

# **Revue de la gestion de l'approvisionnement des antirétroviraux, des antituberculeux, et des produits pharmaceutiques pour les traitements combinés à base d'artémisinine fournis par le Fonds mondial en Guinée, réalisée du 16 au 27 juillet 2007**

---

Michael Derosena

Imprimé : Septembre 2007



---

Programme de gestion rationnelle des produits pharmaceutiques  
Centre pour la Gestion des Médicaments  
Management Sciences for Health  
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400  
Arlington, VA 22203 USA  
Téléphone : 703.524.6575  
Télécopie : 703.524.7898  
Courriel : [rpmpplus@msh.org](mailto:rpmpplus@msh.org)

Cette publication n'aurait pas été possible sans le soutien de l'Agence des États-Unis pour le développement international, sous les termes de l'accord coopératif numéro 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 des États-Unis pour le développement international.

## **À propos de RPM Plus**

RPM Plus fournit l'assistance technique dans plus de 20 pays en développement pour le renforcement des systèmes de gestion des médicaments et fournitures médicales. Le programme donne des avis techniques et assiste les pays dans l'identification de stratégies et le développement de programmes destinés à améliorer la disponibilité des intrants médicaux – médicaments, vaccins, fournitures médicales, et équipement médical de base – de qualité prouvée pour la santé maternelle et infantile, l'infection VIH/SIDA, les maladies infectieuses et la planification familiale. Il assure également la promotion de l'utilisation appropriée des intrants médicaux dans les structures sanitaires publiques et privées.

## **Citation recommandée**

Ce document peut être reproduit s'il est fait mention de RPM Plus. Veuillez utiliser la citation suivante :

Derosena, Michael. 2007. *Revue de la gestion de l'approvisionnement des antirétroviraux, des antituberculeux, et des produits pharmaceutiques pour les traitements combinés à base d'artémisinine fournis par le Fonds mondial en Guinée, réalisée du 16 au 27 juillet 27*. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le développement international par le Programme de gestion rationnelle des produits pharmaceutiques. Arlington, VA : Management Sciences for Health.

Programme de gestion rationnelle des produits pharmaceutiques  
Centre pour la Gestion des Médicaments  
Management Sciences for Health  
4301 North Fairfax Drive, Suite 400  
Arlington, VA 22203 USA  
Téléphone : 703.524.6575  
Télécopie : 703.524.7898  
Courriel : [rpmpius@msh.org](mailto:rpmpius@msh.org)  
Site Internet : [www.msh.org/rpmpius.org](http://www.msh.org/rpmpius.org)

## TABLE DES MATIÈRES

SIGLES .....	v
RÉSUMÉ .....	vii
Principales observations.....	viii
Principales recommandations .....	x
INTRODUCTION .....	1
Objectifs de la revue .....	2
Limites de l’audit .....	4
LE PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE PALUDISME .....	5
Lacunes identifiées au PNLP .....	7
Recommandations et domaines potentiels d’intervention .....	7
LE PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE VIH/SIDA.....	9
Lacunes identifiées au PNPCSP-IST-SIDA .....	14
Recommandations et domaines potentiels d’intervention .....	14
LE PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE .....	17
Lacunes identifiées au PNLT.....	17
Recommandations et domaines potentiels d’intervention .....	18
LE SYSTÈME DE GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DE LA GUINÉE ....	19
Approvisionnement en médicaments essentiels.....	21
Stockage.....	25
Distribution .....	26
Lacunes identifiées à la PCG .....	27
Recommandations et domaines potentiels d’intervention .....	28
POLITIQUES ET DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES .....	31
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET PHARMACOVIGILANCE.....	33
Lacunes identifiées au LNCQM .....	34
Recommandations et domaines potentiels d’intervention .....	35
CONCLUSION.....	37
ANNEXE 1. PRÉSENTATION AU CCM : PROBLÈMES LES PLUS COURANTS EN MATIÈRE DE GESTION PHARMACEUTIQUE .....	39
ANNEXE 2. DOCUMENTS CONSULTÉS .....	57
ANNEXE 3. LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES .....	59



## SIGLES

AQ	amodiaquine
ARV	antirétroviral
AS	artésunate
CCM	Instance nationale de coordination
CNLS	Commission Nationale de Lutte contre le SIDA
CTA	combinaisons thérapeutiques à base des dérivés d'artémisinine
DNPL	Direction Nationale de la Pharmacie et du Laboratoire
DOTS	traitement de courte durée sous observation directe Amélioration des ressources pharmaceutiques contre le SIDA et la malnutrition (Drug Resource Enhancement against AIDS and Malnutrition) [Projet]
DREAM	
DST	directives standardisées de traitement Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments (Global Drug Facility)
GDF	
GFATM, Fonds mondial	Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
GNF	franc guinéen Coopération technique allemande ( <i>Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit</i> )
GTZ	
IO	infection opportuniste
LMS	Leadership, Management et Viabilité [Programme/MSH]
LNCQM	Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments
MAP	Programme d'assistance médicale
MSF	Médecins sans Frontières
MSH	Management Sciences for Health
MII à longue durée	moustiquaires imprégnées d'insecticides à longue durée d'action
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PCG	Pharmacie Centrale de Guinée
PEPS	premier entré, premier sorti Programme Élargi de Vaccination/Soins de Santé Primaires/Médicaments essentiels
PEV/SSP/ME	
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
PNLS	Programme National de Lutte contre le SIDA
PNLT	Programme National de Lutte contre la Tuberculose Programme National de Prise en Charge Sanitaire et de Prévention des infections sexuellement transmises et du SIDA
POS	procédure opérationnelle standard
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PPPS	premier périmé, premier sorti

PRISM	Pour Renforcer les Interventions en Santé Reproductive et MST/SIDA [Projet]
RPM	Programme de Gestion Rationnelle des Produits Pharmaceutiques
SP	sulfadoxine-pyriméthamine
TAR	traitement antirétroviral
TB	tuberculose
TDR	test de diagnostic rapide
TPI	traitement préventif intermittent
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USAID	Agence des États-Unis pour le Développement international
USAID/WARP	Programme régional pour l'Afrique de l'Ouest de l'USAID
USD	dollar américain
SIDA	syndrome d'immunodéficience acquise

## RÉSUMÉ

Au cours de ces dernières années, la Guinée a reçu une aide importante de la part de différents bailleurs de fonds pour améliorer la gestion des médicaments essentiels et des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé. En 1998, l'Agence des États-Unis pour le Développement international (USAID), par le biais du projet « Pour Renforcer les Interventions en Santé Reproductive et MST/SIDA (PRISM) » a facilité une *Étude sur la logistique et l'approvisionnement en produits pour les programmes planification familiale et IST (Study on Logistics and Supply of Family Planning and STI Supplies)* pour répondre aux différents problèmes liés à l'approvisionnement et à la distribution de produits contraceptifs en Haute-Guinée et dans la Guinée-Forestière. Cette étude a été renforcée l'année suivante par une *Évaluation des systèmes d'information logistique pour les médicaments essentiels en Haute-Guinée et dans la Guinée-Forestière (Evaluation of Logistics Information Systems for Essential Medicines in Upper Guinea and the Forest Region)*, également supportée par USAID, destinée à compléter la première étude sur les besoins logistiques. En dépit du fait que les recommandations issues de ces deux études aient été bien acceptées, le secteur pharmaceutique n'a pas pu encore atteindre un niveau idéal pour une meilleure disponibilité des médicaments essentiels et autres produits de santé nécessaires à la population guinéenne.

En 2003, la Guinée a reçu plus de 16 millions de dollars américains (USD) du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial ou GFATM) dans le but de renforcer les interventions contre le virus de l'immunodéficience humaine/syndrome de l'immunodéficience acquise (VIH/SIDA) et le paludisme. En 2006, la Guinée a encore reçu USD 3,7 millions pour la lutte contre la tuberculose (TB). Suite aux discussions entre le directeur des investissements du Fonds mondial, le responsable du CCM (Instance nationale de coordination) du Fonds mondial à Genève et du responsable de l'USAID pour l'Afrique de l'Ouest (USAID/WARP), l'USAID/WARP a fait appel à MSH (Management Sciences for Health) pour une assistance technique au CCM/Guinée. Cette assistance visait à appuyer le CCM dans ses efforts de renforcement de ses structures et d'identification des principaux obstacles et contraintes majeures qui bloquent la mise en œuvre des subventions dans le domaine de la gestion pharmaceutique. À la requête de l'USAID/Guinée et avec les fonds de la Mission USAID/WARP, une équipe de consultants du programme Leadership, Management et Sustainability (LMS) de MSH et du Programme de gestion rationnelle des produits pharmaceutiques (RPM Plus) a travaillé avec le CCM/Guinée et les responsables en gestion pharmaceutique pour conduire une étude diagnostique en Guinée du 8 au 27 juillet 2007. Ces consultants ont ainsi produit un rapport avec les recommandations essentielles qui ont été présentés aux autorités guinéennes et aux responsables du Fonds mondial.

Le présent rapport concerne essentiellement la partie liée à la gestion pharmaceutique de l'étude. Un autre rapport sur le fonctionnement du CCM a été rédigé indépendamment par le programme LMS.

## **Principales observations**

### **Observations générales**

- Il existe différentes sources d'approvisionnement en médicaments pour la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la TB. Les antirétroviraux (ARV) sont fournis par le GFATM, le Programme d'assistance médicale (MAP), la Coopération technique allemande (*Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit* ou GTZ), Médecins sans Frontières (MSF), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) pour la prévention de la transmission de la mère à l'enfant, ainsi que des dons provenant de l'Inde en 2006. Les combinaisons thérapeutiques à base des dérivés d'artémisinine (CTA) proviennent uniquement de MSF, suivis récemment d'un don de la Chine (en juillet 2007). Les produits contre la TB proviennent du Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments (GDF), la fondation Raoul Follereau, la fondation Damien, MSF et la Mission Philafricaine de la Swiss Alliance Mission.
- Les systèmes d'approvisionnement et de distribution sont constitués de multiples mini-systèmes qui travaillent en parallèle et de façon indépendante.
- Les faiblesses du système d'information pharmaceutique pour ces trois maladies entraînent l'absence d'informations fiables nécessaires à la prise de décision en matière de gestion pharmaceutique.

### **Observations particulières**

#### *Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP)*

- Les CTA sont en train d'être introduits dans le pays par le PNLP de manière progressive, dans certaines préfectures et seront étendus dans d'autres en tenant compte de l'expérience et des leçons apprises ; malheureusement il n'existe pas encore de plan d'action écrit pour supporter cette approche.
- La gestion des produits antipaludiques et leur traçabilité dans les formations sanitaires posent encore des difficultés pour les pharmaciens et les gestionnaires de pharmacies.
- Le document sur les directives standardisées de traitement en conformité avec la nouvelle politique de traitement du paludisme n'est pas encore disponible.

#### *Programme National de Lutte contre les IST et le VIH/SIDA (PNPCSP-IST-SIDA)*

- Un guide des procédures : « Mécanisme de gestion des ARV et réactifs de laboratoire dans le cadre de la prise en charge des PVVIH » (CNLS-2005) a été publié mais n'a pas été largement diffusé.

- Il est difficile de suivre la distribution et l'utilisation des produits délivrés aux formations sanitaires : il n'existe en effet aucun programme ou outil de suivi pour enregistrer et suivre les données sur le nombre de régimes utilisés et le nombre de patients par régime.

#### *Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNLT)*

- La stratégie du traitement de courte durée sous observation directe (DOTS) pour la prise en charge de la tuberculose est appliquée dans tout le pays.
- Des difficultés existent pour le suivi des médicaments antituberculeux livrés aux formations sanitaires : il n'existe aucun programme pour enregistrer les données sur les patients aux différentes phases de leur traitement.
- Les bonnes pratiques de stockage et de conservation des produits anti-TB ne sont pas suivies au magasin central de l'hôpital Ignace Deen : aucun signe des pratiques de PPPS/PEPS (premier périmé, premier sorti/premier entré, premier sorti) n'a été observé.

#### *Pharmacie Centrale de Guinée (PCG)*

- Les activités de la PCG sont décentralisées dans quatre dépôts régionaux à Labé, Kankan, Faranah et Nzérékoré.
- Un *Manuel de procédures* pour les activités de la PCG a été écrit et est utilisé par le personnel.
- La PCG a élaboré un plan d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques, mais ce plan n'a pas encore été mis en œuvre.
- Un logiciel de gestion des produits pharmaceutiques (SAARI) est utilisé pour les opérations de la PCG, mais les usagers de ce logiciel ne le maîtrisent pas encore parfaitement.
- La liste de médicaments essentiels comporte encore des produits qui ne sont pas en conformité avec la nouvelle politique pour le traitement du paludisme (chloroquine).
- Les ARV ne sont pas protégés et isolés du public ; les produits contre le VIH/SIDA ne sont pas suffisamment sécurisés dans le magasin. Ils sont accessible à toute personne qui entre dans le magasin (ce problème a été résolu immédiatement après une réunion technique menée par RPM Plus avec le directeur de la PCG et son équipe).

## **Principales recommandations**

### ***Programme National de Lutte contre le Paludisme***

- Recruter un pharmacien responsable des opérations de gestion des médicaments.
- Élaborer le document de directives standardisées de traitement (DST) en conformité avec la nouvelle politique de prise en charge des cas de paludisme.
- Développer des compétences en quantification et conduire des exercices de quantification pour un meilleur approvisionnement des produits contre le paludisme.
- Étudier la possibilité d'intégrer le secteur privé dans le processus de contrôle du paludisme en fonction de la nouvelle politique de prise en charge.

### ***Programme National de Lutte contre le VIH/SIDA***

- Développer des compétences en quantification et conduire des exercices de quantification afin d'améliorer l'approvisionnement des ARV et des médicaments liés à la lutte contre le VIH/SIDA.
- Coordonner avec la PCG, afin d'établir un inventaire des médicaments périmés et programmer leur destruction le plus rapidement possible.
- Assurer la réhabilitation du système d'information pour la gestion pharmaceutique à tous les niveaux, du sommet à la base et vice-versa.

### ***Programme National de Lutte contre la Tuberculose***

- Intégrer les médicaments antituberculeux fournis par le Fonds mondial dans le système de gestion de la PCG.
- Réorganiser le dépôt central de l'hôpital Ignace Deen le plus tôt possible afin qu'il puisse répondre aux principes de base des bonnes pratiques de gestion pharmaceutique.

## **PCG**

- Créer au sein de la PCG une Unité de gestion des produits du Fonds mondial composée au moins du pharmacien responsable du stock à la PCG, du pharmacien gestionnaire des produits de lutte contre le VIH/SIDA, du pharmacien du PNL (après son recrutement), du responsable des produits pharmaceutiques du PNL, d'un informaticien et un(e) secrétaire. Les termes de référence de cette unité devront couvrir la traçabilité des produits du Fonds mondial, la gestion des inventaires ainsi que de disponibilité des informations nécessaires à la quantification et aux prises de décision sur la gestion des médicaments.

- Assurer la coordination avec les responsables des programmes du Fonds mondial pour identifier et renforcer les mécanismes de partage d'informations sur la gestion des stocks.
- Assurer le recyclage ou la formation continue du personnel utilisant le logiciel SAARI; la PCG pourrait également envisager de créer des interfaces avec les différents entrepôts régionaux.
- Prendre le leadership et encourager la création d'un comité national de quantification pour les produits du GFATM.



