

ANALYSE DE LA PERFORMANCE DU SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES ANTIRÉTROVIRAUX, ANTITUBERCULEUX ET ANTIPALUDIQUES AU BÉNIN EN 2016

Analyze of the performance of procurement and distribution system of antiretroviral, antituberculosis and antimalarials drugs in Benin in 2016.

Bokodaho NDY¹, Sossa Jérôme C², Sopoh GE³, Saizonou J⁴, Houéto David⁵, Aguemon Badirou¹, Ouendo EM⁴

Author's affiliations : ¹Faculté des Sciences de la Santé, Université d'Abomey-Calavi, Bénin; ²Département de Promotion de la Santé, Institut Régional de Santé Publique, Université d'Abomey-Calavi, Bénin; ³Département de Santé et Environnement, Institut Régional de Santé Publique, Université d'Abomey-Calavi, Bénin; ⁴Département de Politique et Système de Santé, Institut Régional de Santé Publique,

Université d'Abomey-Calavi, Bénin; ⁵École Nationale des Techniciens Supérieurs en Surveillance Épidémiologique, Faculté de médecine, Université de Parakou, Benin

Auteur de correspondance : Sossa Jérôme C, BP 384, OUIDAH, Bénin Téléphone : (229) 66278085, email : sossajero@yahoo.com

RESUME

Objectif : Analyser la performance du système d'approvisionnement et de distribution des antirétroviraux, des antituberculeux et des antipaludiques au Bénin. **Méthodes :** L'étude transversale descriptive a été menée en 2016. Les informations sur l'approvisionnement, le stockage et la distribution des médicaments ont été collectées par entretien et observation des lieux de stockage à la centrale d'achat des médicaments essentiels (CAME). La conformité aux normes des composantes du système d'approvisionnement, de stockage et de distribution des produits a été appréciée. La satisfaction des commandes, la péremption des médicaments et l'état des stocks ont été évalués. **Résultats :** Trois responsables de la CAME et 76 acteurs des programmes de santé ont participé à l'étude. Des dysfonctionnements par rapport aux normes ont été notés dans les composantes du système d'approvisionnement, de stockage et de distribution des produits. Au niveau opérationnel, les commandes d'antirétroviraux étaient satisfaites selon 83% des enquêtés, les médicaments distribués étaient à moins de trois mois de la date de péremption selon 26 à 33% des participants et les ruptures de stocks d'antirétroviraux étaient signalées par 69%. **Conclusion :** Le système d'approvisionnement et de distribution des antirétroviraux, antipaludiques et antituberculeux comporte des dysfonctionnements qui impactent négativement sa performance.

Mots-clés : Antirétroviraux, antituberculeux, antipaludiques, approvisionnement, distribution, performance.

ABSTRACT

Objective: To analyze the performance of procurement and distribution system of antiretroviral, antituberculosis and antimalarials drugs in Benin. **Methods:** The cross-sectional study was carried out in 2016. Data on the procurement, storage and distribution of drugs were collected by individual interview and observation of storage sites at the central procurement center for essential medicines (CAME). Compliance of the components of the procurement and distribution of the products with standards was appreciated. Order satisfaction, drug expiry and stock status at the operational level of concerned health program were measured based on the statements of participants. **Results:** Three workers of CAME and 76 of health programs were surveyed. According to norms, malfunction impaired the system of procurement, storage and distribution of products. At the operational level, antiretroviral drug orders were satisfied according to 83% of participants, dispensed drugs were within 3 months of the expiry date according to 26% to 33% of the participants, and antiretroviral stock-outs were reported by 69%. **Conclusion:** Malfunction impaired the system of procurement, storage and distribution of antiretroviral, antimalarial and antituberculosis drugs. These dysfunctions negatively affect the performance of the system. **Key-words:** antiretrovirals, antituberculosis drugs, antimalarials, procurement, distribution, performance.

