normal										
Rangée 2 : Somme des pourcentages dans la Col. 5										
Rangée 3 : Pourcentage moyen de produits avec des certificats de lot individuels (Rangée 2 ÷ Rangée 1)										

Utiliser le Formulaire A-7 avec l'Indicateur K-4. Les collecteurs de données ne devraient pas remplir les zones grisées.

ANNEXE 4. EXEMPLE DE PRESENTATION DES DONNEES POUR LES INDICATEURS GMAT

Indicateurs clés

Nom de l'indicateur	Calcul	Justification	Résultats (exemple uniquement)
K-1. Pourcentage moyen de temps de rupture de stock pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les établissements antituberculeux	<p>(a) Chaque médicament : Noter le nombre de jours de rupture de stock de ces 12 derniers mois</p> <p>(b) Tous les produits : Additionner le nombre total de jours de rupture de stock de ces 12 derniers mois</p> <p>(c) Nombre total de jours de rupture de stock $\frac{\text{pour tous les médicaments anti-TB}}{365 \times \text{nombre total de médicaments anti-TB stockés normalement}} \times 100$ </p> <p>Tous les produits présentés à chaque niveau : dépôt du MS, établissements antituberculeux aux niveaux district et périphériques et points de vente au détail</p>	La stratégie de lutte antituberculeuse dépend de la disponibilité de médicaments.	20.0%
K-2. Pourcentage moyen d'un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux disponibles dans les établissements antituberculeux et les dépôts médicaux	<p>(a) Chaque établissement : $\frac{\text{Nombre de traceurs TB non périmés en stock}}{\text{Nombre total de produits stockés normalement}} \times 100$ </p> <p>(b) Tous les établissements : $\frac{\text{Somme des \% pour chaque établissement}}{\text{Nombre total d'établissements dans l'échantillon}}$ </p>	La stratégie de lutte antituberculeuse dépend de la disponibilité de médicaments non périmés et de fournitures à tous les niveaux de soins.	48.0%

Nom de l'indicateur	Calcul	Justification	Résultats (exemple uniquement)
K-3. Pourcentage de nouveaux patients à frottis positif avec TB pulmonaire auxquels on a prescrit les médicaments corrects conformément aux directives standardisées de traitement utilisées dans le pays	$\frac{\text{Nombre total de patients tuberculeux auxquels on a prescrit les médicaments corrects antituberculeux}}{\text{Nombre total de patients antituberculeux}} \times 100$	Pour s'assurer que les prestataires de soins de santé suivent les directives de traitement	MS : 38.0% (n = 413)
K-4 Pourcentage de médicaments antituberculeux reçus lors des trois dernières expéditions, accompagnés par un certificat de lot	<p>(a) Médicament individuel :</p> $\frac{\text{Nombre de lots de médicaments anti-TB accompagnés par des certificats de lot lors des trois dernières expéditions}}{\text{Nombre total de lots de médicaments anti-TB lors des trois dernières expéditions}} \times 100$ <p>(b) Tous les médicaments :</p> $\frac{\text{Somme totale des pourcentages avec certificats de lot}}{\text{Nombre total de produits traceurs utilisés}}$	Pour déterminer si la qualité minimale (certificat de lot) est demandée par les pays de la part des fournisseurs de médicaments antituberculeux	40.0%
K-5. Pourcentage du prix international médian payé pour un ensemble de médicaments antituberculeux faisant partie du dernier achat régulier	<p>(a) Médicament individuel :</p> $\frac{\text{Prix unitaire de comparaison}}{\text{Prix unitaire médian international}} \times 100$	Pour déterminer les économies possibles que le MS pourrait réaliser avec des pratiques d'achat améliorées	174.0%

