

Appel à l'action :

Améliorer l'accessibilité et l'utilisation
de médicaments de qualité permettant
de sauver les vies de nouveau-nés et d'enfants



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

Appel à l'action :

Améliorer l'accessibilité et l'utilisation de médicaments de qualité permettant de sauver les vies de nouveau-nés et d'enfants

Chaque année à travers le monde, plus de 700 000 enfants de moins de cinq ans¹ décèdent des suites d'une pneumonie ou d'autres infections respiratoires pourtant guérissables. 90 % de ces enfants², dont la plupart sont des nouveau-nés ou des nourrissons, naissent et vivent dans 40 pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. Dans ces pays, près de sept millions de bébés de moins de deux mois sont touchés par des infections bactériennes potentiellement graves chaque année. Si nous ne redoublons pas d'efforts, jusqu'à 54 pays, la plupart situés en Afrique subsaharienne, n'atteindra pas la cible 2030 de l'objectif de développement durable n° 3 visant à réduire la mortalité des moins de cinq ans.³

Nous pouvons prévenir ces morts tragiques

Des antibiotiques abordables, largement disponibles, à savoir l'amoxicilline (sous forme pédiatrique de comprimés dispersibles ou en suspension) et la gentamicine injectable, ont démontré leur efficacité dans le traitement de la pneumonie chez l'enfant et des infections bactériennes potentiellement graves chez le nouveau-né en contexte de soins de santé primaires. Il y a dix ans, la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants a stimulé les efforts nationaux et internationaux pour améliorer l'accès à ces médicaments et à d'autres médicaments prioritaires, ainsi que leur qualité. Pourtant, dans de nombreuses communautés du monde entier, un trop grand nombre de nouveau-nés et d'enfants continue de mourir, car ces produits pourtant sûrs et efficaces sont insuffisamment disponibles, de mauvaise qualité ou mal utilisés.

Cet **appel à l'action** présente des **mesures pratiques, réalistes et économiques** que les gouvernements nationaux, la société civile, les bailleurs de fonds et les partenaires de mise en œuvre peuvent adopter pour accroître le recours à ces médicaments, et ainsi sauver les vies d'enfants atteints de pneumonie et celles de nouveau-nés victimes d'infections bactériennes potentiellement graves. Ces recommandations ont été élaborées lors d'un processus consultatif auprès de diverses parties prenantes nationales et internationales.

Bien qu'il ne s'agisse pas d'une liste exhaustive de toutes les actions nécessaires dans chaque contexte, elles permettent de relever efficacement les principaux défis auxquels sont confrontés les pays en lien avec l'accessibilité, la qualité et l'utilisation appropriée de médicaments et produits médicaux essentiels dans le cadre des soins de santé primaires. Elles portent plus spécifiquement sur l'amoxicilline et la gentamicine, les deux médicaments que l'OMS recommande en première intention pour traiter les pneumonies aiguës communautaires et les infections bactériennes potentiellement graves chez le nouveau-né et l'enfant.



Crédit photo : GHSC-PSM

Lors d'une série de trois consultations* menée en mai 2022, le sous-groupe Produits de santé pour les nouveau-nés et enfants du groupe de travail pour la santé infantile (CHTF), qui réunit des experts techniques des agences gouvernementales, des institutions de santé internationales, des ONG, des acteurs du secteur privé et des établissements universitaires, a passé en revue les données disponibles, identifié les causes profondes de la situation et convenu de solutions applicables, notamment un calendrier de recherche. Ses objectifs étaient d'améliorer l'accessibilité et de garantir l'utilisation appropriée de l'amoxicilline et de la gentamicine, médicaments utilisés comme traceurs pour les autres produits de santé infantile essentiels. Cet appel à l'action présente les solutions recommandées et décrit les rôles stratégiques que les parties prenantes nationales, les bailleurs de fonds, les partenaires de mise en œuvre et les organisations de la société civile doivent jouer pour prendre des mesures efficaces et sauver les vies des enfants.