INTRODUCTION

L'infection au Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), le paludisme et la tuberculose constituent des problèmes de santé publique [1, 2]. L'accès universel au traitement efficace de ces maladies requiert un système d'approvisionnement et de distribution des médicaments incluant la sélection, la quantification, l'acquisition, le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques. En Afrique sub-saharienne, l'un des obstacles

majeurs à une lutte efficace contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), la tuberculose et le paludisme réside dans les dysfonctionnements de la gestion des approvisionnements en médicaments et intrants marqués par des ruptures de stock et l'existence de faux médicaments [3-4]. L'émergence des résistances aux antirétroviraux (ARV), antipaludiques et antituberculeux est une préoccupation mondiale dont l'une des solutions réside dans

la mise en place d'un système d'approvisionnement et de distribution des médicaments [5]. L'objectif de la présente étude est d'évaluer la performance du système d'approvisionnement et de distribution des ARV, antituberculeux et antipaludiques du Bénin.

CADRE ET METHODES D'ETUDE

Cadre d'étude

L'étude s'est déroulée à la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels génériques de (CAME) et au niveau des Programmes Nationaux de Lutte contre le Sida et les Infections sexuellement transmissibles (PNLS), le Paludisme (PNLP) et la Tuberculose (PNT).

Le système de prestations de soins de santé du Bénin comporte trois niveaux : périphérique (34 zones sanitaires), intermédiaire et central. Tous les centres de santé de la pyramide sanitaire prennent en charge le paludisme alors que 107 centres de santé et 50 formations sanitaires prennent en charge respectivement des personnes vivant avec le VIH(PVVIH) et la tuberculose. Le système d'approvisionnement et de distribution des médicaments est basé sur le système de prestations des soins de santé dont la CAME représente le niveau central.

Type, population et période d'étude : Il s'agissait d'une étude transversale et évaluative qui s'est déroulée sur la période d'août 2016 à novembre 2016. Elle a porté sur :

- le personnel chargé de la gestion des réapprovisionnements et des stocks des ARV, antipaludiques et antituberculeux et leur environnement de stockage à la CAME,
- le personnel chargé de la gestion de stock des ARV au niveau des sites de prise en charge de l'infection au VIH, des antipaludiques des dépôts répartiteur de zone sanitaire et des antituberculeux dans les services départementaux de la santé.

Échantillonnage : Le choix raisonné a été utilisé pour sélectionner les participants de la CAME, des responsables départementaux de la gestion des antituberculeux, des responsables de la gestion des antipaludiques dans les dépôts de zone sanitaire. Un choix aléatoire simple de trois sites de prise en charge des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) par département a été fait puis les responsables de la gestion des ARV dans ces sites ont sélectionnés par choix raisonné.

Les variables à l'étude : Les composantes du système d'approvisionnement et de distribution des ARV, antipaludiques et antituberculeux à l'étude étaient la sélection, la quantification, l'acquisition, le stockage, et la distribution. Les résultats produits par le système d'approvisionnement et de distribution des ARV, antipaludiques et antituberculeux au niveau des structures bénéficiaires étaient mesurés par la

satisfaction des commandes, la distribution de médicaments à moins de trois mois de la péremption et la rupture de stock.

Appréciation des composantes du système d'approvisionnement et de distribution :

Chaque composante était définie par des sous-composantes qui sont des fonctions qui concourent à la réalisation de la composante. Ainsi la conformité aux normes internationales des sous-composantes a été appréciée [6, 7]. La performance du système a été appréciée à travers les résultats relatifs à la satisfaction des commandes, distribution de médicaments à moins de trois mois de la péremption et les épisodes de rupture de stock aux niveaux intermédiaires et périphériques de la pyramide sanitaire.

Procédure de collecte des données : Les données ont été collectées par l'entrevue individuelle avec les participants à l'aide d'un guide d'entretien et d'un questionnaire et par l'observation de l'environnement de stockage à l'aide d'une grille d'observation.

Traitement et analyse des données : Les données ont été analysées avec le logiciel Microsoft Excel. Les proportions de commandes satisfaites, distribution de médicaments à moins de trois mois de la péremption et la fréquence de rupture de stock ont été calculées.

Considérations éthiques : Les participants à cette étude ont été informés sur l'objet de l'étude. Leur participation à l'étude a été faite sur la base d'un consentement oral éclairé. Les mesures ont été prises pour assurer l'anonymat, la confidentialité des informations recueillies.