Indicateurs complémentaires

Nom de l'indicateur	Calcul	Justification	Résultats (exemple uniquement)
C-1. Pourcentage des médicaments du PNAT figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels	$\frac{\text{Nombre total de médicaments sur la LME nationale}}{\text{Nombre total de médicaments antituberculeux du PNAT}} \times 100$	La LME nationale est utilisée dans certains pays pour les achats de médicaments. C'est également une norme pour le remboursement des médicaments par les programmes d'assurance maladie.	50.0%
C-2. Pourcentage de médicaments du PNAT figurant sur la liste de l'OMS pour les médicaments essentiels antituberculeux	$\frac{\text{Nombre total de médicaments du PNAT sur la LME de l'OMS}}{\text{Nombre total de médicaments antituberculeux du PNAT}} \times 100$	Pour déterminer si les médicaments antituberculeux du PNAT sont choisis conformément aux médicaments recommandés par l'OMS	50.0%
C-3. Pourcentage d'échantillons de médicaments antituberculeux qui n'ont pas passé avec succès les tests de contrôle de qualité sur le nombre total d'échantillons de médicaments antituberculeux qui ont été soumis à un test l'année passée	$\frac{\text{Nombre total d'échantillons de médicaments qui n'ont pas passé le test}}{\text{Nombre total d'échantillons de médicaments antituberculeux testés}} \times 100$	Pour déterminer si le système de santé achète et distribue de manière efficace des médicaments sûrs, efficaces et de bonne qualité	44.4%
C-4. Pourcentage d'établissements antituberculeux visités où on a noté la présence du manuel officiel le plus récent des directives standardisées de traitement contre la tuberculose	$\frac{\text{Nombre d'établissements avec manuel}}{\text{Nombre d'établissements enquêtés}} \times 100$	Pour mesurer le niveau d'accès à une information visant à promouvoir des soins et une prise en charge efficaces des patients tuberculeux, en fonction des directives internationales ou nationales	60.0%
C-5. Pourcentage de malades tuberculeux en consultations externes qui savent décrire correctement le mode d'emploi du médicament prescrit	$\frac{\text{Nombre de patients TB qui décrivent correctement le mode d'emploi des médicaments}}{\text{Nombre total de patients TB interviewés}} \times 100$	Les patients tuberculeux qui ne connaissent pas le mode d'emploi correct n'observeront pas le schéma thérapeutique correct et développent des bacilles résistants aux médicaments	MS : 79.6%

Nom de l'indicateur	Calcul	Justification	Résultats (exemple uniquement)
C-6. Pourcentage de patients tuberculeux qui indiquent avoir été sous observation régulière par un agent de soins de santé lors de la prise du médicament	$\frac{\text{Nombre de patients TB qui ont indiqué être sous observation}}{\text{Nombre de patients TB interviewés}} \times 100$	Pour déterminer la mesure dans laquelle est pratiquée la formule du traitement sous observation directe	63.3%
C-7. Pourcentage moyen de fiches de stock qui correspondent au comptage physique des stocks disponibles pour un ensemble de médicaments traceurs antituberculeux dans les structures de stockage des médicaments antituberculeux	(a) Chaque établissement : $\frac{\text{Nombre de fiches de stock qui concordent}}{\text{Nombre total de fiches examinées}} \times 100$ (b) Tous les établissements : $\frac{\text{Somme du pourcentage moyen pour chaque établissement}}{\text{Nombre total d'établissements dans l'échantillon}}$	Pour contrôler l'inventaire et mettre à jour les problèmes tels que les gaspillages, les vols, la tenue de fiches de stock, etc.	30.0%
C-8. Nombre de jours qu'une personne doit travailler au salaire minimum pour payer un protocole de traitement complet antituberculeux en tenant compte du prix des médicaments sur le marché public ou privé	$\frac{\text{Coût d'un traitement complet antituberculeux}}{\text{Salaire minimum par jour}}$	Pour déterminer dans quelle mesure la population a les moyens de payer les médicaments antituberculeux dans les pays où l'on ne distribue pas gratuitement les médicaments antituberculeux aux patients	7.8 jours

ANNEXE 5. MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX DE L'OMS

Tableau A-5. Liste des médicaments antituberculeux de l'OMS¹⁵

No.	Produit (Nom générique [DCI])	Dosage	Présentation
Médicaments de première intention (médicaments à dose unique)			
1.	Isoniazide	100 mg	Comprimé
2.	Isoniazide	300 mg	Comprimé
3.	Rifampicine	150 mg	Comprimé or gélule
4.	Rifampicine	300 mg	Comprimé or gélule
5.	Pyrazinamide	400 mg	Comprimé
6.	Éthambutol	100 mg	Comprimé
7.	Éthambutol	400 mg	Comprimé
8.	Streptomycine	1,000 mg	Injection en poudre, flacon
Médicaments de première intention (associations à doses fixes)			
9.	Isoniazide + éthambutol	150 + 400 mg	Comprimé
10.	Rifampicine + isoniazide	150 + 75 mg	Comprimé
11.	Rifampicine + isoniazide	300 + 150 mg	Comprimé
12.	Rifampicine + isoniazide	150 + 150 mg	Comprimé
13.	Rifampicine + isoniazide	60 + 30 mg	Comprimé
14.	Rifampicine + isoniazide	60 + 60 mg	Comprimé
15.	Rifampicine + isoniazide + pyrazinamide	150 + 75 + 400 mg	Comprimé
16.	Rifampicine + isoniazide + pyrazinamide	150 + 150 + 500 mg	Comprimé
17.	Rifampicine + isoniazide + pyrazinamide	60 + 30 + 150 mg	Comprimé
18.	Rifampicine + isoniazide + pyrazinamide + éthambutol	150 + 75 + 400 + 275 mg	Comprimé

¹⁵ Organisation mondiale de la Santé (OMS). 2003. "Essential Medicines: WHO Model List." <<http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml>> (accès Déc. 2004).