¹ <https://data.unicef.org/topic/child-health/pneumonia/#:~:text=A%20child%20dies%20of%20pneumonia,of%20these%20deaths%20are%20preventable> (en anglais)² <https://stoppneumonia.org/wp-content/uploads/2020/12/Every-Breath-Counts-Careseeking-Scorecard-1.pdf> (en anglais)³ Rapport sur les niveaux et tendances de la mortalité infantile du Groupe interinstitutions des Nations unies pour l'estimation de la mortalité infantile 2021 <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality/> (en anglais) *<https://www.childhealthtaskforce.org/events/2022/05/improving-uptake-amoxicillin-and-gentamicin-three-part-consultation>

Le problème :

Quatre goulots d'étranglement

Alors que de nombreux goulots d'étranglement ont un impact sur l'accès et l'utilisation appropriée de l'amoxicilline, de la gentamicine et d'autres médicaments essentiels pour les soins de santé primaires, tels que la gouvernance et le manque de coordination, quatre goulots d'étranglement ont été classés par ordre de priorité dans cet appel à l'action.

➤ Évaluation incorrecte des besoins

Des chaînes d'approvisionnement peu robustes empêchent l'acheminement des médicaments jusqu'aux enfants qui en ont besoin. La quantification, à savoir l'évaluation des besoins en médicaments et produits de santé (aussi appelée prévision), et la planification de l'approvisionnement et des livraisons, sont essentielles pour établir un budget correct ainsi que pour affecter et mobiliser efficacement les ressources. Les institutions nationales, depuis les ministères de la Santé jusqu'aux établissements de santé et aux points de prestation de service communautaires, ne disposent pas des informations, systèmes de données et capacités nécessaires pour déterminer avec précision la quantité de médicaments dont elles ont besoin, ni le lieu ou le moment auxquels ces médicaments seront nécessaires.

➤ Financement insuffisant

Il est difficile de maintenir un financement suffisant et durable des médicaments pour les nouveau-nés et les enfants. Cette difficulté constitue l'un des principaux obstacles à la disponibilité des produits sur la durée. En dépit du faible coût de l'amoxicilline et de la gentamicine, ni les gouvernements ni les bailleurs de fonds n'allouent suffisamment de fonds à l'achat et au renouvellement des fournitures nécessaires. Par conséquent, nous devons mobiliser des ressources importantes pour combler les lacunes de financement à court et long terme.

➤ Absence d'assurance qualité

AO n'estime que 10 % des produits médicaux distribués dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire sont non conformes ou falsifiés.⁴ Les antibiotiques non conformes sont inefficaces et dangereux, car ils imposent de prolonger les traitements et entraînent la multiplication de germes résistants aux médicaments qui finissent par tuer les enfants en rendant les infections difficiles ou impossibles à traiter. L'assurance qualité, à savoir le respect de différentes mesures visant à

s'assurer que les médicaments sont sûrs, efficaces et conformes aux normes de qualité, impose de respecter les bonnes pratiques de fabrication et les spécifications de conditionnement (par exemple, blister pour les comprimés dispersibles et seringues de 1 ml à graduation de 0,2 ml pour l'administration de gentamicine aux nouveau-nés). L'assurance qualité requiert également une coordination entre les acheteurs et les régulateurs, ainsi qu'un stockage, un transport et une surveillance appropriés tout au long du cycle de vie du produit.

➤ Utilisation inappropriée

De par le monde, plus de la moitié des médicaments sont prescrits, distribués ou vendus de manière inappropriée. Les patients reçoivent rarement le médicament le plus adapté à leur situation, les médicaments ne sont pas prescrits ou distribués dans les quantités adéquates, ou bien ils ne sont pas administrés à la dose et à la fréquence correcte ou sur la durée nécessaire. Par ailleurs, la moitié des patients ne les prennent pas correctement, selon l'OMS. Entre 25 et 60 % des enfants vus en consultation pour une pneumonie reçoivent un traitement inapproprié en dépit de recommandations de traitement internationales précises. Ce chiffre s'explique entre autres par les raisons suivantes : les soignants font appel à des professionnels de santé inappropriés, ces professionnels ne respectent pas les recommandations de traitement standard et les produits sont indisponibles dans les établissements et au sein des communautés.