RESULTATS

Description de l'échantillon : Un total de 79 personnes ont participé à l'étude. Il s'agissait de :

- 3 responsables (le chef d'agence, le responsable de l'unité de gestion des programmes spécifiques et le responsable des magasins) à la CAME
- 36 responsables de sites de prise en charge de PVVIH,
- 34 gestionnaires de dépôts répartiteurs d'antipaludiques dans les zones sanitaires,
- 6 responsables de la gestion des antituberculeux des six services départementaux de santé:

Trois environnements de travail à la CAME ont été observés : le magasin des ARV, le magasin des antituberculeux et le magasin des antipaludiques.

Description des composantes du système d'approvisionnement et de distribution des antirétroviraux, des antituberculeux et des antipaludique :

Le tableau I montre que la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) ainsi que les directives thérapeutiques standards (DTS) n'étaient pas

régulièrement mises à jour. Il n'existait pas de procédures opératoires standards (POS) et de quantification informatisée dans tous les programmes de santé. La politique de gestion des dons n'était pas respectée et le financement était insuffisant pour l'acquisition des ARV et antipaludiques (tableau II). Le tableau III montre que la disponibilité des équipements de stockage, le contrôle de la température dans la chambre froide, le nettoyage et la sécurité des locaux et le registre des médicaments périmés n'étaient pas assurés à la CAME. La non-utilisation des POS et l'absence de zone de distribution sont les dysfonctions constatées au niveau du sous-système de distribution (tableau IV). Au niveau opérationnel, les commandes d'antirétroviraux étaient satisfaites selon 83% des enquêtés; les médicaments distribués étaient à moins de 3 mois de la date de péremption selon 26 à 33% des participants et les ruptures de stocks d'antirétroviraux étaient signalées par 69% des participants.

DISCUSSION

L'étude a analysé la performance du système d'approvisionnement et de distribution des ARV, antipaludiques et antituberculeux au Bénin en 2016. Des dysfonctionnements ont été notés dans le système et les résultats produits par le système au niveau opérationnel étaient sous-optimaux.

La sélection des produits : Le processus de sélection était caractérisé par l'inexistence d'une LNME actualisée. Il en découle que les programmes de santé s'approvisionnent parfois en des médicaments qui ne sont pas sur la LNME. Ce type de dysfonctionnement a été également observé par l'OMS en 2006 au Burundi [8] où le taux d'utilisation de la LNME et des DTS était seulement de 85%.

La quantification des produits : Le processus de quantification était marqué l'inexistence d'un POS au niveau de deux programmes de santé. Les insuffisances dans la quantification des produits ont été apportées aussi d'autres pays de l'Afrique subsaharienne [8-9] où cette fonction n'est pas coordonnée entre partenaires et programmes de santé pour les différentes catégories de produits pour des raisons de disponibilité et de fiabilité des données logistiques.

L'acquisition des produits : Le processus d'acquisition était caractérisé par le non-respect de la politique de gestion des dons et l'insuffisance du financement. La politique de gestion actuelle des dons pourrait être qualifiée d'anarchique car les donateurs ne font plus attention aux réels besoins du système. La lourdeur des procédures administratives, des difficultés d'accès au financement du gouvernement constituent un problème majeur pour les programmes de santé dans l'acquisition des intrants. Les présents résultats confirment ceux obtenus

par Dogué dans son étude réalisée en 2013 [10] qui a reporté que l'acquisition ne respectait pas les normes de l'OMS.

Le stockage des produits : A la CAME, il n'était pas noté une différenciation entre la zone de stockage, la zone de distribution et la zone de mise en quarantaine contrairement au Congo [11] où les zones suivantes étaient distinctes : une zone de réception de produits, une zone de quarantaine, une zone de produits dangereux, une zone pour la conservation des produits à 8°C, une zone de stockage proprement dite, une zone pour les retours de produits, une zone pour les périmés et avariés, une zone de livraison des produits. Dogue [10] a relevé les mêmes insuffisances dans son étude réalisée en 2013. L'absence d'enregistrement régulier des températures et d'humidité, de même que le nettoyage irrégulier des locaux étaient en inadéquation avec les directives de l'OMS [12]. Mouhib a également rapporté les mêmes résultats dans une étude faite au Maroc [13].