No.	Produit (Nom générique [DCI])	Dosage	Présentation
Médicaments de deuxième intention (pour TB résistante à de multiples médicaments)			
19.	Capreomycine	1,000 mg	Injection en poudre, flacon
20.	Cycloserine	250 mg	Gélule, comprimé
21.	Acide para-aminosalicylic (PAS)	500 mg	Comprimé
22.	Acide para-aminosalicylic (PAS)	4 g	Granulés (en sachet)
23.	Éthionamide	125 mg	Comprimé
24.	Éthionamide	250 mg	Comprimé
25.	Amikacine	1,000 mg	Injection en poudre, flacon
26.	Kanamycine	1,000 mg	Injection en poudre, flacon
27.	Ciprofloxacine	250 mg	Comprimé
28.	Ciprofloxacine	500 mg	Comprimé
29.	Ofloxacine	200 mg	Comprimé
30.	Ofloxacine	400 mg	Comprimé
31.	Levofloxacine	250 mg	Comprimé
32.	Levofloxacine	500 mg	Comprimé

ANNEXE 6. GUIDE DE FORMATION POUR LA COLLECTE DE DONNÉES

Voici un exemple de programme d'un atelier de formation de quatre jours pour les collecteurs de données dans les établissements de santé et les points de vente de médicaments. Ce programme peut être ajusté suivant l'expérience des collecteurs de données.

Jour	Activités de formation	Durée
1	1. Ouverture—Présentation des collecteurs de données 2. Présentation générale : <ul style="list-style-type: none"> • But de l'enquête : mettre à jour les forces et les faiblesses du système d'approvisionnement en médicaments antituberculeux pour le PNAT • Objectifs de la formation : familiariser les collecteurs de données avec les questionnaires de l'enquête et les techniques de collecte de données • Introduction aux formulaires et instructions pour la collecte de données • Où collecter les données : établissements antituberculeux et points de vente des produits antituberculeux • Techniques de collecte de données à utiliser : observations directes, entretiens, examen des dossiers, demandes de prix simulées • Discuter des attentes ou des préoccupations des collecteurs de données 3. Calendrier de travail et compensation 4. Emplacement des sites où se déroulent les enquêtes	1 à 2 heures
	5. Revoir le formulaire d'examen de l'enquête A-0 : Liste de vérification pour préparer la collecte de données 6. En regroupant les formulaires d'enquête restants selon l'emplacement auquel les données doivent être collectées, revoir les formulaires un par un tel que suit : <u>Dépôts centraux/Dépôts régionaux</u> <ul style="list-style-type: none"> • A-1: Formulaire sur les données de rupture de stock • A-2: Formulaire sur les données d'inventaire • A-4: Formulaire de comparaison des prix internationaux • A-7: Formulaire des normes minimales de qualité <u>Formations sanitaires du MS</u> <ul style="list-style-type: none"> • A-1: Formulaire sur les données de rupture de stock • A-2: Formulaire sur les données d'inventaire • A-3a: Formulaire d'examen des dossiers médicaux (phase initiale du traitement) • A-3b: Formulaire d'examen des dossiers médicaux (phase d'entretien du traitement) • A-4: Formulaire de comparaison des prix internationaux • A-5: Formulaire d'entretien à la sortie • A-7: Formulaire des normes minimales de qualité <u>Points de vente de médicaments antituberculeux</u> <ul style="list-style-type: none"> • A-6: Formulaire de comparaison entre les prix du secteur privé/public 	2 à 3 heures