Crédit photo : GHSC-PSM

⁴ Organisation mondiale de la Santé. (2017). Étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 5 Kruk, M.E. et al., 2018. High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: time for a revolution. The Lancet Global Health, 6(11), pp.e1196–e1252. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(18\)30386-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(18)30386-3/fulltext) (en anglais)

Agissons maintenant :

Des interventions pratiques, réalistes et économiques

En agissant dès maintenant, les pays peuvent résoudre efficacement les goulots d'étranglement qui limitent l'accessibilité et l'utilisation de l'amoxicilline et de la gentamicine dont la qualité est assurée pour le traitement de la pneumonie chez l'enfant et des infections bactériennes potentiellement graves chez le nouveau-né. Nombre de ces recommandations n'ont rien d'inédit. Mais bien qu'elles soient très connues, elles ne sont toujours pas mises en œuvre à grande échelle, alors que dix ans se sont écoulés depuis l'initiative de la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants. Les pays sont encouragés à concevoir et à s'approprier leurs propres solutions à ces goulots d'étranglement, en collaboration avec tous les partenaires et parties prenantes.

Des systèmes de santé robustes

Un système de santé robuste est indispensable pour assurer la disponibilité, l'accessibilité, le prix abordable et l'utilisation appropriée des produits et services de santé de qualité par les personnes qui en ont besoin. Lorsqu'ils prennent des mesures destinées à surmonter les obstacles liés à l'accessibilité et à l'utilisation de l'amoxicilline et de la gentamicine dont la qualité est assurée, les gouvernements et les partenaires doivent donner la priorité au traitement des principales causes de mortalité des nouveau-nés et enfants, notamment la pneumonie, et renforcer durablement leurs systèmes de santé via les actions suivantes :

- ▶ Adoption des politiques et directives recommandées sur la base de données probantes dans l'ensemble du système de santé
- ▶ Allocation de fonds suffisants pour permettre l'approvisionnement en antibiotiques sûrs et efficaces
- ▶ Renforcement des compétences du personnel soignant pour assurer une quantité et une qualité adéquates des ressources humaines grâce à des formations, un recrutement approprié et le renforcement des institutions de formation de santé
- ▶ Renforcement de la transparence et de la responsabilisation dans l'ensemble du système de santé
- ▶ Amélioration des systèmes de gestion de la logistique et de la qualité des données de la chaîne d'approvisionnement
- ▶ Collaboration avec les bailleurs de fonds, les partenaires de mise en œuvre, la société civile et le secteur privé pour harmoniser et coordonner les interventions et les services, en particulier au niveau des établissements de santé et des communautés

Crédit photo : GHSC-PSM



Crédit photo : GHSC-PSM

Améliorer la quantification des besoins

Pour améliorer la quantification des besoins, notamment au niveau des établissements de santé primaires et communautaires, les pays doivent :

- **Coordonner la prévision et la planification des approvisionnements** entre les administrations, les agents d'approvisionnement et les partenaires en améliorant la transparence sur les types de produits, les quantités, le calendrier et les destinataires
- **Améliorer l'actualisation et la précision des données collectées à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement de santé** par le biais de systèmes d'information de gestion logistique électroniques (eSIGL) et de systèmes d'informations de la gestion de la santé (SIGS) permettant aux responsables de la planification de modéliser les fluctuations de la demande et de la consommation
- **Renforcer les compétences en matière d'organisation des données**, d'examen et d'analyse de routine des données de consommation, et d'utilisation d'outils permettant de quantifier les besoins
- i Les bailleurs de fonds doivent continuer à aider les pays à renforcer de manière durable la prévision et la planification des approvisionnements par le biais de formations aux bonnes pratiques et la mise à disposition de ressources financières.