La distribution des produits : La CAME possède un document de POS pour la distribution des produits conformément au Model Quality Assurance System for procurement agencies (MQAS). La distribution des médicaments pour les trois programmes se fait en fonction des commandes donc dans un système «PULL». Les bons de livraison renseignent sur l'expéditeur, les dates de péremptions et les numéros de lots de tous les médicaments livrés. Ce qui constitue une bonne méthode de gestion pouvant faciliter par la suite d'éventuels rappels de lots.

Les résultats du système d'approvisionnement et de distribution des produits : Les commandes d'ARV non entièrement satisfaites, la distribution des médicaments dont la péremption était de moins de trois mois et les ruptures de stocks constatés sont dues aux dysfonctionnements dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution. Ces dysfonctionnements sont liés au financement insuffisant des acquisitions, la lenteur des procédures administratives et le retard de livraison par les fournisseurs [14]. Les situations de rupture de stock ont été aussi rapportées en Afrique du sud [15] ou à l'échelle nationale, plus d'une personne sur quatre ont signalé des ruptures de stock d'ARV ou d'antituberculeux. Ces situations vont compromettre l'efficacité des traitements et favoriser l'émergence des résistances aux médicaments.

CONCLUSION

La performance du système d'approvisionnement et de distribution des ARV, antituberculeux et antipaludiques est sous-optimale. Des dysfonctionnements existent dans toutes les composantes du système et impactent négativement les résultats au niveau opérationnel de la pyramide sanitaire. Il est nécessaire de procéder aux corrections de ces dysfonctionnements aux fins de renforcer l'efficacité de la

lutte contre l'infection au VIH, le paludisme et la tuberculose au Bénin.

CONFLIT D'INTERET

Les auteurs déclarent qu'il n'existe aucun conflit d'intérêt pour cette étude.

REFERENCES

1. OMS. VIH/sida, tuberculose, paludisme et maladies tropicales négligées (HTM). <http://www.who.int/about/structure/orga-nigram/htm/fr/>. Consulté le 20/07/2017
2. Le Fonds Mondial. Rapport 2016 sur les résultats. : https://www.theglobalfund.org/media/1123/corporate_2016_resultsreport_report_fr.pdf. Consulté le 20/07/2017.
3. Organisation mondiale de la santé. Directives pour le traitement du paludisme. Genève. B Duret: 2006.WHO/HTM/MAL/2006.1108.
4. Bilal A, Osman E, Mulugeta A. Assessment of medicines use pattern using world health organization's prescribing, patient care and health indicators in selected health facilities in eastern Ethiopia. Res BM health sery. 2016 ; 16 :144.
5. L'Her P, André M. Traitement de la tuberculose dans les pays en voie de développement (PED). Impact du VIH et des résistances. Rev des maladies respiratoires.2008 ; 25(CPLF):90-3.
6. Union économique et monétaire ouest-africaine. Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA. Ouagadougou. 2010.p15-23.
7. Organisation mondiale de la santé. Système modèle d'assurance qualité pour agences d'approvisionnement. OMS. Genève. 2005.171p
8. Organisation mondiale de la santé. Enquête sur l'approvisionnement et la distribution des médicaments au Burundi. OMS ; 2006.126p.
9. Derosena M. Revue de la gestion de l'approvisionnement des antirétroviraux, des antituberculeux, et des produits pharmaceutiques pour les traitements combinés à base d'artémisinine fournies par le Fond Mondial en Guinée, réalisée du 16 au 27 juillet 2007. Management Sciences for Health.2007.72p.
10. Dogue H. Analyse du système d'assurance qualité de l'approvisionnement en médicaments essentiels. [Thèse]. Cotonou : FSS ;2013.130p.
11. Ministère de la santé du Congo. Analyse du système d'approvisionnement en médicaments essentiels de la république du Congo. Ministère de la santé. 2007. 92p
12. Organisation mondiale de la santé. Système d'assurance qualité à l'intérieur des centrales d'achat. Genève : WHO/PSM/PAR. 2007.3.21-54.
13. MouhibA. Analyse de la gestion des médicaments au niveau d'une structure d'accueil des urgences : Cas de l'hôpital Mokhtar Soussi Taroudannt. [Maroc] : Ecole nationale de santé publique ; 2013.66p.
14. Nduwarugira JB. Analyse des procédures d'approvisionnement en médicaments antituberculeux, matériels et produits de laboratoire au niveau central du PNT Sénégal. [Dakar] : CESAG ; 2008.91p
15. Stop stock out. Stock Outs in South Africa. 2015, South Africa, 76