## INTRODUCTION

À la demande de l'USAID, une équipe des programmes LMS et RPM Plus de MSH s'est rendue en Guinée pour exécuter un plan d'assistance technique préparé conjointement afin d'aider le CCM/Guinée à identifier les contraintes opérationnelles et de gestion ainsi que les interventions prioritaires pour répondre aux problèmes techniques et organisationnels qui ralentissent la mise en œuvre des subventions du Fonds mondial. L'équipe du programme LMS était chargée de se focaliser en priorité sur le renforcement des pratiques du CCM, tandis que l'équipe du programme de RPM Plus devait étudier les systèmes d'approvisionnement et d'achats des produits pour la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose et proposer les recommandations nécessaires à l'amélioration de la gestion des produits de santé supportés par le GFATM.

Avec la mise en place du projet PRISM en Guinée de 1998 à 2007, la mission de l'USAID a pu répondre à certains problèmes de gestion pharmaceutique identifiés dans l'*Étude sur l'approvisionnement et la logistique des produits de planification familiale et IST et l'Évaluation des systèmes d'information logistique pour les médicaments essentiels en Haute-Guinée et en Guinée-Forestière (Study on Logistics and Supply of Family Planning and STI Supplies et Evaluation of Logistics Information Systems for Essential Medicines in Upper Guinea and the Forest Region)*. En 1999, l'Union européenne a également financé un audit de la PCG pour identifier ses points forts et ses points faibles et fournir des recommandations pour l'amélioration de la performance du secteur pharmaceutique. Parmi les plus récentes contributions au fonctionnement du secteur pharmaceutique en Guinée, on peut citer un audit conduit par l'OMS en 2005, un deuxième audit conduit également en 2005 par le Ministère des finances, et une étude effectuée en 2006 avec l'aide du Projet d'Appui Complémentaire à la Santé effectuée par Cecoforma et l'Université de Liège, pour identifier les interventions nécessaires à l'amélioration de la gestion des produits pharmaceutiques et du secteur pharmaceutique en général. Quoique les recommandations issues de ces études aient été bien acceptées, le secteur pharmaceutique n'a pas pu encore s'élever à un niveau technique idéal pour augmenter la disponibilité et l'accès des médicaments essentiels à la population guinéenne.

En 2003, le Fonds mondial a accepté de fournir au Ministère de la Santé une subvention de USD 16,5 millions pour soutenir la mise en œuvre des programmes de lutte contre le VIH/SIDA et du paludisme. Cette subvention de la Série 2 a débuté en avril 2004. En septembre 2006, une subvention de USD 3,7 millions a également été accordée pour la lutte contre la TB pour la Série 5 ; celle-ci a démarré en février 2007. Pour la Série 6, une subvention supplémentaire de USD 21,9 millions a été attribuée à la Guinée pour les interventions contre le VIH/SIDA et le paludisme. La signature de cette subvention était toujours en attente au moment de cette consultation. De façon globale, la Guinée aura reçu plus de USD 42 millions du GFATM, dont USD 23 millions destinés à l'achat de médicaments et autres fournitures médicales pour les trois programmes. Le ministère de la santé est le principal bénéficiaire de ces subventions. La Guinée n'était pas prête pour répondre à temps à l'appel du Fonds mondial pour la Série 7 en raison des difficultés d'organisation au sein du CCM.

Ce rapport présente les observations relevées dans la gestion pharmaceutique des trois programmes. Ces observations ont été présentées aux représentants du Ministère de la Santé, aux coordinateurs des programmes VIH/SIDA, paludisme et TB, ainsi qu'au représentant de l'USAID, dans les bureaux du CCM à Conakry le 25 juillet 2007. Un autre rapport a été présenté séparément par l'équipe du programme LMS sur le renforcement du fonctionnement du CCM.

## **Objectifs de la revue**

La revue a été conduite sous le leadership de Catherine Severo du projet LMS, responsable de l'assistance au Fonds mondial, et de Michael Derosena, Senior Program Associate du programme RPM Plus. Catherine Severo était assistée de deux conseillers locaux de MSH : Tanou Diallo et Oumar Diakite. Michael Derosena a travaillé en étroite collaboration avec le Dr Youssouf Doumbouya, conseiller technique détaché à la PCG, et les coordinateurs du programme du Fonds mondial.

Les objectifs des consultants du Projet LMS étaient spécifiés comme suit :

- Déterminer dans quelle mesure les structures du CCM/Guinée sont adéquates ainsi que la disponibilité de la documentation nécessaire, lui permettant de fonctionner de manière efficace, incluant les plans de travail et les budgets.
- Déterminer dans quelle mesure le CCM/Guinée applique les cinq fonctions fondamentales exigées par Fonds mondial.
- Réorienter le CCM/Guinée vers les rôles, responsabilités et fonctions d'un CCM selon les exigences du Fonds mondial.
- Prêter assistance au CCM/Guinée, au principal bénéficiaire et aux autres bénéficiaires pour établir un inventaire des principaux problèmes systémiques et des obstacles à la mise en œuvre des subventions et étudier les efforts déployés jusqu'à ce jour pour y remédier.

Les objectifs du consultant du programme RPM Plus étaient les suivants :

- Identifier les principaux obstacles et points faibles du système de gestion pharmaceutique dans le cadre des subventions du Fonds mondial, en se focalisant sur les points suivants :
  - Guides et procédures nationales standardisées pour les enregistrements de médicaments, liste des médicaments essentiels, DST, contrôle de qualité et sélection des produits
  - Pratiques appliquées pour l'approvisionnement en médicaments, comprenant les méthodes, les sources de financement, les différents niveaux, la préqualification des fournisseurs, les compétences et les méthodes utilisées pour la quantification, et la coordination entre les bailleurs de fonds et les partenaires

- Systèmes de stockage et de distribution à différents niveaux du système de santé
  - Utilisation des systèmes d'information pour la gestion des produits pharmaceutiques par les trois programmes, afin de suivre la disponibilité des médicaments et de fournir les informations nécessaires à la prise de décision
  - Systèmes utilisés dans les formations sanitaires pour déterminer la disponibilité des médicaments, la qualité des produits, le contrôle et la gestion du stock ainsi que l'utilisation rationnelle des médicaments
- Présenter les conclusions de la revue aux programmes nationaux et au CCM/Guinée.
  - Présenter un débriefing à la mission de l'USAID, selon demande.

## **Méthodologie**

Le consultant de RPM Plus a retrouvé ceux de LMS durant l'atelier conduit pour le renforcement du CCM/Guinée pour présenter les problèmes courants liés à la gestion des produits pharmaceutiques d'une façon générale. La présentation de RPM Plus se trouve en annexe 1. Avant son départ pour la Guinée et pendant son séjour sur le terrain, le consultant de RPM Plus a revu un ensemble de documents pour mieux comprendre le contexte actuel du système de gestion des produits pharmaceutiques en Guinée en général et plus spécifiquement celui des médicaments fournis par le Fonds mondial. La liste des documents consultés se trouve en annexe 2. Pour bien conduire cette consultation, une liste de personnes clés a été identifiée pour des interviews et des séances de travail. Parmi ces personnes figuraient des représentants de la PCG, plus spécifiquement des membres de l'équipe de technologie de l'information, des utilisateurs du logiciel de gestion de produits pharmaceutiques SAARI et le pharmacien consultant détaché à la PCG pour une fournir l'assistance technique dans la gestion de stock (voir annexe 3).

Des entretiens individuels ont eu lieu avec le Directeur général de la Santé publique, des représentants de l'UNICEF et de GTZ pour mieux comprendre leur rôle passé et actuel dans la mise en place des trois programmes. Des entretiens d'ordre technique ont eu lieu avec la coordinatrice du programme PNPCSP-IST-SIDA (ou PNLS) et son assistant, le coordinateur du PNLP et son équipe, ainsi que le coordinateur du PNLT, dans le but de mieux comprendre la vision et l'orientation stratégique du Ministère de la santé pour la mise en place des programmes du Fonds mondial. En plus de ces réunions, différentes visites sur le terrain ont été menées pour évaluer les conditions de stockage des produits du Fonds mondial à la PCG, vérifier la pertinence de l'utilisation des outils de gestion des produits pharmaceutiques et évaluer les conditions de stockage des médicaments antituberculeux entreposés au dépôt central de l'hôpital Ignace Deen. L'hôpital Ignace Deen est un établissement agréé pour la gestion des cas VIH/SIDA. Il sert également de dépôt central pour les médicaments antituberculeux. Ces visites de terrain ont favorisé des échanges dynamiques sur la gestion des ARV et des médicaments contre les infections opportunistes (IO), ainsi que les mécanismes de coordination nécessaires entre les

hôpitaux Ignace Deen et Donka également responsable de la prise en charge des cas de VIH/SIDA et du traitement des IO pour les patients de l'hôpital Ignace Deen.

Le PLNP envisage d'introduire progressivement les CTA dans quelques préfectures, pour arriver à plus long terme à la mise en œuvre de la prise en charge à domicile des cas de paludisme dans la communauté. Les discussions avec le coordonnateur du PNLN ont porté sur les progrès actuels de la mise en place des CTA et l'identification des points forts et des points faibles qui doivent être résolus dans les meilleurs délais. Des discussions de même type ont été tenues aussi avec le programme de lutte contre le VIH/SIDA et le PNLN.

À la fin de la mission, une réunion avec toutes les parties concernées s'est tenue dans le bureau du CCM pour partager et valider les observations et les recommandations de cette revue. Au cours de la réunion, le président du CCM, les coordinateurs des trois programmes, le directeur général de la PCG, le directeur général de la santé publique et le représentant de l'USAID pour les programmes de lutte contre le VIH/SIDA, ont eu l'occasion de réagir et d'exprimer leur opinion face aux résultats de la revue.

Au cours des différentes discussions, le consultant a utilisé un ensemble de questionnaires spécialement destinés à la PCG, à la Direction Nationale de Pharmacie et du Laboratoire (DNPL), au Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments (LNCQM), à la GTZ et à chacun des trois programmes de lutte contre la TB, le VIH/SIDA et le paludisme.

### **Limites de l'audit**

- La plupart des visites ont eu lieu au niveau central pour les trois programmes.
- Les entretiens ont eu lieu principalement avec les coordinateurs de programmes, à l'exception de la PCG et du PNLN.
- Les sites visités ne sont représentatifs de l'ensemble du pays.
- Cette revue correspond à un examen rapide du système de gestion pharmaceutique en place en Guinée.

Les résultats présentés sont basés sur des entretiens et des observations qui donnent une vue générale des principaux obstacles existants et des possibilités d'amélioration du système. Des informations complémentaires, basées sur la recherche d'indicateurs précis et des études plus approfondies sont indispensables pour obtenir une base de données quantitatives plus élaborées.

## LE PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE PALUDISME

Le paludisme a toujours été un problème de santé publique en Guinée. Le taux d'incidence annuel est estimé entre 108 et 115 cas pour 1000 habitants. Les enfants de moins de cinq ans sont les plus affectés, avec un taux d'incidence annuel estimé à 314,6 cas pour 1000 habitants.<sup>1</sup>

Les premières actions coordonnées contre le paludisme ont commencé en Guinée en 1972 avec le Projet de Lutte contre le Paludisme sous l'égide de l'OMS. En 1993, le PNLP a été créé avec le soutien du gouvernement de la Guinée et de l'OMS. Les activités du PNLP étaient principalement centrées sur la fumigation et l'aspersion intra-domiciliaire à effet rémanent associées à l'administration de chloroquine aux patients. Durant l'exécution du programme, une étude menée en 2001 par l'OMS a mis en évidence une résistance croissante à la chloroquine (28 pour cent dans la Guinée-Forestière), ce qui a conduit à la recherche d'autres options pour résoudre le problème du paludisme dans le pays.

Les autorités sanitaires ont récemment modifié la politique nationale contre le paludisme pour y inclure les moustiquaires imprégnées d'insecticides à longue durée d'action (MII à longue durée), les tests de diagnostic rapide (TDR), les CTA et la sulfadoxine-pyriméthamine (SP) pour le traitement préventif intermittent (TPI) du paludisme. Les 26 et 27 octobre 2004, un atelier national a été organisé pour discuter des raisons du changement de la politique thérapeutique. À la suite d'un consensus il a été décidé de commencer à utiliser les CTA en 2006. Le choix des CTA a été appuyé par les études et les références de l'OMS, et les expériences d'autres pays africains. En mai 2005, le Ministère de la Santé a organisé un nouvel atelier national pour sélectionner les CTA à utiliser pour la prise en charge des cas de paludisme. Les 33 participants présents à cet atelier ont favorisé la combinaison artésunate + amodiaquine (AS + AQ) comme traitement de première intention, estimant qu'elle était la plus appropriée pour la Guinée.<sup>2</sup> La quinine a été recommandée en cas d'échecs des traitements avec les CTA et pour les cas de paludisme grave. Pour les femmes enceintes, tous les cas de paludisme sont jugés graves et le traitement recommandé est la quinine.

Le coût du traitement d'un enfant avec les CTA a été fixé par les autorités guinéennes de santé à 500 francs guinéens (GNF) tandis que le coût pour un adulte est de GNF 1000 (environ USD 0,10 et 0,20 respectivement). En dépit de cette nouvelle orientation de la prise en charge des cas de paludisme, le PNLP n'a pas encore officiellement lancé le programme de traitement avec les CTA. Les CTA sont actuellement utilisés uniquement dans la préfecture de Dabola par MSF/Suède en partenariat avec le Ministère de la Santé.

En coordination avec la PCG, un plan a été préparé pour la distribution de 5 millions de comprimés de SP fournis par l'UNICEF en 2006. L'UNICEF a joué le rôle d'agent d'approvisionnement pour le compte des programmes du Fonds mondial selon un accord d'assistance signé avec le Ministère de la Santé en avril 2004. Toujours par l'intermédiaire de l'UNICEF, le PNLP a obtenu 70 000 MII à longue durée dont 55 000 ont été distribuées dans les

---

<sup>1</sup> Proposition du PNLP soumise au Fonds mondial pour le Série 2.

<sup>2</sup> PNLP. *Atelier national de consensus sur l'adoption des CTA pour la prise en charge du paludisme simple en Guinée*, Conakry, 28 avril 2005.

préfectures de Faranah, Mali, Tougue et Dinguiraye. Durant la présence du consultant en Guinée, suite à la commande des 70.000 MII, le PNLP était confronté à des difficultés pour dédouaner une autre commande de 300.000 MII à longue durée, qui, de façon anecdotique, faisait l'objet de controverses. Ces moustiquaires étaient bloquées au port depuis décembre 2006.

