

Traitements antirétroviraux : Modules d'information

Module 8

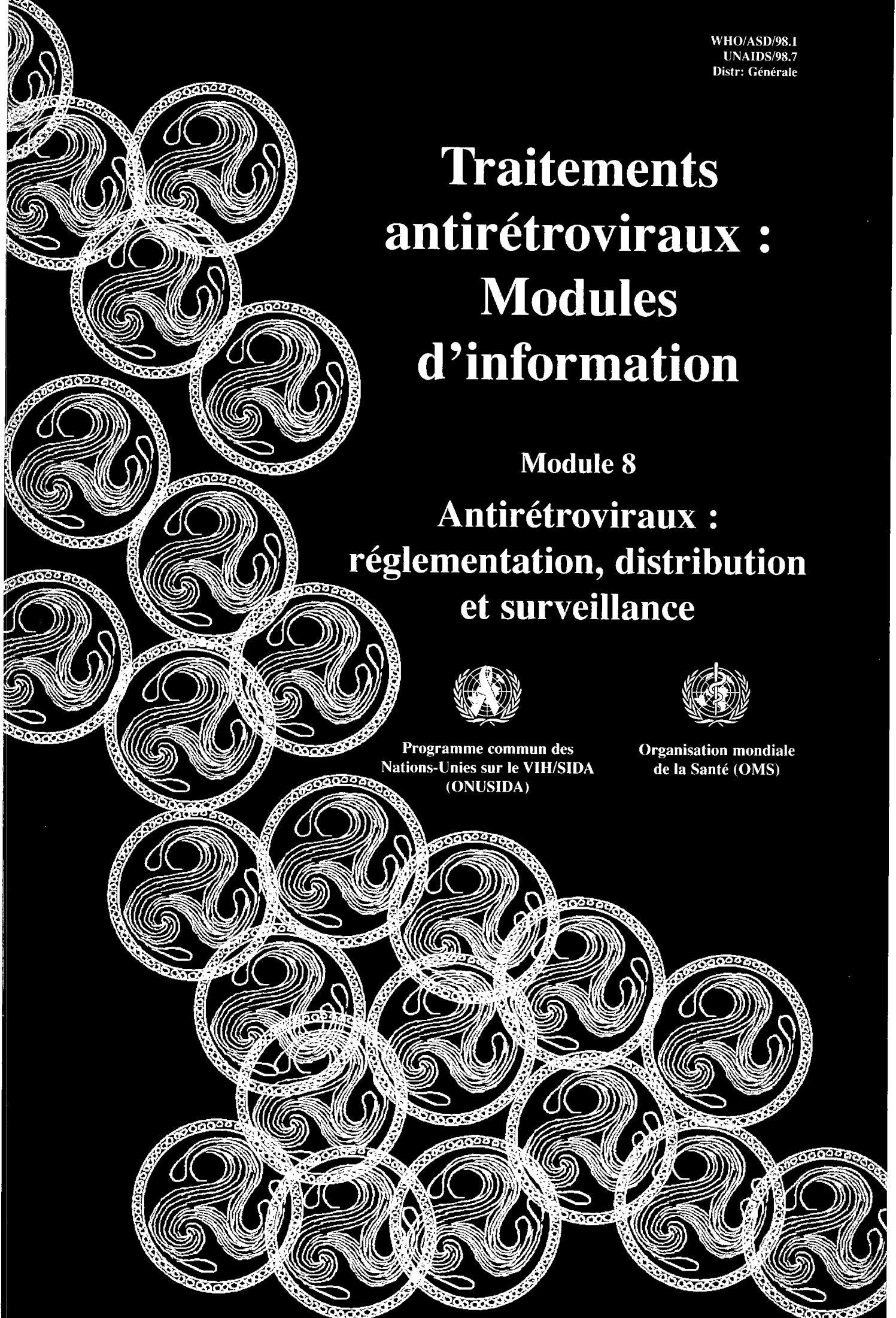
Antirétroviraux : réglementation, distribution et surveillance