Tableau I : Conformité des sous composantes « sélection » et « quantification » du système d'approvisionnement et de distribution des antirétroviraux, antipaludiques et antituberculeux au Bénin en 2016

Sous-composantes du système	Conformité au PNLN	Conformité au PNT	Conformité au PNLN
SÉLECTION			
Existence et utilisation de la LNME	+	+	+
Existence et utilisation des DTS	+	+	+
Mise à jour de la LNME	-	-	-
Mise à jour des DTS	+	+	-
Existence d'un comité de sélection	+	+	+
AMM ou autorisation d'importation	+	+	+
QUANTIFICATION			
Existence d'une POS	-	-	+
Existence et utilisation d'une méthode de quantification	+	+	+
Qualité des sources de données	+	+	+
Utilisation d'un outil de quantification	+	+	+
Quantification informatisée	+	+	-
Existence d'une équipe de quantification	+	+	+
Prévision d'un stock de sécurité	+	+	+

+ : Conforme à la norme. - : Non conforme à la norme

DTS : directives thérapeutiques standard, AMM : Autorisation de mise sur le marché

LNME : Liste nationale des médicaments essentiels

MALI MEDICAL

Article original

Performance du système d'approvisionnement et de distribution des ...

Tableau II : Conformité des sous composante « acquisition » du système d'approvisionnement et de distribution des antirétroviraux, antipaludiques et antituberculeux au Bénin en 2016

Éléments de la sous-composante « acquisition »	Conformité au PNL	Conformité au PNT	Conformité au PNL
Utilisation d'une procédure d'achat	+	+	+
Disponibilité du financement	-	+	-
Existence d'une commission d'analyse des offres	+	+	+
Procédure de sélection couple produit/fournisseur	+	+	+
Existence d'un comité de réception	+	+	+
Respect de la procédure de réception	+	+	+
Mise en quarantaine	+	+	+
Respect de la politique de gestion des dons	-	-	-

+ : Conforme à la norme. - : Non conforme à la norme.

Tableau III: Conformité des sous composante « stockage » du système d'approvisionnement et de distribution des antirétroviraux, antipaludiques et antituberculeux au Bénin en 2016

Éléments de la sous-composante « stockage »	Conformité au PNL	Conformité au PNT	Conformité au PNL
Existence d'une POS	+	+	+
Espace de stockage suffisant	-	+	+
Disponibilité des équipements de stockage	-	-	-
Rangement par lot et par emplacement	+	+	+
Différenciation des zones	+	+	+
Rangement permettant la lecture des étiquettes	+	+	+
Classification des stocks	-	+	+
Normes de rangement	-	+	+
Respect des consignes du producteur	+	+	+
Contrôle de la température ambiante	-	-	-
Contrôle de la température dans la chambre froide	-	-	-
Disponibilité d'un générateur de secours	+	+	+
Nettoyage et sécurité des locaux	-	-	-
Affichage des instructions de nettoyage	-	-	-
Mesures de dératisation	+	+	+
Élimination appropriée	+	+	+
Existence d'une zone de récupération des périmés	+	+	+
Existence d'un registre de périmés	-	-	-
Bon contrôle et bonne rotation des produits	+	+	+

+ : Conforme à la norme. - : non conforme à la norme.

POS : Procédures opératoires standards

Tableau IV: Conformité des sous composantes « distribution » du système d'approvisionnement et de distribution des antirétroviraux, antipaludiques et antituberculeux au Bénin en 2016

Éléments de la sous composante de la distribution	Conformité au PNL	Conformité au PNT	Conformité au PNL
Existence et utilisation d'une POS	-	-	-
Existence d'un système de distribution	+	+	+
Existence d'un mode de distribution	+	+	+
Respect des conditions de stockage	+	+	+
Gestion de la chaîne de froid	+	+	+
Enregistrement des expéditions	+	+	+
Traçabilité des lots livrés	+	+	+
Existence d'une zone de distribution	-	-	-
Existence d'un système de maintenance des matériels de transport	+	+	+

+ : Conforme à la norme. - : non conforme à la norme.

POS : Procédures opératoires standards.

20