Bien qu'il soit responsable de l'élaboration des politiques, normes et protocoles, le PNLP n'a pas encore entrepris suffisamment d'efforts pour la planification globale de la mise en œuvre du programme de traitement aux CTA. En juillet 2005, le Ministère de la Santé et le PNLP ont publié le document de « Politique Nationale de Lutte contre le Paludisme ». Cependant, un nombre restreint de copies a été tiré et ces documents n'ont pas été distribués dans l'ensemble du pays. Bien que la nouvelle politique d'utilisation des CTA n'ait pas été concrétisée au niveau national, le PNLP envisage de commencer sa mise en œuvre dans quelques préfectures et de l'étendre progressivement aux autres préfectures. Il n'existe pas cependant de plan écrit, et les DST n'ont pas encore été préparées pour être intégrées à la formation des prestataires et diffusées sur tout le territoire, en dépit du fait que des CTA ont commencé à rentrer dans le pays et que d'autres pourraient être bientôt disponibles.

Le PNLP est dirigé par un coordinateur de programme, assisté d'une équipe de sept personnels techniques qui comprend quatre médecins, deux biologistes qui mènent également des activités entomologiques et un autre biologiste qui est également parasitologue. L'équipe technique est assistée d'un nombre limité de personnels administratifs. Il n'y a pas de pharmacien ou de gestionnaire de médicaments et de produits de laboratoire dans le programme.

Les activités de lutte antipaludique sont structurées en conformité avec l'organisation du système de santé et sont intégrées dans le paquet d'activités des soins de santé primaires. Le système de santé comprend trois niveaux : central, régional et district (les préfectures), ce dernier représentant le niveau d'exécution. Le PNLP n'a pas d'extension au niveau régional ni au niveau du district pour suivre les activités de lutte contre le paludisme, ni pour contribuer aux plans d'action ou monitorer les réalisations du programme et préparer les rapports de progrès sur le déroulement des activités. Toutes les activités de suivi des soins de santé primaires sont sous la responsabilité du Chargé des Maladies qui rend compte au directeur de district. L'intégration des activités de lutte contre le paludisme dans l'offre de soins de santé primaires présente certainement de nombreux avantages. Cependant le monitoring des interventions, la réalisation du suivi et de l'évaluation et les activités de préparation des rapports au niveau périphérique souffrent d'un manque de ressources humaines et logistiques. La traçabilité des produits délivrés aux sites ne peut pas être assurée et le PNLP ne possède aucune information fiable au sujet des stocks et de leur gestion. De plus, différents problèmes ont été signalés concernant des dons imprévus, notamment un don en provenance de Chine qui a offert des CTA à la Guinée en juillet 2007, suivi d'une autre donation de 100 000 traitements par le laboratoire Sanofi Aventis qui arrivera très probablement dans le pays au cours du mois d'août 2007. Malgré la nouvelle orientation de prise en charge des cas de paludisme, une commande de 1 million de comprimés de chloroquine a été passée par la PCG (apparemment contre la volonté du directeur national de la santé) pour l'Association des centres de santé de Conakry. Aucun plan n'a été encore élaboré en ce qui concerne la distribution et de l'utilisation de cette quantité de chloroquine.

Dans le cadre de la subvention du GFATM, les objectifs du PNLP étaient les suivants : (a) traiter

60 pour cent de personnes souffrant de fièvre (paludisme) au niveau communautaire et dans les formations sanitaires en appliquant la nouvelle politique thérapeutique par les CTA ; (b) fournir des MII à longue durée à 30 pour cent de femmes enceintes et des enfants de moins de cinq ans avant la fin de l'année 2007 ; et (c) accroître le taux de TPI de 70 à 80 pour cent parmi les femmes enceintes avant la fin de l'année 2007. Le programme a été quoté « B2 » (inapproprié mais avec un certain potentiel) en 2007 par le Fonds mondial.<sup>3</sup> Bien que la subvention ait été signée en 2004, jusqu'à ce jour environ 66 pour cent des financements alloués a été déboursé dans le cadre des activités de lutte contre le paludisme. La seconde subvention de la Série 6 a été approuvée pour un montant de USD 17 339 399 pour la lutte contre le paludisme. Au moment de cette consultation, elle n'avait pas encore été signée.<sup>4</sup>

### **Lacunes identifiées au PNLP**

- Absence de plan détaillé pour le retrait des anciens antipaludiques et l'introduction progressive des CTA de façon à couvrir l'ensemble du pays
- Faiblesses dans les méthodes de quantification permettant de prévoir les besoins en antipaludiques et autres produits connexes
- Absence de pharmacien ou de responsable pour les médicaments capable de gérer les antipaludiques et suivre les CTA livrés aux formations sanitaires
- Absence de document DST en conformité avec la nouvelle politique thérapeutique contre le paludisme
- Absence de plan de pharmacovigilance supportant la mise en œuvre des CTA
- Absence ou manque d'informations concernant les activités menées sur le terrain (rapports transmis directement au service d'information national du Ministère de la Santé)
- Décentralisation des CTA et des médicaments liés au paludisme vers les dépôts régionaux : aucun mécanisme n'est mis en place pour la coordination entre la PCG et le PNLP afin d'assurer une bonne gestion de ces médicaments

### **Recommandations et domaines potentiels d'intervention**

- Assistance technique requise pour l'actualisation du matériel de formation sur la gestion des médicaments et des produits contre le paludisme

---

<sup>3</sup> Guineau : rapport sur la performance des subventions, 21 août 2007, <[http://www.theglobalfund.org/search/docs/2GINM\\_240\\_177\\_gpr.pdf](http://www.theglobalfund.org/search/docs/2GINM_240_177_gpr.pdf)>, pages 26-29.

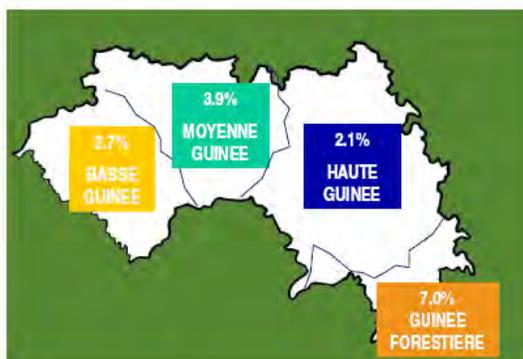
<sup>4</sup> Guinée-Conakry et le Fonds mondial, ensemble des subventions, <<http://www.theglobalfund.org/Programs/Portfolio.aspx?countryID=GIN&lang=fr>>.

- Assistance technique requise pour la préparation d'un plan de formation et l'organisation de formations dans le domaine de la gestion des produits pharmaceutiques
- Assistance technique pour l'harmonisation et la standardisation des outils de gestion des produits pharmaceutiques
- Révision et diffusion des DST pour la prise en charge du paludisme
- En coordination avec la PCG, préparation et diffusion de procédures opérationnelles standard (POS) pour la gestion des antipaludiques au niveau des établissements de soins
- Assistance technique pour la réhabilitation du système d'information sur la gestion des produits contre le paludisme : outils informatiques et manuels à tous les niveaux du système de santé, formation appropriée et suivi
- Assistance technique pour l'installation d'un système manuel ou informatique pour le suivi de la distribution et de l'utilisation des antipaludiques au niveau des établissements
- Développement de compétences pour améliorer les méthodes et les exercices de quantification des antipaludiques
- Coordination avec la PCG et MSF pour conduire un exercice national de quantification et préparer un plan de distribution des CTA
- Assistance technique pour la préparation d'un plan de pharmacovigilance pour les CTA
- Exploration par le PNLP de la possibilité d'intégration du secteur privé dans les activités contre le paludisme à la lumière de la nouvelle politique thérapeutique

## LE PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE VIH/SIDA

Depuis l'apparition de l'épidémie du VIH/SIDA dans les années 80, la Guinée connaît un nombre croissant de personnes touchées par la maladie. Bien qu'elle soit relativement faible en comparaison avec ceux de certains autres pays d'Afrique de l'Ouest, les taux de séroprévalence du VIH/SIDA ont porté les autorités sanitaires guinéennes à entreprendre des actions immédiates et énergiques. Le profil de l'épidémie varie sur l'ensemble de la population avec un taux de prévalence fluctuant entre 2,1 pour cent en Haute-Guinée et 7 pour cent en Guinée-Forestière (Figure 1). Les statistiques pour l'année 2001 montraient un taux de prévalence passant de 32 pour cent en 1996 à 42 pour cent chez les prostituées. La prévalence était de 7,3 pour cent parmi les chauffeurs routiers, 6,7 pour cent au sein de l'armée et 4,7 pour cent parmi les mineurs. Le nombre de personnes infectées par le VIH était estimé à 140 000. Le nombre de décès attribuables au VIH/SIDA en 2001 était estimé à 9 000. Le taux de transmission mère-enfant du VIH était estimé entre 30 et 40 pour cent et le nombre d'orphelins du SIDA était d'environ 13 700 en 2002.<sup>5</sup>

ESTIMATED HIV PREVALENCE IN URBAN AREAS, GUINEA 2005



Source : Fonds mondial (Proposition de la Guinée pour le Round 6).

**Figure 1. Prévalence estimée du VIH**

Il existe deux structures nationales impliquées dans l'application du programme de lutte contre le VIH/SIDA : la Commission Nationale de Lutte contre le SIDA (CNLS), qui supervise les aspects généraux de la mise en œuvre du programme, et le PNPCSP-IST-SIDA chargé de l'exécution des interventions. Leur mode de fonctionnement et la détermination des limites de chacune de ces structures ne sont pas clairs. Le PNPCSP-IST-SIDA semble être « un mécanisme de

<sup>5</sup> UNAIDS/OMS. 2004. Données épidémiologiques sur le VIH/SIDA et les infections sexuellement transmissibles : Guinée, mise à jour 2004.

<[http://www.who.int/GlobalAtlas/predefinedReports/EFS2004/EFS\\_PDFs/EFS2004\\_GN.pdf](http://www.who.int/GlobalAtlas/predefinedReports/EFS2004/EFS_PDFs/EFS2004_GN.pdf)>.

coordination de toutes les activités concernant la prise en charge des cas de VIH/SIDA dans l'ensemble du pays ». <sup>6</sup> Il comprend quatre composantes structurelles :

1. un Comité d'éligibilité (financière) qui identifie les patients susceptibles de bénéficier d'une exemption des frais de traitement ; le coût du traitement étant de GNF 35 000, environ USD 10 , par mois à Conakry et gratuit dans les régions
2. un Comité médical technique qui prépare et assure la révision des protocoles et schémas thérapeutiques et décide de l'éligibilité des patients au traitement
3. un Comité technique pour les aspects sociaux de la maladie qui prend des décisions relatives à la recherche, aux problèmes communautaires et qui supporte l'adhérence aux traitements
4. un Comité d'approvisionnement et de gestion qui supervise les processus d'appel d'offres pour les médicaments et les produits liés au VIH/SIDA, la gestion des stocks et l'organisation des centres de traitement antirétroviral (TAR) <sup>7</sup>

Le partage de responsabilités entre le CNLS et le PNPCSP-IST-SIDA montre que, en pratique, les deux entités ont des activités opérationnelles. Le CNLS est soutenu essentiellement par le Programme d'assistance médicale de la Banque Mondiale tandis que le PNPCSP-IST-SIDA dépend du Fonds mondial et d'autres bailleurs de fonds. Il n'existe apparemment aucun mécanisme de coordination pour des activités comme le suivi des patients, la quantification des besoins et la gestion du stock. Le manque de clarification est aggravé par le fait qu'actuellement d'autres partenaires opèrent selon leur propre initiative dans des activités contre le VIH/SIDA avec une très faible coordination du CNLS et du PNPCSP-IST-SIDA. Parmi les organisations qui travaillent en parallèle, MSF/Belgique, MSF/Suède, GTZ et le projet DREAM (Amélioration des ressources pharmaceutiques contre le SIDA et la malnutrition) constituent les organisations les plus proéminentes.

Des informations recueillies auprès du PNPCSP-IST-SIDA et de GTZ montrent qu'à la fin du mois de juin 2007, plus de 5000 patients étaient traités dans 14 centres de TAR répartis entre cinq organisations et structures ainsi réparties :

1. MSF/Belgique au centre de santé de Matam à Conakry et à l'hôpital de district de Guékédou : 2323 patients
2. le Ministère de la Santé dans les hôpitaux universitaires Donka et Ignace Deen, au centre de traitement agréé ASFEGMASSI, dans les hôpitaux régionaux de Kindia, Kankan et Labé et à l'hôpital de district de Lola : 1940 patients
3. GTZ à Faranah et Kissidougou : 749 patients

---

<sup>6</sup> Ministère de la Santé Publique/CNLS. Mécanisme de Gestion des ARV et Réactifs de Laboratoire dans le cadre de la Prise en Charge des Personnes Vivant avec le VIH, août 2003.

<sup>7</sup> Ibid.

4. DREAM de la communauté Saint Egidio : 250 patients
5. MSF/Suède au camp Lainé à Nzérékoré : 21 patients

Les hôpitaux Donka et Ignace Deen de Conakry ont été les premiers établissements de santé publics agréés par le gouvernement de la Guinée pour la prise en charge des patients atteints de VIH/SIDA. Actuellement, Donka fournit des TAR et des médicaments contre les IO aux personnes affectées par le VIH/SIDA tandis qu'Ignace Deen prend uniquement en charge les IO et réfère à Donka les patients atteints de VIH/SIDA devant recevoir un traitement. La répartition des patients par régime thérapeutique à l'hôpital Donka est présentée dans le tableau 1.

**Tableau 1. Patients atteints de VIH/SIDA sous traitement à Donka**

Schéma thérapeutique	Nombre de patients	Pourcentage
Duovir + Stocrin 600 mg (AZT+3TC+EFV)	287	32,3
Triomune 40 mg	216	24,3
Triomune 30 mg	181	20,4
Duovir + nelfinavir (AZT + 3TC + NVF)	83	9,3
Lamivudine + stavudine + névirapine (3TC+d4T+NVP)	50	5,6
Duovir + névirapine (AZT + 3TC + NVP)	39	4,7
Zidovudine + Stocrin + Videx (AZT + EFV + ddl)	20	2,2
Zidovudine + Videx + nelfinavir (AZT + ddl + NVF)	6	0,7
Stavudine + Videx + nelfinavir (d4T + ddl + NVF)	4	0,4
Lamivudine + Videx + nelfinavir (3TC + ddl + NVF)	1	0,1
<b>Total</b>	<b>887</b>	<b>100</b>

Source : PNPCSP-IST-SIDA.

Cette distribution est représentative du profil national des régimes utilisés dans le programme de traitement du VIH/SIDA. On peut voir que la Guinée n'est pas atteinte du « syndrome des associations thérapeutiques multiples » observé dans d'autres pays. Cette constatation est évidemment très encourageante.

Ces informations sont certes utiles pour la quantification. Cependant, aucune donnée relative à l'utilisation, la consommation et la disponibilité des produits pharmaceutiques ne vienne des sites pour fournir au niveau central des indications permettant de calculer les quantités à commander. De plus, la Guinée a reçu de l'Inde un don en ARV qui a bouleversé la gestion des stocks déjà disponibles dans le pays. Non seulement ce don n'était pas dans le pipeline d'approvisionnement, selon la PCG et le PNPCSP-IST-SIDA, la plupart des produits livrés

avaient une date de péremption très proche et étaient destinés à une utilisation en monothérapie.<sup>8</sup> En outre, le MAP avait reçu une commande séparée d'ARV pour le CNLS alors que le Fonds mondial avait passé une autre commande de formulations pédiatriques pour lesquelles les prestataires de service de TAR n'avaient pas reçu de formation appropriée. En conséquence, le programme de lutte contre le VIH/SIDA a connu un sur-stockage qui a porté à la décision d'utiliser en priorité les médicaments qui allaient être expirés rapidement (PPPS). Finalement, une quantité importante de médicaments est arrivée à expiration avant utilisation, non seulement venant du stock de l'Inde, mais aussi des stocks du MAP et du GFATM. Les données concernant les médicaments expirés au magasin de la PCG sont présentées dans le tableau 2.