Programme commun des
Nations-Unies sur le VIH/SIDA
(ONUSIDA)



Organisation mondiale
de la Santé (OMS)



Remerciements

L'Organisation mondiale de la Santé et l'ONUSIDA remercient Mme Pascale Brudon et Mme Muriel Dubreuil, Programme d'action OMS pour les Médicaments essentiels, qui ont rédigé ce module;

le Dr Richard Laing, Boston University, Boston (Etats-Unis d'Amérique), le Dr Philippa Saunders, Essential Drugs Project, Londres (Royaume-Uni) et le Dr Mary R. Couper, Politique et Gestion pharmaceutiques, (OMS), qui ont révisé le projet de texte et fait d'utiles propositions; et

le Dr Rachel Baggaley, le Dr Susan Fernyak, Mme Alison Martin Katz, Mme Marguerite Nguyen et le Dr Eric van Praag, Bureau du VIH/SIDA et des Maladies sexuellement transmissibles, (OMS), ainsi que le Dr Joseph Perriens, des Politiques, des Stratégies et des Recherche (ONUSIDA), qui ont coordonné le projet.

©Organisation mondiale de la Santé et Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA, 1998

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ni du programme commun des nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) et tous les droits y afférents leur sont réservés. Il peut être cependant librement commenté, résumé, reproduit ou traduit en partie, mais non pour être vendu ou utilisé à des fins commerciales. Il peut aussi être reproduit intégralement par des entités non commerciales à des fins d'information ou d'éducation avec l'autorisation préalable de l'OMS et de l'ONUSIDA

Les demandes de renseignements et d'autorisation pour la traduction de l'intégralité du document ou pour l'utilisation à des fins commerciales doivent être adressées au Bureau du VIH/SIDA et des Maladies sexuellement transmissibles, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27 (Suisse), qui sera heureux de donner les dernières informations sur tout changement apporté au texte, les nouvelles éditions prévues ainsi que les réimpressions et traductions déjà disponibles.

La mention de firmes et de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes et produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS ou l'ONUSIDA de préférence à d'autres, de nature similaire et qui ne sont pas mentionnés. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Module 8
Antirétroviraux, réglementation et surveillance

Module 8

Antirétroviraux : Réglementation, distribution et surveillance

Le présent module a pour but de fournir aux décideurs et aux responsables des indications concernant la bonne gestion des antirétroviraux (ARV) de façon à en garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité, du point d'achat au point d'utilisation. Il vise à apporter une aide à deux stades différents :

- Avant que la décision d'introduire les ARV ne soit prise, le module peut aider les responsables à vérifier si les structures, systèmes et politiques minimums sont en place et à évaluer quels seront les ressources supplémentaires et les investissements nécessaires pour mettre les ARV à disposition et en assurer l'utilisation rationnelle.
- Une fois que la décision d'introduire des traitements ARV spécifiques pour certains groupes cibles a été prise, le module peut faciliter la résolution des problèmes, en améliorant l'efficacité et la fiabilité du système pharmaceutique et en favorisant la mise en place d'un système cohérent et durable d'approvisionnement en ARV.

1. Introduction

Pour beaucoup de personnes vivant avec le VIH/SIDA, les ARV représentent le seul espoir et le meilleur traitement disponible pour prolonger leur survie et améliorer leur qualité de vie. On comprend donc que l'obtention des ARV soit une préoccupation majeure pour beaucoup de ces personnes dans le monde entier. Or, au niveau gouvernemental, la décision d'introduire les ARV est une décision délicate car ces traitements sont très coûteux, difficiles à suivre, et qu'ils exigent des services sanitaires et sociaux efficaces. Les pouvoirs publics peuvent décider de ne pas autoriser l'importation et l'utilisation des ARV dans le pays, ou bien de n'en autoriser la distribution que dans le secteur privé, ou bien encore de les distribuer par l'intermédiaire des services de santé publics. Certains pays doivent analyser leur situation avant de prendre une décision (voir les modules 2 et 3 pour une discussion plus détaillée sur ce point).