Jour	Activités de formation	Durée
	7. Visites dans les dépôts centraux/dépôts régionaux : <ul style="list-style-type: none"> • S'exercer à remplir les formulaires d'enquête A-1, A-2, A-4 et A-7 • Pratiquer les jeux de rôle pour les formulaires A-1, A-2, A-4 et A-7 en petits groupes 8. Visites dans les formations sanitaires du MS : <ul style="list-style-type: none"> • S'exercer à remplir les formulaires d'enquête A-1, A-2, A-3a, A-3b, A-4, A-5 et A-7 • Pratiquer les jeux de rôle pour les formulaires A-1, A-2, A-3a, A-3b, A-4, A-5 et A-7 en petits groupes 9. Points de vente des produits antituberculeux : <ul style="list-style-type: none"> • S'exercer à remplir le formulaire d'enquête A-6 10. Discuter de la politique de confidentialité du patient	2 à 3 heures
2	1. S'exercer à collecter un échantillon de consultations des patients à partir des dossiers de l'établissement de santé	1 heure
	2. Visiter le centre de santé choisi et collecter un ensemble complet de données en utilisant les formulaires d'enquête : A-1, A-2, A-3a, A-3b, A-4, A-5 et A-7	5 à 6 heures
3	1. Synthèse des visites d'exercices pratiques dans les établissements de santé : critiquer les performances et résoudre les problèmes 2. Discuter de la révision des formulaires si nécessaire suite aux visites d'exercices pratiques 3. Jeux de rôle en petits groupes—contrôler la fiabilité (qualité) des connaissances, compétences et capacités de remplir les formulaires de collecte de données chez le collecteur de données	3 à 4 heures
	4. Visiter le point de vente de médicaments choisi et collecter un ensemble complet de données en utilisant le formulaire A-6 (prix)	2 à 3 heures
4	1. Synthèse des visites d'exercices pratiques dans les points de vente de médicaments : critiquer les performances et résoudre les problèmes 2. Discuter de la révision des formulaires si nécessaire suite aux visites d'exercices pratiques 3. Jeux de rôle en petits groupes—contrôler la fiabilité (qualité) des connaissances, compétences et capacités de remplir les formulaires de collecte de données chez le collecteur de données	1 à 2 heures
	4. Répartir les collecteurs de données en équipes et nommer un responsable d'équipe pour chaque équipe 5. Discuter du but des réunions régulières de l'équipe pendant la collecte de données : discuter des réussites, problèmes et comment résoudre les problèmes de collecte de données 6. Donner une vue générale et organiser une séance questions et réponses ouvertes	3 à 4 heures
	7. Revoir le rôle de supervision avec tous les responsables d'équipe : <ul style="list-style-type: none"> • Encadrer les responsables d'équipe lors de l'observation directe des collecteurs de données • Encadrer les responsables d'équipe pour déterminer si les formulaires de collecte de données sont complets avant de quitter l'établissement • Indiquer comment remplir les zones grisées des formulaires de collecte de données et créer un code standardisé pour identifier les collecteurs de données, les dossiers des patients, les consultations, etc. • Indiquer comment choisir un autre centre de santé si le premier n'est pas accessible pour les collecteurs de données • Indiquer comment nettoyer les formulaires de collecte de données avant l'analyse des données 	1 à 2 heures

ANNEXE 7. CERTIFICAT DE LOT D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE¹⁶

Certificat de lot d'un Produit pharmaceutique, officiel/du fabricant¹

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé (voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes).

1. No. du certificat :
2. Pays importateur (sollicitant) :
3. Nom du produit :
 - 3.1. Présentation :
 - 3.2. Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par dose unitaire :
 - 3.2.1. La composition du produit est-elle identique à celle enregistrée dans le pays exportateur? oui/non/sans objet³ (*entrer la réponse appropriée*)
Si non: prière de joindre la formule (y compris les excipients) des deux produits.
4. Titulaire de l'AMM⁴ (nom et adresse) :
 - 4.1 Numéro de l'AMM :⁴
 - 4.2 Date de délivrance :⁴
 - 4.3 Titulaire de l'AMM :⁴
 - 4.4 Numéro de certificat du produit :^{4,5}
 - 5.1 Numéro de lot :
 - 5.2 Date de fabrication :
 - 5.3 Durée de conservation (ans) :
 - 5.4 Contenu du conteneur :
 - 5.5 Nature du conteneur primaire :
 - 5.6 Nature du conteneur secondaire/emballage :
 - 5.7 Conditions spécifiques du stockage :
 - 5.8 Gamme de températures :
6. Remarques :⁶
7. Analyse de qualité :
 - 7.1 Quelles sont les spécifications qui s'appliquent à cette forme pharmaceutique ? Spécifier pharmacopée ou mettre en annexe les spécifications du fabricant.⁷

¹⁶ Organisation mondiale de la Santé (OMS). 1998. Annex 2: Guidelines for Implementation of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce (Appendix 3). Dans *Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products: A Manual for Drug Regulatory Authorities*. Geneva: WHO.