**Tableau 2. ARV périmés provenant de différentes sources (à l'exclusion de l'Inde)**

Nom	Posologie	Source	Unité	Quantité	Date de péremption
Neviramune (NVP)	200 mg	FM	Comprimé	480	04/01/07
Viramune sp (NVP)	10 mg/ml	FM	Flacon	264	06/01/07
Stavudine (D4T)	40 mg	MAP	Comprimé	58 620	04/01/07
Stavudine (D4T)	40 mg	MAP	Comprimé	35 940	05/01/07
Stavudine (D4T)	30 mg	MAP	Comprimé	21 540	05/01/07

Alors que d'un côté le programme se retrouvait avec des médicaments périmés, d'un autre côté le manque de coordination et d'informations entre les bailleurs de fonds associé aux faiblesses du processus de planification et de quantification a aggravé cette situation du fait d'une surestimation des besoins pour de nombreux médicaments et leur livraison dans le pays avec une courte date de péremption (Tableau 3).

<sup>8</sup> Notes à l'issue d'entretiens avec le personnel de la PCG et le coordinateur du programme PNPSP-IST-SIDA.

**Tableau 3. ARV avec des dates de péremption courtes**

<b>Nom</b>	<b>Posologie</b>	<b>Source</b>	<b>Unité</b>	<b>Quantité</b>	<b>Date de péremption</b>
Solution de Zidovir	50 mg/5 ml	GFATM	Flacon	300	10/01/07
Solution de Zidovir	50 mg/5 ml	GFATM	Flacon	6	11/01/07
Triomune	40 mg	MAP	Comprimé	22 800	09/01/07
Triomune	30 mg	MAP	Comprimé	21 600	10/01/07
Duovir (AZT/3TC)	300/150 mg	UNICEF	Comprimé	4 800	10/01/07
Sirop de Lamivudine	100 mg/ml	UNICEF	Flacon	32	09/01/07

*Source* : PCG.

Il est souhaitable d'explorer la possibilité d'échanger une partie du stock avec GTZ et MSF selon leurs besoins, afin de limiter le gaspillage. Alors que certains ARV étaient en excès, d'autres étaient en rupture de stock, certains depuis février 2007 comme le montre le tableau 4.

**Tableau 4. ARV en rupture de stock**

<b>Nom</b>	<b>Posologie</b>	<b>Unité</b>	<b>Source</b>	<b>Date de début de la rupture de stock</b>
Crixivan (indinavir)	400 mg	Comprimé	GFATM	03/26/07
Lamivudine	150 mg	Comprimé	GFATM	02/27/07
Neviramune	200 mg	Comprimé	MAP	02/27/07
Névirapine	200 mg	Comprimé	UNICEF	04/25/07
Videx (didanosine)	200 mg	Comprimé	GFATM	06/05/07
Viracept (nelfinavir)	250 mg	Comprimé	GFATM	03/07/07
Ziagen (abacavir)	300 mg	Comprimé	MAP	02/26/07

*Source* : Base de données de la PCG

### **Lacunes identifiées au PNPCSP-IST-SIDA**

- Difficultés pour le suivi des ARV et d'autres médicaments livrés aux formations sanitaires : Aucun programme ni outil n'est utilisé pour enregistrer les données de dispensation dans les sites et fournir des informations sur les régimes et le nombre de patients par régime.
- Faiblesses dans la coordination et la communication avec les partenaires et les autres acteurs impliqués dans les activités de lutte contre le VIH/SIDA.
- Difficultés pour prévoir les besoins en raison du manque ou de l'absence de données précises sur les patients et de la gestion du stock.

### **Recommandations et domaines potentiels d'intervention**

- Préparer un plan de formation en gestion des produits pharmaceutiques pour le VIH/SIDA.
- Harmoniser les outils de gestion utilisés pour recueillir les données sur la gestion des produits pharmaceutiques utilisés pour la lutte contre le VIH/SIDA.
- En coordination avec les partenaires, préparer un programme de formation incluant la gestion des ARV et des fournitures de laboratoire.
- Développer des compétences pour l'amélioration des méthodes et exercices de quantification pour faciliter une estimation adéquate des besoins.
- Solliciter une assistance technique pour l'installation d'un système manuel ou informatisé pour le suivi de la distribution et de l'utilisation des médicaments contre le VIH/SIDA.
- En coordination avec la PCG, mettre à jour le stock de médicaments périmés et programmer leur destruction le plus tôt possible.
- Actualiser les outils de gestion des ARV, en particulier le Bon de commande, incluant des informations additionnelles comme le nombre de patients et les régimes thérapeutiques ainsi les états de stock.
- Solliciter une assistance technique pour élaborer des POS pour la gestion des médicaments contre le VIH/SIDA au niveau des établissements.
- Actualiser les formulaires de rapport trimestriels pour y inclure des informations sur la gestion des ARV, les produits de laboratoires relatifs au VIH/SIDA et les médicaments contre les IO.
- Solliciter une assistance technique pour la préparation d'outils manuels de quantification à utiliser par les responsables des formations sanitaires afin de rationaliser les commandes.

- Explorer la possibilité d'utiliser un outil de gestion comme l'outil de dispensation des ARV de RPM Plus (ADT, précédemment appelé SIMPLE 1) pour le suivi des ARV et des médicaments contre les IO au niveau des formations sanitaires.
- Réhabiliter le système d'information pour la gestion des médicaments de prise en charge du VIH/SIDA.



## LE PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE

Comme dans de nombreux pays d'Afrique de l'Ouest, la population guinéenne est affectée par la tuberculose qui figure parmi les premières maladies infectieuses du pays. Les statistiques de l'OMS montrent que le taux de prévalence de la TB était de 431 pour 100 000 habitants en 2005 avec une incidence de 105 pour 100 000 habitants.<sup>9</sup> Les premières actions coordonnées contre la tuberculose remontent à 1990 avec l'introduction et la mise en œuvre des stratégies DOTS qui couvrent maintenant l'ensemble du territoire. Le PNLT coordonne toutes les activités de lutte contre la TB. Ce programme est soutenu par un certain nombre de bailleurs de fonds et d'organisations internationales. Parmi les plus actifs, on retrouve la Fondation Raoul Follereau, la mission Philafricaine et le GDF. Le PNLT reçoit également des assistances d'urgence de la fondation Damien en cas de rupture imminente du stock de médicaments.

Les médicaments et les produits antituberculeux sont stockés au dépôt central situé à l'hôpital Ignace Deen. Le dépôt est sécurisé mais sa gestion souffre d'une négligence évidente. La température n'est pas contrôlée; les climatiseurs sont mis en marche uniquement au moment d'accéder au dépôt; il n'y a aucun signe de bonnes pratiques de gestion des produits pharmaceutiques – à l'exception des fiches de stock qui sont bien tenues. En revanche, des médicaments périmés sont rangés avec les stocks actifs en cours d'utilisation et les inventaires ne sont pas effectués régulièrement. Le programme est strictement vertical, de même que la gestion des antituberculeux.

La Guinée a soumis avec succès sa proposition pour la lutte contre la tuberculose pour la Série 5 du GFATM. Une subvention de USD 3,7 millions a été accordée en 2006 pour la mise en œuvre et la consolidation de la stratégie DOTS. Au cours des trois dernières années, le PNLT a reçu des antituberculeux du GDF pour un cycle de trois ans afin de couvrir les besoins des patients de Conakry (51 pour cent des cas de TB). En préparant la proposition pour le Fonds mondial, le PNLT espérait que les fonds de la subvention seraient disponibles pour l'achat de médicaments et de produits TB à la fin du cycle de GDF. Bien que la subvention ait été accordée en 2006, les termes de l'accord pour l'achat des antituberculeux stipulent que les fonds seraient débloqués que durant la troisième année. À cause des retards enregistrés dans le processus d'approbation de la proposition, il y a actuellement un risque de rupture des antituberculeux durant la période d'attente du PNLT pour l'utilisation des fonds du GFATM pour l'achat des médicaments. Il est impératif que le PNLT prenne contact avec le GDF pour solliciter un second cycle, ou au moins une année d'extension, en attendant la mise à disposition du budget du Fonds mondial.

### Lacunes identifiées au PNLT

- Difficultés pour le suivi des médicaments antituberculeux livrés aux formations sanitaires : aucun programme ni outil n'est utilisé pour enregistrer des données d'utilisation des médicaments par les patients au cours des différentes phases de traitement.

---

<sup>9</sup> OMS. Profil du pays pour la TB : Guinée.

<[http://www.who.int/GlobalAtlas/predefinedReports/TB/PDF\\_Files/gin.pdf](http://www.who.int/GlobalAtlas/predefinedReports/TB/PDF_Files/gin.pdf)>.

- Il n'y a pas médicament disponible pour les patients présentant une TB multi-résistante (0,5 pour cent).
- Faiblesses dans la coordination et la communication avec les partenaires et les autres acteurs impliqués dans les activités de lutte contre la TB.
- Les conditions de stockage dans l'entrepôt d'Ignace Deen ne montrent aucun signe d'application de bonnes pratiques de gestion des produits pharmaceutiques.
- Des médicaments périmés depuis le 4 janvier 2007 sont mélangés avec le stock actif en cours d'utilisation.
- Il n'existe aucune preuve de l'application du système PPPS/PEPS.
- La température de l'entrepôt n'est pas contrôlée.
- La périodicité des inventaires n'est pas régulière.
- Le PNLT est strictement vertical, entraînant une gestion verticale des médicaments et produits antituberculeux sans possibilité d'intégration avec les autres médicaments essentiels.

### **Recommandations et domaines potentiels d'intervention**

- Améliorer les conditions de stockage et les pratiques de gestion du stock : réorganisation du magasin, contrôle de la température, promotion des bonnes pratiques de gestion des produits pharmaceutiques.
- Renforcer les mécanismes de gestion des médicaments sur les sites, du recueil des données et de leur analyse.
- Solliciter une assistance technique pour élaborer des POS à tous les niveaux pour la gestion des antituberculeux.
- Intégrer les médicaments antituberculeux fournis par le Fonds mondial dans le système de gestion pharmaceutique de la PCG.
- Préparer un plan de formation en gestion des produits pharmaceutiques anti-TB.
- Coordonner avec les partenaires pour les exercices de quantification et la distribution des antituberculeux.
- Demander une extension de l'assistance de GDF pour les médicaments antituberculeux durant la période de transition vers l'utilisation des fonds du GFATM pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux.

## LE SYSTÈME DE GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DE LA GUINÉE

La Pharmacie Centrale de Guinée a succédé à l'ancienne centrale d'approvisionnement PharmaGuinée qui, pendant des années, a été la principale source d'approvisionnement en médicaments et fournitures médicales pour le secteur public. Jusqu'à maintenant, la PCG est encore identifiée par la plupart des guinéens comme PharmaGuinée. La PCG a un statut d'EPIC (Établissement Public à caractère Industriel et Commercial) avec des actifs estimés à GNF 6 243 793 992 (environ USD 1 250 000). Bien que placée sous la tutelle du Ministère de la Santé, la PCG a une autonomie complète au point de vue financier et de gestion. Elle fonctionne depuis sa création en 1993 sans subvention de l'État. À la suite de l'Initiative de Bamako, l'UNICEF a supporté la création du dépôt Programme Élargi de Vaccinations/Soins de Santé Primaires/Médicaments Essentiels (PEV/SSP/ME) qui fournit aux formations sanitaires périphériques, spécialement les points de premier contact – postes de santé et centres de santé – des médicaments et produits essentiels tandis que la PCG approvisionne les hôpitaux nationaux et les autres institutions de premier et deuxième niveaux. Le PEV/SSP/ME était opérationnel jusqu'à une date récente (juin 2007) où le Ministère de la Santé a validé son intégration dans la PCG à la suite de nombreuses recommandations faites par divers consultants dont certaines remontant à 1998.

La création de la PCG est appuyée par le décret n° A/93/1382/MSAS/MEF/CAB de mars 1993 qui a fixé comme mission à la PCG « d'assurer l'approvisionnement en médicaments et produits, des institutions de santé, des ONG appuyant le secteur public de la santé, les projets bilatéraux et multilatéraux, les institutions et les pharmacies agréées par le Ministère de la santé de la Guinée ». La PCG est dirigée par un conseil de 11 administrateurs et un directeur général nommé par le Ministre de la Santé et approuvé par décret du gouvernement. Un directeur adjoint assiste le directeur général. Le personnel de la PCG comprend au total 45 personnes dont 16 pharmaciens.



Source : PCG.

La PCG représente un élément clé dans l'application et le succès de la politique de santé de la Guinée. À cause de son statut autonome, un accord a été nécessaire entre la PCG et le Ministère de la Santé, définissant les rôles et responsabilités de chacun dans la fourniture de médicaments et de produits aux formations sanitaires de Guinée. Cet accord stipule que la PCG : (a) achète, stocke et distribue les médicaments essentiels et produits de santé en priorité aux dépôts régionaux de la PCG, aux centres de santé, aux postes de santé et autres formations sanitaires similaires et finalement aux organismes de santé à but non lucratif privés ; (b) vend des médicaments et des produits pharmaceutiques à bas prix afin de favoriser l'accès financier et géographique de la population guinéenne aux médicaments et produits de santé essentiels, pratiquant une marge raisonnable pour soutenir les capacités financières de l'institution lui permettant de réaliser les investissements nécessaires à l'amélioration de ses capacités opérationnelles. Le point 6 de l'accord mentionne que « la PCG accepte d'appliquer les pratiques de paiement à la livraison afin de se constituer des rentrées et d'éviter d'avoir à faire à un trop grand nombre de clients mauvais payeurs ». Le même accord stipule que le gouvernement de la Guinée accepte d'apporter son aide à la PCG afin d'éviter tout problème de trésorerie qui aurait une incidence sur la disponibilité des médicaments et les produits de santé. En pratique, non seulement la PCG ne bénéficie d'aucun privilège fiscal du gouvernement pour son fonctionnement, mais le gouvernement a lui-même accumulé des dettes substantielles envers la PCG au cours des années, dettes qui ont atteint un montant de GNF 6 millions (environ USD 2 millions).<sup>10</sup>

Le dépôt principal de la PCG est situé à Dixin, un quartier populaire de Conakry. Le complexe occupe une superficie de 3815 mètres carrés qui abritent 25 bureaux, une salle de réunion, une cafétéria, diverses stations pour la maintenance, les entrepôts de stockage et deux chambres froides. L'approvisionnement en électricité est erratique à Conakry, mais la PCG dispose de deux groupes électrogènes auxiliaires pour palier ce problème. En plus du dépôt central de Conakry, la PCG possède une capacité de stockage supplémentaire de 650 mètres carrés répartis entre quatre dépôts régionaux situés à Labé (240 mètres carrés), Kankan (125 mètres carrés), Faranah (125 mètres carrés) et NZérékoré (160 mètres carrés). Un cinquième dépôt régional (240 mètres carrés) dessert la Guinée-Maritime ; mais il est situé dans le complexe de la PCG à Conakry. En comptant les dépôts régionaux, la capacité de stockage totale de la PCG est de 4465 mètres carrés. La PCG envisage de construire un autre entrepôt régional à Boké afin de répondre aux normes nationales qui requièrent que chaque capitale régionale possède un nombre suffisant de points d'approvisionnement pour qu'aucune formation sanitaire ne soit éloignée de plus de 200 kilomètres d'un de ces points.