Lorsqu'un gouvernement décide d'introduire les ARV, il doit pouvoir assurer un approvisionnement fiable et régulier en ARV de qualité. Pour diverses raisons, les ARV posent un problème particulier à cet égard :

- 1) Le risque d'apparition d'une résistance est grand. Il a été démontré que des écarts mineurs de traitement pouvaient entraîner l'apparition d'une résistance et donc compromettre l'efficacité du traitement.
- 2) Il est pratiquement certain qu'avec l'apparition d'un traitement perçu comme salvateur mais qui est très coûteux, un marché noir va se constituer; des médicaments de contrefaçon et ne répondant pas aux normes vont commencer à circuler et un système parallèle d'approvisionnement en médicaments va se mettre en place.

L'achat, la distribution et la dispensation des ARV exigent donc des systèmes nationaux d'approvisionnement et d'assurance de la qualité qui fonctionnent. Dans les pages suivantes, nous

allons essayer d'expliquer ce qui doit être fait dans les pays en développement pour que des ARV de qualité acceptable puissent être fournis de façon régulière et dispensés correctement.

2. Caractéristiques des systèmes pharmaceutiques

Les mesures prises par un pays donné pour assurer le contrôle et la bonne gestion des ARV dépendent étroitement de la structure du secteur pharmaceutique, des moyens dont dispose l'organisme de réglementation pharmaceutique du pays, du niveau de formation du personnel et des politiques des prix et du financement des produits pharmaceutiques en vigueur.

Dans les pays à faible revenu, les services de santé sont généralement en mauvais état; les pharmaciens qualifiés sont peu nombreux, surtout dans le secteur public; les médicaments sont distribués à travers les services de santé, des pharmacies et des détaillants publics ou privés. Les autorités de réglementation pharmaceutique n'ont que des moyens limités pour faire appliquer les textes législatifs et les règlements. Les dépenses en médicaments sont faibles (entre 1 et 10 US \$ par habitant) et principalement financées directement par les ménages. Les pénuries de médicaments essentiels dans les services de santé publics sont chose courante et les prix dans le secteur privé restent inabornables pour la majorité. Ces pays sont confrontés à des problèmes majeurs lorsqu'ils souhaitent introduire les ARV car les conditions minimales requises pour en assurer l'usage rationnel ne peuvent être remplies. Cependant, des pharmacies privées distribuent déjà des ARV dans certains pays. On ignore encore quelles en sont toutes les répercussions, notamment au niveau du marché noir.

Dans les pays à revenu intermédiaire, les services de santé sont souvent mieux organisés; les médicaments sont distribués par des dispensateurs publics et privés (pharmacies et détaillants); les moyens de réglementation des pouvoirs publics sont plus importants; les dépenses pharmaceutiques sont plus élevées en valeur absolue, l'état en finançant une plus forte proportion, mais les ménages devant encore en déboursier une bonne part. Toutefois, dans de nombreux pays à revenu intermédiaire, l'approvisionnement en médicaments du secteur public est irrégulier; l'accès financier reste un problème; les règlements ne sont pas toujours bien appliqués et l'usage rationnel des médicaments n'est pas garanti. Dans ces pays, diverses stratégies de dispensation des ARV ont été mises en place, étroitement liées au financement de ceux-ci. Au Brésil par exemple, les ARV sont entièrement subventionnés et distribués gratuitement aux personnes séropositives par le système unifié de santé à travers les services de santé de l'état, tandis qu'en Thaïlande, les personnes séropositives et malades du SIDA font partie d'un réseau d'essais cliniques menés dans certains hôpitaux. En Afrique du Sud, en revanche, les ARV ne font pas l'objet de dépenses publiques.