Accroître le financement

Pour accroître les financements destinés à l'achat de l'amoxicilline et de la gentamicine, les pays doivent :

- **Développer les capacités de gestion des ressources nationales** de manière efficace et transparente
- **Améliorer la transparence des engagements financiers en faveur de l'achat de médicaments** et établir des mécanismes de responsabilisation afin de suivre les allocations budgétaires. Aider la société civile à renforcer les capacités et outils (analyses de l'impact des manques de financements et de produits, par exemple) permettant de mobiliser, de favoriser et de suivre les financements affectés aux produits de santé destinés aux nouveau-nés et aux enfants
- **Inclure des exigences à l'échelle de la communauté** pour l'amoxicilline dans les demandes de subvention soumises au Fonds Mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, en tirant parti de l'annonce récente de la volonté exprimée par cette instance de financer les produits non liés au paludisme permettant la prise en charge communautaire intégrée des maladies de l'enfant
- i Les bailleurs de fonds doivent investir dans des accords de co-financement, soutenir les actions visant à promouvoir l'augmentation des financements nationaux et fournir des stocks à court terme de médicaments afin de pallier aux besoins les plus urgents.



Crédit photo : GHSC-PSM

Améliorer l'assurance qualité

Pour améliorer l'assurance qualité tout au long du cycle de vie des produits, les pays doivent :

- **Renforcer les agences réglementaires nationales** en simplifiant l'homologation des produits et en soutenant des approches basées sur le risque (inspections de vérification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication et déploiement d'une surveillance après mise sur le marché, par exemple)
- **S'assurer que tous les acheteurs spécifient correctement les exigences de qualité dans les documents d'appels d'offres et achètent uniquement des produits dont la qualité est assurée** (produits préqualifiés par l'OMS, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché nationale, approuvés par une autorité réglementaire reconnue par l'OMS ou acceptés par l'UNICEF, etc.)
- **Faire progresser la convergence et l'harmonisation réglementaires** par le biais de plateformes d'échange d'informations et de partage des tâches facilitant les inspections régionales et les autorisations de mise sur le marché
- **Renforcer les mécanismes de coordination** (notamment entre les ministères de la Santé et des Finances) pour éliminer les contraintes pesant sur l'approvisionnement en produits à qualité assurée, telles que des règles qui ne prennent pas la qualité en compte lorsqu'elles imposent de choisir les produits les moins chers ou les produits fabriqués localement
- **Sensibiliser le grand public**, à l'échelle nationale et communautaire, à l'existence, à l'utilisation et aux dangers de produits non conformes et falsifiés
- **Conclure des contrats d'approvisionnement de long terme et mettre en place des exonérations de taxes et de droits de douane pour encourager la fabrication locale** à partir de matières premières et de produits pharmaceutiques finis respectant les normes de qualité
- **Assurer une disponibilité continue de l'amoxicilline et de la gentamicine dont la qualité est assurée** dans l'ensemble des établissements de santé et points de prestation de services communautaires, ainsi que de seringues de 1 ml à graduation de 0,2 ml requises pour l'administration de la gentamicine, par le biais d'un stockage approprié et d'une distribution planifiée et systématique
- **Employer une approche multisectorielle** pour inclure les fabricants pharmaceutiques, les fournisseurs, les points de vente au détail et en gros afin d'assurer la qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement
- i Les bailleurs de fonds doivent déployer des ressources permettant de renforcer la coordination et les pratiques réglementaires, de soutenir des pratiques d'approvisionnement et logistiques améliorées, axées sur les produits dont la qualité est assurée et d'encourager les fabricants locaux à respecter les bonnes pratiques de fabrication.