En matière de logistique pour le transport, la PCG possède deux gros camions de 7 et 8 tonnes, deux camions de taille moyenne de 3 tonnes, cinq petits camions de 1,5 tonne, trois véhicules pour la supervision et cinq autres véhicules qui appartenaient au PEV/SSP/ME.

---

<sup>10</sup> Notes issues de réunions avec le directeur de la PCG.



Source : PCG.

Figure 2. Localisation des entrepôts régionaux

### Approvisionnement en médicaments essentiels

Sept fournisseurs principaux approvisionnent la PCG en médicaments essentiels et produits de santé : La International Dispensary Association, Missionpharma, LDI, Bristol Myers, GlaxoSmithKline, Hetero Drugs Ltd et Chemical Industrial and Pharmaceutical Laboratories. Les achats de médicaments et d'autres produits pharmaceutiques ont atteint pour 2005 un total de GNF 4 294 595 556 (environ USD 1 480 000). L'année 2006 a connu une légère augmentation avec des achats de la PCG qui ont atteints GNF 4 423 956 215 (environ USD 1 525 500). Ces achats ont été effectués par la PCG en utilisant ses propres ressources. Comme il est stipulé dans son mandat, la PCG fournit des médicaments et des produits tant pour le secteur public que privé. Parallèlement, des organisations non gouvernementales et des organisations internationales qui interviennent en Guinée achètent également de la PCG des médicaments et produits nécessaires à leurs interventions.

Le système d'approvisionnement de la PCG est entièrement décentralisé. Les quatre dépôts régionaux jouent un rôle d'extension du niveau central mais les revenus provenant de toutes les ventes de produits sont transférés sur un compte bancaire de la PCG. Depuis la création des activités de la PCG, des pharmacies privées ont été autorisées à effectuer des achats directs à la PCG. Ce mécanisme permet à la PCG d'accroître sa trésorerie, déjà limitée par le montant des dettes accumulées par le gouvernement.<sup>11</sup>

L'approvisionnement général pour les clients de l'institution est conduit selon le manuel de procédures de la PCG. Jusqu'à une date récente, l'achat de médicament était géré par un « Comité d'appel d'offres et d'achat » qui comptait uniquement des contacts de la PCG et des

<sup>11</sup> Notes issues d'un entretien avec le directeur de la PCG.

employés nationaux. Cependant, la composition de ce comité a été revue récemment afin d'inclure des membres indépendants d'organisations neutres, comme par exemple un représentant du bureau de l'OMS en Guinée. À cause des problèmes de trésorerie et du manque d'informations provenant des institutions de santé, la PCG passe régulièrement de petites commandes de médicaments essentiels (parfois trois ou quatre dans l'année).

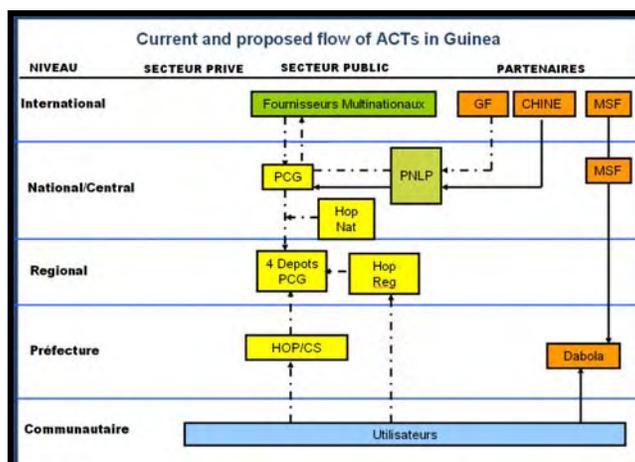
En avril 2007, la PCG a élaboré un plan d'approvisionnement et de distribution décrivant la méthode de présélection des fournisseurs d'ARV et de médicaments contre les IO, les méthodes de quantification et le processus d'approvisionnement. La méthode de quantification a quelques faiblesses puisque cet exercice est fait en se référant uniquement à la liste nationale des médicaments essentiels et les DST existantes pour quelques maladies. Elle ne tient pas compte d'aucune méthode basée sur la morbidité ou sur la consommation effective de médicaments. En théorie, pour les médicaments essentiels, les commandes sont passées aux fournisseurs lorsque les stocks atteignent le niveau minimum qui correspond à une estimation pour 8 mois (6 mois de livraison et 2 mois de stock de sécurité). Cependant, la méthode basée sur la consommation effective n'est pas formellement utilisée pour les calculs. Pour les produits du Fonds mondial, le plan d'approvisionnement et de distribution propose d'utiliser une seule source pour les ARV et les CTA. Cette démarche favorise les fournisseurs de la liste de l'OMS ou les fournisseurs de pays participant à l'International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou le Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (schéma de coopération d'inspection pharmaceutique PIC/S). La liste des fournisseurs accrédités est généralement établie pour deux ans.

L'achat des médicaments est effectué par le biais d'appels d'offres ouverts, restreints ou négociés ou par des achats directs. Le Comité d'appel d'offres et d'achat a le pouvoir de choisir les fournisseurs à supprimer ou à ajouter à la liste des fournisseurs concernés.

La PCG a mis en place une initiative intéressante qui vise à identifier une série d'indicateurs pour évaluer ses propres performances dans le cadre de l'approvisionnement et de la gestion des produits pharmaceutiques. Parmi les indicateurs clés, six ont été identifiés comme suit :

1. Pourcentage du prix international médian payé pour les commandes de chaque produit (en référence au *Guide Indicateur de prix international des médicaments* édité par MSH)
2. Pourcentage des échantillons testés pour le contrôle de la qualité qui satisfait aux tests (pour chaque commande)
3. Pourcentage des commandes reçues qui respecte le délai de livraison prévu (annuel)
4. Délai moyen de livraison des commandes par la PCG aux clients (tous les 3 mois)
5. Pourcentage moyen de la durée des ruptures de stock pour une série de médicaments-traceurs (tous les 3 mois)
6. Pourcentage moyen des coûts de distributions faites par la PCG (tous les 3 mois)

Les coûts d’approvisionnement sont calculés en fonction des prix coût/assurance/fret (CIF) majoré de 10 pour cent. Les prix de vente sont égaux aux coûts d’achat auxquels on ajoute les taxes et 30 pour cent du coût initial. En dépit de la dévaluation du franc guinéen, les prix de vente des produits de la PCG n’ont pas changé depuis 2004. Pour les médicaments essentiels et fournitures médicales, il existe officiellement 10 grossistes qui approvisionnent le secteur privé et certains établissements du secteur public. Cependant, selon des informations non confirmées, ce chiffre pourrait atteindre le nombre de 25 à cause de l’extension du marché parallèle et des difficultés auxquelles fait face le Ministère de la Santé pour juguler ce problème. Pour les produits du Fonds mondial, les activités d’approvisionnement ne sont pas uniquement du ressort de la PCG. Divers systèmes parallèles existent également comme le montrent les figures suivantes.



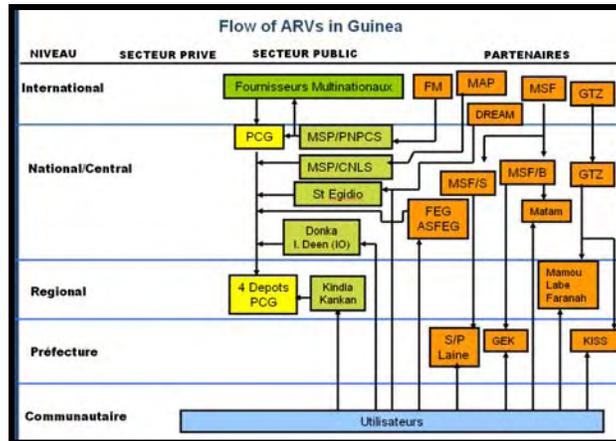
**Figure 3. Circuit des CTA en Guinée**

Les CTA sont uniquement utilisés à la préfecture de Dabola et sont fournis par MSF. Il s’agit d’un système entièrement indépendant dans lequel les commandes sont passées par MSF International, introduites dans le pays et utilisées par les prestataires de service à Dabola. Cependant, le don récent de CTA chinois est géré par la PCG et suivra le circuit de distribution régulier. Le PNLP n’a pas encore identifié les préfectures ciblées pour l’extension des CTA. Ceci peut changer car le Ministère de la Santé est directement impliqué dans le processus de planification et de distribution. Il a été convenu que les commandes futures seraient supervisées et gérées par la PCG.

Comme le montre la figure 4, les ARV sont presque dans la même situation. Les opérations d’approvisionnement sont menées par différentes sources : le Fonds mondial, GTZ, MAP et MSF, en plus des dons imprévus (Inde).

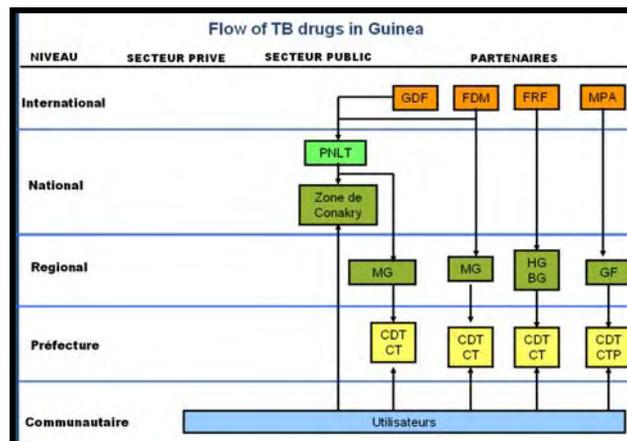
Différents systèmes parallèles persistent. La PCG a proposé que même dans le cas où les approvisionnements continuent d’être faits séparément, une fois dans le pays, qu’il y ait un panier commun géré par la PCG pour une meilleure coordination de la gestion des produits, les méthodes de quantification des besoins et la distribution des ARV aux formations sanitaires. Il est peu probable que cette proposition trouve un écho positif dans un avenir immédiat, en

attendant la mise en place d'un système de gestion des produits pharmaceutiques opérationnel et efficace.



**Figure 4. Circuit des ARV en Guinée**

Les médicaments antituberculeux sont eux aussi concernés par ces mêmes problèmes. Au cours des trois dernières années, les antituberculeux ont été fournis au PNLT par le mécanisme du GDF. Ces médicaments sont utilisés pour la prise en charge des patients de Conakry qui représentent 51 pour cent du nombre total de cas de TB. La fondation Damien, la fondation Raoul Follereau et la mission Philafricaine interviennent également dans les activités d'approvisionnement. La mission Philafricaine couvre les besoins de la Guinée Forestière, la fondation Raoul Follereau s'occupent des régions de la Haute-Guinée, la fondation Damien prend en charge une part importante de la Moyenne-Guinée, et GDF a pris en charge le reste de la région après le départ de MSF. Comme il a été indiqué précédemment, il est essentiel que la PCG coordonne aussi les activités d'approvisionnement pour les médicaments antituberculeux.



**Figure 5. Circuit des médicaments antituberculeux en Guinée**

En plus de son mandat d'acheter, de stocker et de distribuer les médicaments essentiels et fournitures médicales aux formations sanitaires publiques, la PCG a été également identifiée dans le document du Ministère de la Santé et du CNLS comme « l'unique source d'approvisionnement en ARV et en réactifs de laboratoire ». <sup>12</sup> Une évaluation menée par le Fonds mondial en 2004 par le cabinet KPMG a conclu que la PCG n'était pas prête à assurer efficacement l'achat de médicaments pour les programmes du Fonds mondial, en particulier à cause des faiblesses identifiées dans le processus d'approvisionnement. Un des problèmes clés évoqués était la composition du comité d'approvisionnement de la PCG qui comprenait uniquement des guinéens affiliés à la PCG. Pour parer à cet inconvénient et permettre à la PCG de résoudre ce problème, l'UNICEF et le Ministère de la Santé ont signé un accord d'assistance en matière d'approvisionnement, pour l'achat de 308 200 moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée d'action, 5 millions de comprimés de SP, deux véhicules Toyota, 40 motos ainsi que des réactifs de laboratoire et des microscopes. Pour de raisons multiples, l'UNICEF a rencontré des difficultés importantes dans l'application de cet accord avec le Ministère de la Santé et a pu livrer 70 000 MII à longue durée, 5 millions de comprimés de SP, les deux véhicules et 40 motos. La PCG voulait également acquérir des ARV, mais l'UNICEF aurait proposé un certain nombre de médicaments *à date de péremption trop courte*. <sup>13</sup> Il a été mis fin à l'accord de l'UNICEF, et la PCG doit maintenant agir comme agent d'approvisionnement pour le compte des programmes du Fonds mondial.

## **Stockage**

Une zone spécifique des dépôts de la PCG est réservée au stockage des médicaments fournis par le GFATM, le MAP, l'USAID, l'OMS et l'UNICEF. L'entrepôt est bien entretenu. La présence de trois thermomètres situés dans des endroits différents de l'entrepôt a été notée et les températures sont relevées deux fois par jour et notées sur une feuille située à l'intérieur de l'entrepôt. Au cours des visites réalisées à différents moments de la journée, la température était située entre 24 et 27 °C. Le dépôt était propre et bien organisé. Les produits des différents bailleurs de fonds sont identifiés selon les bailleurs et rangés selon le principe de PPPS. Le seul problème concernait l'identification spécifique de chaque produit, qui n'était pas effectuée selon les principes internationalement acceptés. Cependant, à la suite de discussion entre le consultant et le personnel de la PCG, ceux-ci ont immédiatement essayé de résoudre ce problème, mais leur initiative nécessitait encore quelques corrections.

Le stockage des ARV et des produits liés au VIH/SIDA a révélé cependant un problème majeur. L'entrepôt n'avait pas de système de sécurité ni des mesures pour protéger ces produits contre le vol ou le cambriolage. Les ARV étaient facilement accessibles à toute personne pénétrant dans l'entrepôt.

Il était impératif de trouver une solution à ce problème étant donné que les livraisons des commandes destinées aux établissements sont reçues et vérifiées à l'intérieur même du dépôt. Le directeur de la PCG a été averti et a immédiatement réuni son personnel pour discuter des

---

<sup>12</sup> Ministère de la Santé Publique/CNLS. Mécanisme de Gestion des ARV et Réactifs de Laboratoire dans le cadre de la Prise en Charge des Personnes Vivant avec le VIH, août 2003.