<<http://www.who.int/medicines/library/qsm/manual-on-marketing/multisource-annex2.html#Model>>.

7.1.1 Si le produit est enregistré dans le pays exportateur, ces spécifications⁷ du fabricant ont-elles été acceptées par les pouvoirs compétents ? oui/non (*entrer la réponse appropriée*)

7.2 Le lot est-il conforme à toutes les parties des spécifications susmentionnées ? oui/non (*entrer la réponse appropriée*)

7.3 Mettre en annexe le certificat d'analyse⁸

Par la présente, je certifie que les déclarations susmentionnées sont correctes et que les résultats des analyses et tests sur lesquels ils se fondent seront remis sur demande aux pouvoirs compétents des pays importateurs et exportateurs.

Nom et adresse de la personne autorisée :

Téléphone :

Télécopie :

Signature de la personne autorisée :

Cachet et date :

Instructions générales

Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des lignes directrices.

Ces formulaires peuvent être établis par ordinateur, mais ils devront toujours être présentés sur support papier. Les réponses devront être dactylographiées.

Si nécessaire, joindre des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.

Notes explicatives

La certification des lots individuels d'un produit pharmaceutique n'est entreprise qu'à titre exceptionnel par les pouvoirs compétents du pays exportateur. Même ainsi, elle ne s'applique généralement qu'aux vaccins, sérums et produits biologiques. Pour les autres produits, il incombe au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays exportateur de fournir des certificats de lot. La responsabilité de remettre des certificats aux pouvoirs compétents du pays exportateur est généralement confiée, à toutes fins pratiques, à l'agent importateur ou transitaire.

Toute plainte concernant un certificat de lot devrait être adressée aux pouvoirs compétents du pays exportateur. Un exemplaire sera envoyé au titulaire de l'AMM.

- 1 Barrer tout ce qui ne s'applique pas.
- 2 Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.

- 3 “Sans objet” signifie que le produit n’est pas enregistré dans le pays exportateur.
- 4 Tous les articles sous 4 concernent l’autorisation de mise sur le marché ou licence d’un produit ou Certificat d’un produit pharmaceutique émis dans le pays exportateur.
- 5 Il s’agit du Certificat de produit pharmaceutique, tel que recommandé par l’Organisation mondiale de la Santé.
- 6 Indiquer les conditions spéciales de stockage recommandées pour le produit tel que livré.
- 7 Pour chacun des paramètres devant être mesurés, donner les valeurs qui ont été acceptées pour la délivrance du lot au moment de l’enregistrement du produit.
- 8 Identifier et expliquer tout écart ou différence par rapport aux spécifications. Les certificats de délivrance émis par certains pouvoirs publics pour des produits biologiques spéciaux apportent une confirmation supplémentaire de délivrance du lot en question sans forcément donner les résultats des tests. Ces derniers figurent dans le certificat d’analyse du fabricant.

LECTURES SUPPLÉMENTAIRES

Brudon-Jakobowicz, P., J.-D. Rainhorn, and M. R. Reich. 1999. *Indicators for Monitoring National Drug Policies: A Practical Manual*. 2ème éd. WHO/EDM/PAR/99.3. Geneva: OMS.

International Network for Rational Use of Drugs (INRUD) Social Scientists Working Group. Décembre 1996. *How to Use Qualitative Methods to Design Drug Use Interventions*. Version préliminaire. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (UNION). 1999. *Epidemiologic Basis of Tuberculosis Control*. 1ère éd. Paris: UNION.

Management Sciences for Health. 2001. Improving Drug Management to Control Tuberculosis. *The Manager* 10(4): 1–22.

Organisation mondiale de la Santé (OMS). 2002. *Operational Guide for National Tuberculosis Control Programmes on Introduction and Use of Fixed-Dose Combination Drugs*. WHO/CDS/TB/2002.308, WHO/EDM/PAR/2002.6. Geneva: OMS.

Ross-Degnan, D., R. O. Laing, B. Santoso, et al. 1997. *Improving Pharmaceutical Use in Primary Care in Developing Countries: A Critical Review of Experience and Lack of Experience*. Article présenté au International Conference on Improving Use of Medicines, 1–4 avril 1997, Chiang Mai, Thailand.

U.S. Pharmacopeia (USP). 2003. Dispensing Information. Dans *Drug Information for the Health Care Professional, Volume I*. 23e éd. Greenwood Village, CO: Thomson Micromedex.