Crédit photo : GHSC-PSM

Permettre une utilisation appropriée

Pour permettre une utilisation appropriée de l'amoxicilline et de la gentamicine pour le traitement de la pneumonie chez l'enfant et des infections bactériennes potentiellement graves chez le nouveau-né, les pays doivent :

- **Harmoniser les politiques et directives nationales avec les recommandations internationales** portant sur une utilisation appropriée de ces antibiotiques, et diffuser ces politiques et directives auprès de tous les professionnels de santé lors de formations initiales et de rappel, ainsi que sur différents médias
- **Dispenser une formation appropriée aux agents de santé**, non seulement concernant les protocoles de traitement, mais aussi sur le conseil aux patients quant à l'observance du traitement et l'administration d'injections intramusculaires au nouveau-né
- **Fournir des outils électroniques de prise de décision** afin d'aider les professionnels de santé à respecter les protocoles et normes de soins
- **Assurer une supervision**, un mentorat et un encadrement efficaces pour l'ensemble des professionnels de santé
- **Définir des normes et indicateurs permettant de suivre la disponibilité des produits et les pratiques d'utilisation des professionnels de santé et soignants** en lien avec la prise en charge de la pneumonie et des infections bactériennes potentiellement graves, en impliquant la communauté dans le suivi lorsque cela est possible, et systématiser une culture d'amélioration continue de la qualité et de surveillance des performances
- **Concevoir et mettre en œuvre des interventions basées sur les faits et portant sur différents aspects, en plus de la formation.** Impliquer les leaders d'opinion et la société civile, afin de s'attaquer aux causes profondes des pratiques inadaptées suivies par les professionnels et les soignants, faire le lien avec les campagnes visant à réduire la résistance microbienne et de répondre aux difficultés spécifiques liées à l'administration de la gentamicine
- **Analyser les liens entre utilisation rationnelle des médicaments, mécanismes de paiement et programmes d'assurance**, ainsi que les bonnes pratiques d'interaction avec les professionnels de santé du secteur privé pour qu'ils respectent les normes de qualité, notamment celles portant sur l'utilisation appropriée de l'amoxicilline et de la gentamicine
- i Les bailleurs de fonds doivent soutenir des études de mise en œuvre et des interventions de communication favorisant les changements sociaux et de comportement, et s'attaquant aux causes profondes de l'utilisation inappropriée de l'amoxicilline et de la gentamicine par les professionnels de santé et les soignants.

Participez :

Rôles des principales parties prenantes

Gouvernement



Agences réglementaires nationales

Définir les normes de qualité des produits, faciliter et suivre la conformité dans la chaîne d'approvisionnement des produits de santé



Ministère de la Santé

Définir la politique de santé nationale, élaborer des plans stratégiques, fournir des services de santé, favoriser la mise en œuvre de toutes les interventions et garantir la responsabilisation



Ministerio de Economía

Establecer los niveles de financiamiento, liberar los fondos necesarios y garantizar la utilización eficiente de los recursos.



Ministère des Finances

Établir les niveaux de financement, débloquer les fonds nécessaires et assurer une utilisation efficace des ressources

Pour l'ensemble des parties prenantes

Chaque partie prenante a un rôle crucial à jouer pour accompagner les pays et les partenaires dans leurs actions ciblées afin de favoriser le progrès et de sauver les vies d'enfants.



Bailleurs de fonds

Travailler en collaboration avec les gouvernements nationaux pour investir dans des stratégies de recherche à fort impact visant à renforcer les capacités nécessaires et appliquer les mesures recommandées



Partenaires de mise en œuvre

Assurer le support technique et le renforcement des capacités permettant la mise en œuvre des mesures recommandées et de recherches approfondies si nécessaires



Société civile

Défendre et suivre les mesures recommandées, et rendre responsables de leur application les gouvernements, les bailleurs de fonds et les partenaires de mise en œuvre

Amélioration de l'accessibilité et de l'utilisation appropriée de l'amoxicilline et de la gentamicine de qualité assurée

Document élaboré par le programme MTaPS (Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services) de l'USAID, le Programme de la chaîne d'approvisionnement de la santé mondiale – Gestion des achats et de l'approvisionnement (GHSC-PSM) de l'USAID et le programme PQM+ (Promoting the Quality of Medicines Plus) en collaboration avec la CHAI (Clinton Health Access Initiative), PATH et R4D (Results for Development).