<sup>13</sup> Notes issues d'un entretien avec le Directeur général de la Santé.

options possibles pour résoudre ce problème. Avant le départ du consultant de la Guinée, une solution était trouvée à ce problème, comme le montrent les images suivantes : les étagères métalliques étaient réorganisées et n'étaient plus utilisées uniquement comme instrument de stockage régulier mais également pour isoler la zone des ARV qui a été placée sous le contrôle d'un responsable désigné qui relève directement du directeur général.

Des extincteurs pour la protection contre les incendies étaient disponibles, mais la dernière vérification de leur fonctionnement remontait à 2005. Un spécialiste a été contacté par la PCG pour vérifier le dispositif et prendre les mesures appropriées.



## **Distribution**

La PCG est responsable de la distribution aux dépôts régionaux. Cependant, ni la PCG centrale ni les dépôts régionaux n'assurent la distribution de produits aux formations sanitaires, aux autres clients privés ou aux organisations.

La chaîne d'approvisionnement fonctionne selon le système « push » par lequel la PCG centrale livre ses médicaments et fournitures médicales aux entrepôts régionaux. La livraison est normalement effectuée tous les six mois, mais elle peut également se faire à la demande lorsque certains produits risquent d'être en rupture de stock. Pour les produits du Fonds mondial, le plan d'approvisionnement et de distribution de la PCG stipule qu'un calendrier de distribution sera préparé conjointement avec les partenaires. Cette distribution pourrait se faire en même temps que celle des médicaments essentiels. Le système « pull » sera utilisé pour la distribution aux formations sanitaires. Celles-ci doivent calculer leurs besoins et soumettre les commandes aux dépôts régionaux. Pour les établissements de Conakry, les commandes seront envoyées directement à la PCG. Comme pour les médicaments essentiels, un Bon de Commande standard sera rédigé à cet effet par les Chefs de Centres ou les pharmaciens des hôpitaux nationaux et régionaux.

Pour les trois programmes, les activités de gestion des produits pharmaceutiques ne sont appuyées par aucune POS écrite. Malgré des activités formelles de formation organisées par l'ancien projet MSH/PRISM soutenu par l'USAID, et des formations sporadiques sur la gestion des stocks, les limites dans les opérations de gestion des produits pharmaceutiques représentent un problème important. Les responsables de pharmacies n'ont pas encore les compétences suffisantes pour appliquer les bonnes pratiques de gestion des produits pharmaceutiques et n'arrivent pas correctement à quantifier leurs besoins et gérer les stock selon les normes du secteur pharmaceutique.

### **Lacunes identifiées à la PCG**

- La liste de médicaments essentiels comporte encore des produits qui ne sont pas en adéquation avec la nouvelle politique pour le traitement du paludisme (chloroquine).
- Les mécanismes de coordination et de partage d'informations pour la gestion des produits entre les trois programmes, les divisions centrales et les formations sanitaires font défaut : PCG, districts sanitaires et établissements de soins, ainsi qu'avec les partenaires impliqués dans la gestion des produits pour les programmes (GTZ, MSF, GFATM, etc.).
- Il n'existe pas de zone spécifique dans le dépôt pour la livraison des médicaments aux clients ; le contrôle des produits au moment de la livraison d'une commande est effectué à l'intérieur de l'entrepôt.
- Les ARV sont accessibles à tous les utilisateurs de l'entrepôt et aux étrangers; il n'existe pas de sécurité ni de protection des médicaments pour la lutte contre le VIH/SIDA.
- Des imperfections dans le système d'information pour la gestion des médicaments entraînent des lacunes graves dans la collecte et la gestion des données.
- Il existe des divergences entre les fiches de stock et les données informatisées relatives à la gestion des produits du Fonds mondial.

- Il existe des erreurs dans l'enregistrement des ARV dans le logiciel, y compris l'absence d'informations sur les posologies, les dates de péremption et autres données similaires.
- Le personnel de la PCG a une connaissance limitée du logiciel SAARI de gestion des produits pharmaceutiques.
- La PCG ne distribue pas de médicaments au-delà des entrepôts régionaux et n'atteint donc pas les préfectures et les formations sanitaires.
- Il n'existe pas de procédures opérationnelles standard pour la gestion des produits pharmaceutiques dans les régions, préfectures et formations sanitaires.
- La flotte de véhicules pour le transport est vieillissante : les véhicules de la PCG ont plus de 14 ans.

### **Recommandations et domaines potentiels d'intervention**

- Créer au sein de la PCG une « Unité de gestion pour les produits du Fonds mondial », composé au moins du pharmacien responsable du stock à la PCG, du pharmacien du PNPCSP-IST-SIDA, du pharmacien du PNLN (lorsqu'il aura été recruté), du responsable de la gestion des produits TB au PNLN, d'un informaticien et d'un secrétaire. Les termes de référence de cette unité devront couvrir la traçabilité des produits du GFATM, la gestion des inventaires ainsi que disponibilité des informations nécessaires à la quantification et aux prises de décision sur la gestion des médicaments.
- Réorganiser l'entrepôt, identifier les médicaments et les produits selon les normes et procédures internationalement acceptées.
- En coordination avec les responsables de programme, identifier et renforcer les mécanismes de partages réguliers d'informations en ce qui concerne la gestion des stocks.
- Explorer différents mécanismes pour concilier les informations enregistrées dans les fiches de stock et celles du logiciel SAARI de gestion pharmaceutique.
- Pour les commandes des CTA et des ARV, négocier avec les fournisseurs des livraisons étalées dans le temps pour éviter le surstockage et le gaspillage dû aux médicaments périmés.
- Accélérer la configuration du logiciel SAARI afin de pouvoir obtenir des informations précises sur les médicaments du Fonds mondial ou sur un produit spécifique.
- Assurer des cours de formation continue pour le personnel utilisant le logiciel SAARI et étudier les possibilités de mettre en place un réseau interconnecté entre la PCG centrale et les dépôts régionaux.

- Prendre le leadership et promouvoir la création d'un Comité national de quantification pour les produits du GFATM (une assistance technique pourrait être nécessaire).



## POLITIQUES ET DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES

La DNPL est l'autorité nationale de réglementation des produits pharmaceutiques en Guinée. La DNPL est logée dans le bâtiment administratif du Ministère de la Santé. Elle comporte deux divisions ou départements principaux : (a) la Division des institutions biopharmaceutiques qui comprend les sections suivantes : accréditation des pharmacies privées, pharmacovigilance et laboratoires et (b) la Division des médicaments qui comprend les sections suivantes : économie des médicaments, enregistrement des produits pharmaceutiques, et législation des produits pharmaceutiques. En matière de ressources humaines, la DNPL compte 17 personnes parmi lesquelles 9 pharmaciens. La DNPL est responsable de la préparation et de la révision de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). Le premier document de PPN a été préparé en 1994 et validé en 1996. La dernière révision de la PPN a eu lieu en 2006. La DNPL a des capacités limitées et manque de ressources organisationnelles et opérationnelles : quelques ordinateurs obsolètes, méthodes d'archivage insuffisantes et manque de documentation. Lorsqu'est survenu en 2006 le problème du lot de nelfinavir contaminé (certains étaient utilisés dans les structures sanitaires soutenues par MSF), la DNPL a été très passive et s'est reposée sur MSF et les autorités de santé régionales pour faire retirer les médicaments contaminés.

Le décret n° 7444/MSP/SGG requiert l'enregistrement de tous les médicaments et produits de santé qui entrent en Guinée. Le processus commence par le « Visa d'importation » pour permettre une meilleure connaissance du nombre de produits en circulation dans le pays. Les documents suivants sont obligatoires :

- Autorisation de Mise sur le Marché du pays d'origine
- Résultats des études précliniques et cliniques
- Certificat d'analyses
- Certificat de prix du grossiste TTC

Une somme de GNF 900 000 (USD 200) est requise pour chaque formulaire pharmaceutique d'un produit, pour chaque type de conditionnement et pour chaque dosage. De plus, des échantillons doivent être soumis à la DNPL pour faire pratiquer une analyse au LNCQM en Guinée ou au Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX) au Niger. Un délai d'environ six mois est nécessaire pour l'enregistrement d'un médicament de spécialité et de trois à quatre mois pour un générique. Normalement un médicament est enregistré pour cinq ans. Un nouvel enregistrement est nécessaire après cinq si le médicament continue à circuler en Guinée.

Deux organes de la DNPL sont responsables de la mise en œuvre des dispositions réglementaires sur les produits pharmaceutiques : le Comité national des médicaments et le Corps des inspecteurs des médicaments. Bien qu'ils réalisent quelques activités, la réalité est que ces organes sont plus théoriques que vraiment fonctionnels. La DNPL n'a pas assez de ressources ou de capacité opérationnelle pour assurer pleinement le suivi et l'application des lois.



## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

Le laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments a pour responsabilité de contrôler la qualité des médicaments et fournitures médicales utilisées ou à utiliser en Guinée. Le LNCQM a été créé par décret n° 95/239/PRG/SGG du 29 août 1995 sous l'appellation de Département de Chimie Pharmaceutique. Au lieu d'être une branche de la DNPL (à l'époque une subdivision du Ministère de la Santé), il a été rattaché à l'Institut national de Santé publique en décembre 2004 par le décret n° 10943/MSP/SGG. Le LNCQM est un laboratoire de premier niveau situé dans l'enceinte de la PCG sans faire partie de sa structure organisationnelle. Ses responsabilités sont les suivantes : (a) analyse et contrôle de la qualité des médicaments, modernes ou traditionnels, importés ou fabriqués localement ; (b) définition et garantie de la mise en place d'une politique de contrôle de la qualité des médicaments et des produits se rapportant à la santé ; (c) conduite des tests indispensables de contrôle de conformité sur tous les intrants médicaux qui sont sur le territoire ou qui y entrent ; (d) analyse et contrôle de la qualité de l'eau, des boissons et de tous les produits alimentaires ; (e) expertise dans le domaine de la fraude, des produits contrefaits, de toxicité et des aspects médico-légaux liés aux médicaments ainsi que des évaluations vétérinaires et environnementales ; et (f) assistance dans des activités contre les produits de contrefaçon entrant dans le pays ou produits localement. En décembre 2006, par le décret n° 7444/MSP/SGG, le Ministère de la Santé a franchi un nouveau pas dans l'assurance qualité en renforçant le décret d'août 2005 et en rendant obligatoire la contrôle de la qualité de tous les médicaments et produits liés à la santé, qu'il s'agisse d'importation pour la vente, de dons ou qu'ils soient fabriqués dans le pays. Toute infraction à ce décret est punissable d'une amende de GNF 200 000 à 1 000 000 (soit de USD 40 à 200).

Le LNCQM comprend quatre unités techniques : (a) l'unité du contrôle de la qualité, (b) l'unité d'hydrologie et de bromatologie, (c) l'unité de toxicologie et (d) l'unité de pharmacopée traditionnelle. Bien que situé sur le site de la PCG, le LNCQM est totalement indépendant. Le site est suffisamment grand pour le bon fonctionnement de toutes les unités. Cependant, malgré le soutien de la Banque Africaine de Développement pour la rénovation du bâtiment et l'assistance technique de la fondation Pierre Fabre, qui a fourni quelques équipements de base, les lieux nécessitent encore une importante remise en état. Son personnel est composé de cinq pharmaciens, d'un chimiste, d'un biologiste, d'un préparateur en pharmacie et d'un conseiller technique chinois détaché au LNCQM. Au cours des dernières années, le LNCQM a connu de nombreux problèmes organisationnels qui l'ont empêché de remplir parfaitement sa mission. L'affiliation à l'Institut national de la santé publique ne semble plus appropriée maintenant que la DNLP est un organisme de premier niveau dont les responsabilités sont étroitement liées au LNCQM. La plupart des membres du personnel est proche de l'âge de la retraite. Les ressources (matériels, équipements, réactifs, consommables, etc.) sont très limitées. En dépit de ces contraintes, le LNCQM reste un soutien précieux du secteur pharmaceutique.

La Guinée est extrêmement vulnérable et elle représente une cible facile pour les médicaments de mauvaises qualités et les produits de contrefaçon qui viennent des pays d'Afrique de l'Ouest ou qui y transitent. Il a été signalé une grande quantité et une grande variété d'antipaludiques en

circulation en Côte d'Ivoire, au Ghana, au Mali, au Nigeria et au Sénégal.<sup>14</sup> En 2006, le LNCQM a effectué différents tests sur 54 produits. Environ 26 pour cent de ces produits ne répondaient pas aux exigences pour de multiples raisons : absence de principe actif dans les antibiotiques ; antipaludiques contaminés, sans principe actif ou contenant des doses faibles ; produits désagrégés ou détériorés avant la péremption et ainsi de suite. Il y avait également de fausses étiquettes ne comportant pas de renseignements concernant le fabricant ou des produits de contrefaçon comme cette ampicilline qui contenait du talc.<sup>15</sup>



La qualité des médicaments en circulation dans le pays est garantie par le visa délivré par la DNPL après analyse des documents requis, en particulier le certificat de vente du pays d'origine, les résultats des différents contrôles physiques et chimiques menés sur des échantillons envoyés au LNCQM et la demande d'enregistrement. À leur arrivée dans les dépôts de la PCG et des grossistes, tous les médicaments sont mis en quarantaine. Des échantillons sont prélevés au hasard et envoyés au LNCQM pour analyse et contrôle de la qualité selon les normes internationales. Cette formalité est exigée tant pour les médicaments que pour les produits de laboratoires comme les TDR. Cependant le LNCQM n'a pas la capacité d'effectuer les tests de contrôle de la qualité pour les TDR. En fait d'après les discussions avec les principaux membres du personnel du Ministère de la Santé et du LNCQM, il semble que les TDR seraient uniquement utilisés dans la préfecture de Dabola (information non vérifiée) où MSF a commencé à appliquer la politique de traitement du paludisme avec les CTA.

### **Lacunes identifiées au LNCQM**

- Limitations des capacités opérationnelles du LNCQM, en raison du fait qu'il dépend de l'Institut national de la santé publique et non de la DNLP

<sup>14</sup> Programme d'informations et de qualité des médicaments de la pharmacopée américaine. 2007. Matrice des rapports sur la qualité des médicaments dans les pays soutenus par l'USAID.

<sup>15</sup> LNCQM. Entretien avec le directeur ; LNCQM. 2006. *Contrôle et suivi de la qualité des médicaments en République de Guinée, 2006.*

- Limitations des ressources qui réduisent les capacités du LNCQM à obtenir les réactifs ou produits indispensables à la réalisation des tests appropriés
- Dépendance extrême sur l'assistance extérieure
- Manque de capacité logistique pour la collecte d'échantillons au niveau national
- Personnels vieillissant partant à la retraite, alors qu'ils sont toujours motivés
- Conditions physiques de travail au LNCQM qui nécessitent des changements et des rénovations
- Lacune au niveau des équipements de base, matériels et consommables indispensables aux fonctions opérationnelles (l'aide de la fondation Pierre Fabre a dû être interrompue en raison de l'instabilité du climat politique)
- Nombre important de médicaments contrefaits qui circulent en Guinée : les plus courants sont des antibiotiques, des analgésiques et des sirops contre la toux
- Manque de ressources et faiblesses dans la surveillance des frontières de la Guinée, ce qui ne fait qu'aggraver les problèmes de médicaments contrefaits

### **Recommandations et domaines potentiels d'intervention**

- Soutenir la capacité institutionnelle de la DNLP et revoir la charte organisationnelle pour rattacher le LNCQM à la DNLP.
- Renforcer les activités d'assurance qualité, en particulier dans le cadre de l'introduction des CTA en Guinée.
- Accroître le contrôle de la qualité au moyen d'inspections et de tests des produits à leur arrivée dans les ports.
- Réhabiliter l'infrastructure existante.
- Améliorer les capacités opérationnelles du LNCQM en lui fournissant l'équipement indispensable et en formant le personnel.

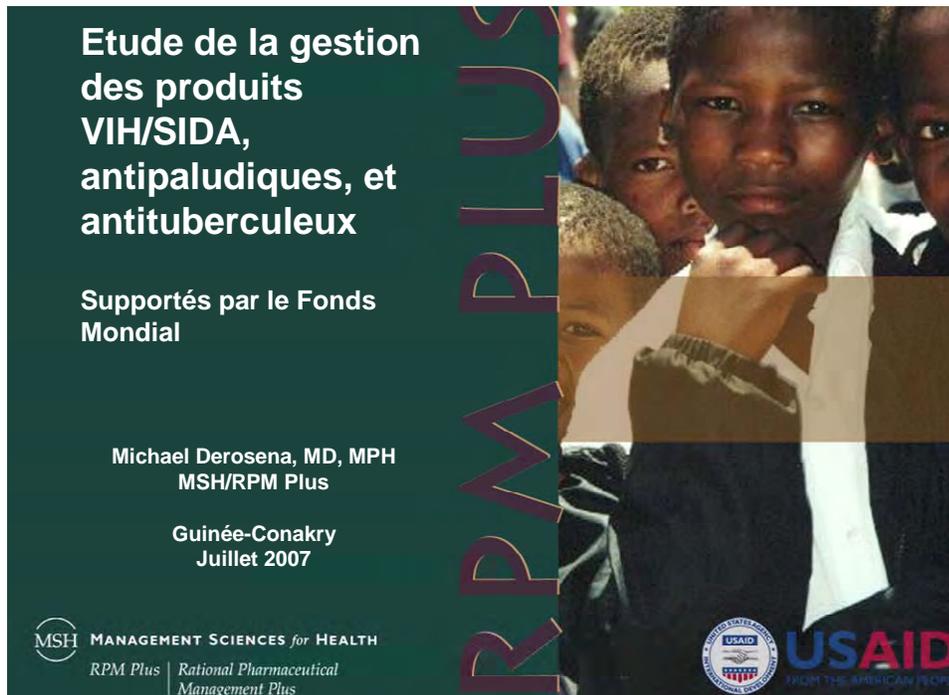


## CONCLUSION

La mise en place des trois programmes du Fonds mondial en Guinée a beaucoup souffert de l'absence d'outils et de mécanismes de bases pour appuyer les interventions destinées à améliorer les pratiques de gestion pharmaceutique et fournir des services de sante de qualité. La politique de traitement avec les CTA étant en phase initiale de mise en œuvre et les programmes de lutte contre le VIH/SIDA et du PNLT en cours d'extension et de consolidation, il semble donc approprié d'apporter aux programmes une nouvelle dynamique et une orientation répondant aux nécessités du moment en s'inspirant des leçons apprises dans les fonctionnements d'autres pays. En dépit de leurs limitations, le personnel des trois programmes semble très motivé et décidé à poursuivre leurs efforts pour atteindre les objectifs visés. À la suite de cette revue, une évaluation plus approfondie semble être nécessaire pour investiguer en détails les problèmes spécifiques liés aux conditions de stockage des produits pharmaceutiques du Fonds mondial, à l'utilisation des outils de gestion et aux pratiques de dispensation et d'utilisation rationnelle des médicaments et des fournitures médicales au niveau des districts et des formations sanitaires. Une assistance technique devrait être requise pour mettre en place un système fonctionnel d'information de la gestion des produits pharmaceutique qui privilégie la disponibilité de données fiables pour la quantification et les prises de décision. Il est également indispensable de favoriser une meilleure coordination entre les bailleurs de fonds, le Ministère de la Santé et les trois programmes afin de mieux gérer le suivi du processus d'approvisionnement, développer un plan de distribution et assurer la traçabilité des produits livrés aux formations sanitaires. Ceci constitue les priorités qui nécessitent une réponse immédiate.



## ANNEXE 1. PRÉSENTATION AU CCM : PROBLÈMES LES PLUS COURANTS EN MATIÈRE DE GESTION PHARMACEUTIQUE



**Etude de la gestion  
des produits  
VIH/SIDA,  
antipaludiques, et  
antituberculeux**

Supportés par le Fonds  
Mondial

Michael Derosena, MD, MPH  
MSH/RPM Plus

Guinée-Conakry  
Juillet 2007

MSH MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH  
RPM Plus | Rational Pharmaceutical  
Management Plus

USAID  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

### Objectifs de la présentation

- Discuter du cycle de gestion des médicaments et des problèmes courants liés à chaque étape du cycle
- Discuter de la méthodologie d'identification des problèmes spécifiques à la gestion des produits pharmaceutiques supportés par le Fonds Mondial

## Appui du Fonds Mondial à la Guinée

Série	Maladie	Fonds demandés	Fonds approuvés
2	VIH/SIDA	9,651,105.00	9,651,105.00
	Paludisme	6,893,509.00	6,893,509.00
5	Tuberculose	6,906,675.00	3,749,845.00
6	VIH/SIDA	20,419,475.00	4,585,537.00
	Paludisme	26,978,927.00	17,339,399.00
<b>Total</b>		<b>\$ 70,849,691.00</b>	<b>\$ 42,219,395.00</b>

Source: <http://www.theglobalfund.org/Programs/Portfolio.aspx?countryID=GIN&lang=fr>

## Budget produits pharmaceutiques pour les trois programmes

Série	Maladie	Accord de don	Médicaments et produits	Pourcentage
2	VIH/SIDA	9,651,105.00	2,785,324.00	32.6%
	Paludisme*	8,750,287.00	3,170,204.00	36.2%
5	Tuberculose**	2,811,029.00	517,009.00	18.3%
6	VIH/SIDA***	4,585,537.00	1,174,309.89	25.6%
	Paludisme***	17,339,399.00	15,987,687.00	92.2%
<b>Total</b>		<b>\$ 43,137,357.00</b>	<b>23,634,533.89</b>	<b>54.7%</b>

\* Phase 1 et 2 – Source : [http://www.theglobalfund.org/search/docs/2GINH\\_239\\_176\\_ga.pdf](http://www.theglobalfund.org/search/docs/2GINH_239_176_ga.pdf)

\*\* Phase 1 seulement – Source : [http://www.theglobalfund.org/search/docs/5GINT\\_1031\\_497\\_ga.pdf](http://www.theglobalfund.org/search/docs/5GINT_1031_497_ga.pdf)

\*\*\* Don approuvé - Accord non encore signé

## Pourquoi une bonne gestion des médicaments

- Les médicaments sauvent les vies et améliorent la santé
- Les médicaments augmentent la confiance des populations dans le personnel de santé et favorisent la fréquentation des points de prestation de services
- Les médicaments sont chers
- La gestion des médicaments est différente de la gestion des autres produits de consommation
- Des améliorations substantielles sont toujours possibles dans l'approvisionnement et l'utilisation des médicaments



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Pourquoi une bonne gestion des médicaments fournis par le Fonds Mondial

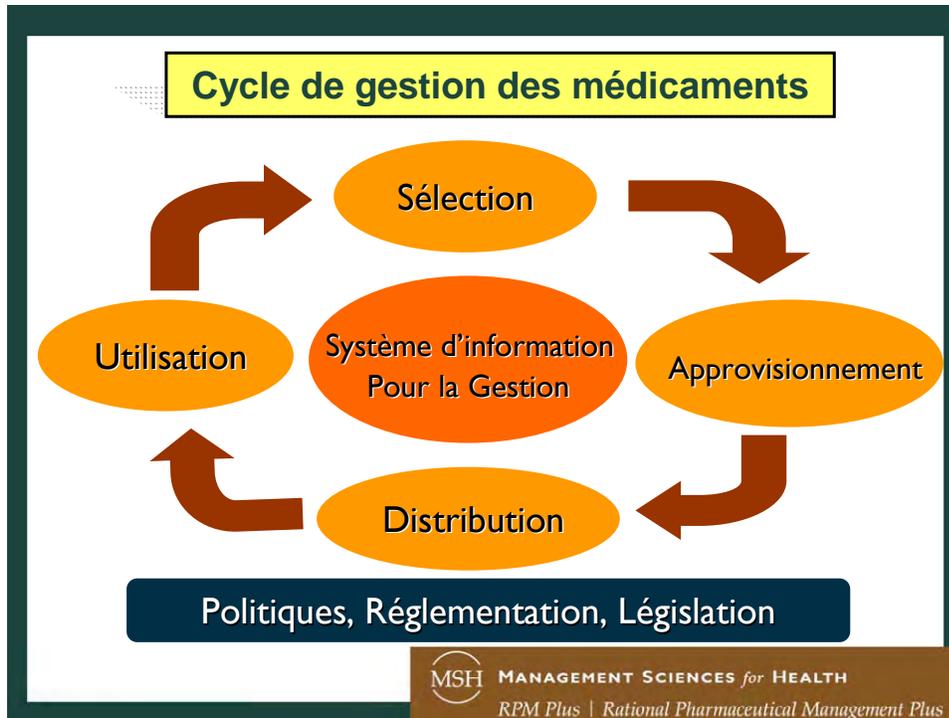
- Conditions liées à la gestion des médicaments en général
- Environ 50% des fonds dans les propositions soumises au FM sont alloués à l'achat de médicaments/produits médicaux (\*) – Guinée: 55%
- Selon le FM, une des raisons majeures de l'échec des programmes est la faiblesse dans la gestion des achats et de stockage des produits (\*)
- Conditions exigées par le FM pour le fonctionnement d'une chaîne d'approvisionnement et de stockage performante, transparente, efficace, avec un système d'assurance qualité en place

\* Source: <http://www.theglobalfund.org/en/about/procurement/>



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus



### Sélection: Bien choisir les médicaments

- Il est impossible d'obtenir tous les médicaments existant sur le marché
- Beaucoup de médicaments ne sont pas essentiels
- Une bonne sélection facilite le contrôle des coûts et une meilleure équité dans l'accès aux médicaments essentiels
- Une bonne sélection permet une utilisation rationnelle des médicaments et donc l'amélioration de la qualité des soins

MSH MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH  
RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Problèmes courants liés à la sélection

- Absence/inefficacité du Comité National de Médicaments
- Politique pharmaceutique nationale non définie/élaborée
- LNME inexistante ou non actualisée
- TROP de produits à même composante chimique et même efficacité thérapeutique
- Produits non essentiels
- Directives de Traitement Standard (DTS) non élaborées ou non mises à jour
- Problème des médicaments de marque versus génériques

Quelle est la situation en Guinée?



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Approvisionnement

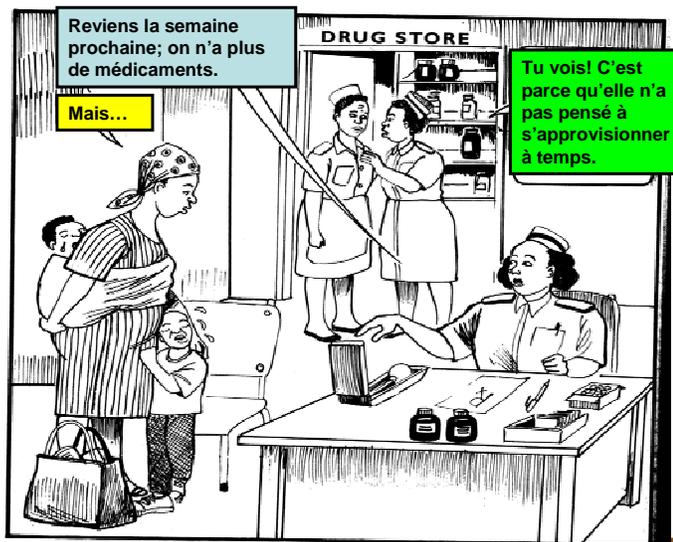
- Des médicaments de qualité
- Médicaments essentiels ou médicaments inscrits sur la LNME
- Quantités suffisantes pour répondre aux besoins
- Des prix les plus bas possibles
- Achats en gros
- Des procédures bien établies et respectées
- Des livraisons faites à temps
- Des fournisseurs fiables
- Un chronogramme respecté
- Des objectifs atteints avec efficacité



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Problèmes courants liés à l'approvisionnement



MSH MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH  
RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Problèmes courants liés à l'approvisionnement

- Processus d'appel d'offre et de passation de marché
- Suivi effectif des fournisseurs
- Articles à commander - LNME
- Quantités à commander
- Fréquence des commandes
- Difficultés pour obtenir les informations nécessaires pour placer une commande
- Assurance qualité: produits contrefaits
- Informations irrégulières sur la performance des achats
- Absence de procédures opérationnelles standard écrites pour les commandes, la réception, le stockage et la livraison des produits
- Gestion financière inadéquate, manque de crédibilité
- Problème (?) des dons

Quelle est la situation en Guinée?

MSH MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH  
RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus



## Problèmes courants liés à la distribution

- Difficultés d'accès géographique
- Couverture démographique dépassant les capacités
- Centralisation administrative et financière
- Décentralisation sans planification: manque de ressources humaines et financières, manque de moyens, absence ou inefficacité du système de suivi de la gestion
- Déficiences de la logistique
- Accroissement des coûts de gestion
- Augmentation des risques de pertes



Quelle est la situation en Guinée?



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Utilisation

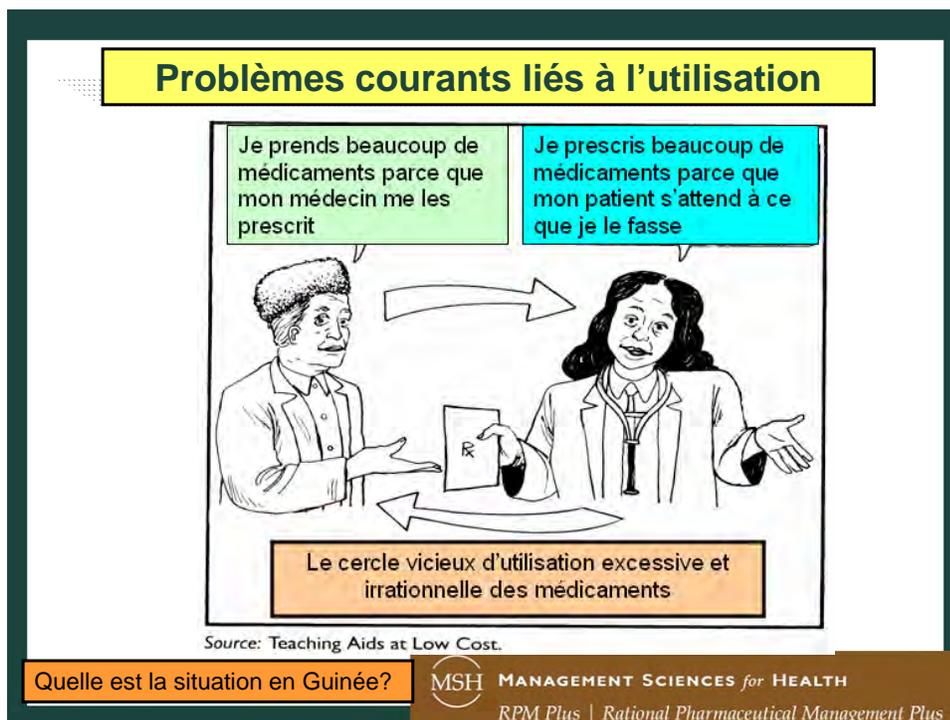
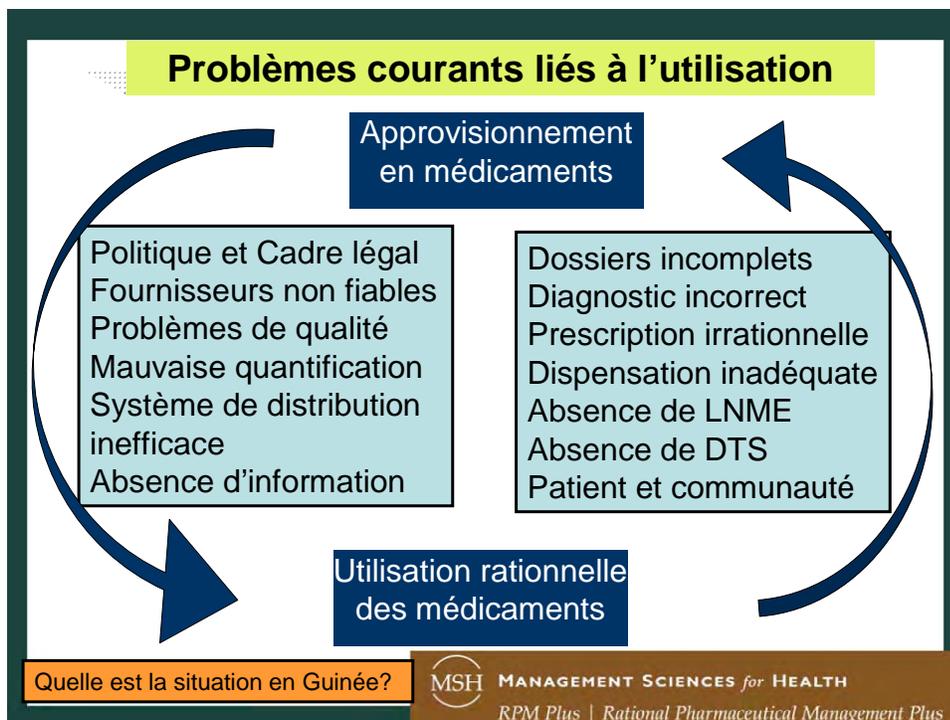
- L'utilisation rationnelle des médicaments implique qu'un patient reçoive:
  - un traitement adapté à ses besoins cliniques
  - dans des doses spécialement établies pour lui
  - pendant une durée adéquate
  - et au coût le plus bas possible pour lui et sa communauté

Conférences des experts de l'OMS, Nairobi 1985



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus



## Système d'information pour la gestion

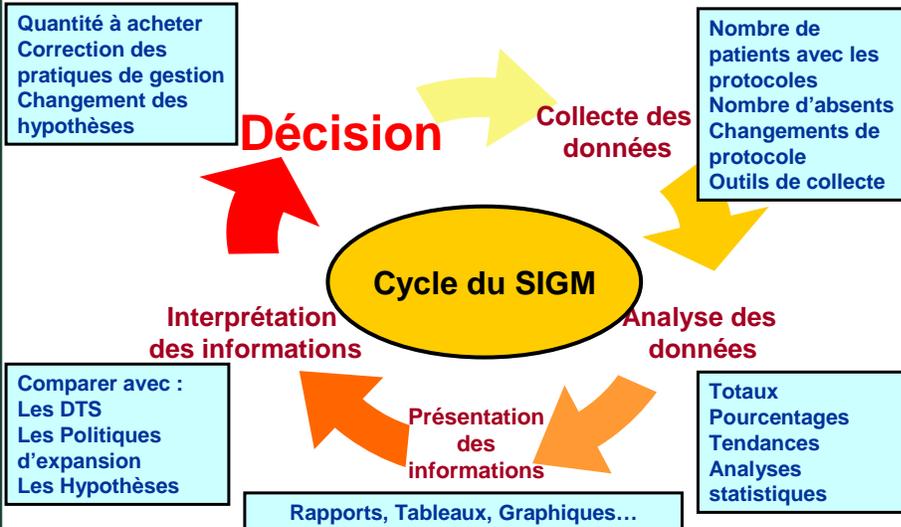
- Système organisé pour collecter, traiter, rapporter et utiliser l'information pour les prises de décision
- La disponibilité de l'information est capitale pour la coordination des éléments du cycle de gestion des produits de prise en charge VIH/SIDA, TB et Palu
- La disponibilité de l'information permet de suivre les indicateurs de performance du programme
- La simplicité du système d'information facilite l'analyse des données et les prises de décisions



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Système d'information pour la gestion



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus



## Système d'information pour la gestion

- **Données minimum sur les produits**
  - Quantité en commande ou en rupture de stock
  - Etats de stock avec les dates de péremption
  - Quantité de produits livrés vs aux quantités commandées
  - Produits dispensés par rapport au nombre de patients vus
  - Pertes dues au gaspillage, quantité périmée/détériorée
- **Données minimum sur les patients**
  - Nombre de patients nouveaux - adulte et enfant; homme et femme; type de service; régime/traitement
  - Nombre de patients en cours de traitement selon les régimes ou protocoles - adulte/enfant
  - Changement a un nouveau médicament/régime
  - Nombre de patients guéris, perdus de vue, décès, transferts
  - Pour les formulations liquides ou pédiatriques, nombre de patients recevant les produits

## Problèmes courants liés au SIGM

- **Problèmes liés à la collecte de l'information**
  - Manque/absence d'outils appropriés
  - Complexité et nombre excessif des outils existants
  - Personnel non formé à l'utilisation des outils
  - Manque de motivation du personnel
  - Système non adapté à l'expansion des programmes ou aux changements épidémiologiques
  - Absence de procédures d'archivage et de rapport
- **Problèmes liés au traitement de l'information**
  - Personnel non qualifié
  - Manque de matériel/équipement
  - Absence de méthodes pratiques d'analyse
- **Problèmes liés au système de transmission des rapports**
  - Faiblesse du circuit de l'information
  - Manque de compétence du personnel
  - Manque de motivation

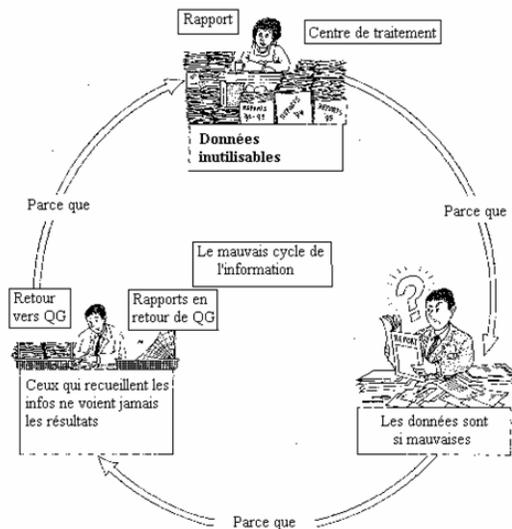
Quelle est la situation en Guinée?



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Problèmes courants liés au SIGM



Quelle est la situation en Guinée?



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

### Méthodologie de l'étude de la gestion des produits du FM

- Revue de la documentation:
  - Evaluation du système logistique des contraceptifs, produits VIH/SIDA et IST dans le cadre du développement du projet PRISM (MSH-1998)
  - Evaluation des systèmes d'information logistique pour la gestion des médicaments essentiels en Haute Guinée et en Guinée Forestière (MSH-1999)
  - Evaluation des besoins en produits pharmaceutiques des structures sanitaires de la Guinée (Y. Doumbouya-2006)
  - Directives Nationales de Traitement du Paludisme (PNLP/MSPM)



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

### Méthodologie de l'étude de la gestion des produits du FM

- Revue de la documentation:
  - Directives de Traitement Standard pour la PEC des PVVIH
  - Rapport d'activités du PNL 2005 (PNLP/MSPM)
  - Registres de consultations générales
  - Registre de consultations prénatales
  - RUMER
  - Différents formulaires de gestion de médicaments



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

### Méthodologie de l'étude de la gestion des produits du FM

- Interview/meetings:
  - CCM/Guinée
  - Staff PNLP, PNLT et PNLS
  - Directeur et Gestionnaires de stock PCG
  - Autorité de régulation des activités pharmaceutiques (DNPL)
  - Autorité responsable du contrôle de qualité
  - SSEI (MSP)
  - Intervenants-clés dans le développement des trois programmes



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

### Méthodologie de l'étude de la gestion des produits du FM

- Interviews guidées
  - Pour chaque programme, utilisation d'un guide questionnaire centré sur les ressources humaines, la supervision, les pratiques d'enregistrement de stock et de gestion, l'informatique de gestion, le système de rapport, le circuit et l'utilisation de l'information
- Observation directe
  - Vérification de l'utilisation des outils de gestion
  - Vérification du mode de stockage et de conservation des produits des trois programmes
  - Vérification de la concordance entre stock physique et stock théorique



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Méthodologie de l'étude de la gestion des produits du FM

- Visites de terrain
  - PCG/Conakry
  - PCG/Labé
  - 1 centre de prise en charge des PVVIH
  - 1 centre de prise en charge de la tuberculose
  - 1 centre de prise en charge du paludisme



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Limites de l'étude

- Nombre de sites à visiter non représentatif de l'ensemble du pays
- Etude diagnostique plutôt qu'une enquête ou une évaluation du secteur pharmaceutique
- Résultats basés sur des observations plutôt que sur l'évaluation d'indicateurs



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

## Conclusions

- Les défaillances d'un seul maillon du cycle de gestion ont des effets de disfonctionnement sur tout le système pharmaceutique en général
- La bonne performance des programmes est dépendante d'une gestion rigoureuse des médicaments et autres produits pharmaceutiques
- La performance des trois programmes est dépendante d'un SIG capable de générer et d'intégrer des données sur les pratiques du personnel en matière d'approvisionnement, de stockage et de distribution, de consommation, d'utilisation des services, aussi bien que les pratiques et habitudes des patients



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus



Produits stockés sur les balcons



MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus



Produits stockés sous un arbre



MANAGEMENT SCIENCES *for* HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

MERCI



MANAGEMENT SCIENCES *for* HEALTH

RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus



## ANNEXE 2. DOCUMENTS CONSULTÉS

1. Arrêté N° : 7444/MSP/SGG portant institution du Contrôle de Qualité Obligatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et autres produits de santé en République de Guinée
2. Arrêté N° : 10894/MSP/SGG portant Organisation et Fonctionnement du Département de Chimie Pharmaceutique de l'Institut National de Santé Publique
3. Avenant à la convention N° : 01/MSP/FM/06 relative aux achats de produits médicaux financés par le Fonds Mondial (Source : PCG)
4. Consultation restreinte – Appel d'offre 01/PCG/2007 (Source : PCG)
5. Contrôle et suivi de la qualité des médicaments en République de Guinée, 2006 (Source : LNCQM)
6. Convention Cadre entre la Pharmacie Centrale de Guinée (PCG) et l'État Guinéen, Avril 2004 (Source : PCG)
7. Convention relative aux achats de produits médicaux financés par le Fonds mondial entre le Ministère de la santé (Principal bénéficiaire) et la Pharmacie centrale de Guinée – PCG (Agent d'approvisionnement)
8. Dossier d'appel d'offres international ouvert de présélection des fournisseurs – Appel d'offres N° : 01/P.C.G/2007 28 mai 2007 (Source : PCG)
9. Fiche de monitoring des réactifs de laboratoire 2007 (Source : GTZ)
10. Fiche d'utilisation des ARV 2007 (Source : GTZ)
11. Guide pour la prise en charge clinique et thérapeutique de l'infection à VIH – Niveau 1 : Poste de santé (Source : CNLS)
12. Guide pour la prise en charge clinique et thérapeutique de l'infection à VIH – Niveau 2 : Poste de santé (Source : CNLS)
13. Guide pour la prise en charge clinique et thérapeutique de l'infection à VIH – Niveau 3 : Hôpital de référence (Source : CNLS)
14. Guide transitoire du traitement du paludisme simple (Source : PNLP)
15. Liste Nationale des médicaments essentiels et Liste complémentaire (Source : PCG)
16. Manuel de procédures de la PCG

17. Mécanisme de gestion des ARV et Réactifs de laboratoire dans le cadre de la prise en charge des PVVIH 2003 (Source : MSP/CNLS)
18. Mémorandum sur la restructuration du LNCQM (Source : LNCQM)
19. Mémorandum sur les taux de prestation de la PCG dans le cadre du Fonds Global (Source : PCG)
20. Plan de gestion des achats et distribution des produits médicaux (Source : PCG)
21. Politique nationale de lutte contre le paludisme en République de Guinée – juillet 2005 (Source : PNLP/MSP)
22. Plan de suivi de la performance et de la pérennité du système de gestion des achats et de distribution (Source : PCG)
23. Rapport de l'atelier de consensus sur l'adoption des CTA dans la prise en charge du paludisme en Guinée (Source : PNLP/MSP)
24. Rapport synthèse de l'atelier de consensus sur le changement de politique de traitement antipaludique (Source : PNLP/MSP)
25. Statuts de la Pharmacie Centrale de Guinée (PCG)
26. Surveillance de seconde génération du VIH/SIDA 2003 (Source : MSP/CNLS)

### ANNEXE 3. LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES

Dr Youssouf Doumbouya	Conseiller technique de la PCG
Dr Housseni Bah	Directeur général de la PCG
M. Bangoura	Directeur adjoint de la PCG
Dr Tall	Pharmacien de la PCG
Mme Sangare	Pharmacien assistant de la PCG
Dr Tangaly	Pharmacien de la PCG
M. Bagoureissy Tall	Informaticien de la PCG
Dr Fodé Dramé	Président du CCM
Dr Mahy Bary	Directeur général du Ministère de la santé
Dr Haryrata Bah	Pharmacien de la DNPL
Dr Binta	Coordinateur du PNLs
Dr Djénabou Tall	Pharmacien du PNLs
Dr Léonie Coulibaly et son personnel	Coordinateur du PNLp
Dr Keita	Coordinateur du PNLt
M. Somparé	Responsable des médicaments du PNLt
Dr Mamadou Camara	Pharmacien-chef de l'hôpital Ignace Deen
Dr Fatoumata Oury Diallo	Directeur du LNCQM
Dr Helga Piechulek	Directeur du PSLs-GTZ
Dr Barry Ibrahima Sorry	Coordinateur du PSLs-GTZ
Dr Aissatou Dieng	Conseiller technique du GTZ
M. Nazirou Sacko	Responsable des achats de l'UNICEF