Dans les pays industrialisés, la couverture des soins de santé est pratiquement universelle, les systèmes de prestation de soins sont bien organisés; les médicaments sont distribués par des dispensateurs publics et privés (pharmacies); les réglementations sont complètes et bien appliquées. C'est pourquoi l'accès aux ARV et leur qualité posent moins de problèmes que dans d'autres pays. La principale préoccupation est de savoir comment assurer une observance maximale du traitement. La manière dont la distribution des ARV est organisée a des incidences sur l'observance. La distribution varie considérablement selon l'organisation des systèmes de santé publics : soit la dispensation est limitée aux pharmacies des hôpitaux, soit il y a "double dispensation", c'est-à-dire que la pharmacie hospitalière est responsable de la prescription initiale, la délivrance étant ensuite confiée à des pharmacies privées, ou bien la dispensation est assurée aussi bien par des pharmacies hospitalières que privées.

Compte tenu des disparités importantes entre les pays, les solutions visant à garantir l'offre d'ARV de qualité doivent être adaptées aux caractéristiques du pays. Au demeurant, un certain nombre de structures/systèmes/politiques minimums doivent être mis en place avant la mise à disposition des ARV dans un pays.

Les chapitres suivants décriront certains de ces problèmes ainsi que les diverses mesures, activités et procédures indispensables que ne sauraient ignorer les pouvoirs publics. Ces mesures sont les plus importantes et devraient être considérées comme un strict minimum. Certes, l'approvisionnement, la distribution et la dispensation des ARV exigent un engagement national en faveur de la mise en œuvre de systèmes d'assurance de la qualité, en ayant à l'esprit que :

- L'accès aux ARV et leur utilisation doivent être intégrés dans la prestation de soins en continu depuis le domicile jusqu'à l'hôpital en passant par la communauté.
- La non-discrimination et l'équité d'accès doivent être garanties pour tous les membres des groupes de traitement cibles.
- Une politique globale concernant les ARV inspirée de la notion de médicaments essentiels, doit être élaborée dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale.

3. Garantir des ARV de qualité acceptable

Un grand nombre des mesures décrites dans le présent chapitre s'appliquent à l'ensemble des médicaments. Par exemple, un cadre juridique et administratif capable de réglementer et de contrôler le secteur pharmaceutique doit exister dans tous les pays pour garantir que ne seront distribués que des médicaments de qualité acceptable. Ces mesures sont en outre particulièrement importantes pour les ARV car la présence d'ARV ne répondant pas aux normes ou de contrefaçon pourrait entraîner un certain nombre de problèmes.

Risques liés à la mauvaise qualité des ARV :

- Echec thérapeutique
- Apparition de souches résistantes
- Menaces pour la santé (réactions toxiques ou indésirables)
- Gaspillage de ressources précieuses

Maintien de la qualité des ARV au moment de l'achat

Dans la plupart des pays en développement, les ARV ne sont pas fabriqués localement, ils sont importés. Quelle que soit la situation, il est important d'utiliser des techniques simples pour veiller à ce que les ARV soient conformes à des normes acceptables de qualité, d'innocuité et d'efficacité, au moment de l'achat. Ces procédures s'appliquent aux ARV distribués dans le secteur public comme dans le secteur privé.

➤ **Enregistrer les ARV:**

Même dans les pays les moins avancés où les autorités de réglementation pharmaceutique ont des pouvoirs limités, le ministère de la santé devrait pouvoir veiller à ce qu'une licence de produit soit accordée par une telle autorité avant d'autoriser l'importation de toute substance pharmaceutique, ARV compris.

Les autorités de réglementation peu développées n'ont pas les moyens d'entreprendre l'évaluation pluridisciplinaire nécessaire en ce qui concerne les ARV et devraient donc s'en remettre essentiellement aux informations fournies par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique bien établies, soit d'un pays à l'autre, soit à travers un réseau de responsables nationaux de l'information mis en place par l'OMS.

Lorsqu'il n'existe aucun système officiel d'homologation des médicaments, le meilleur moyen de contrôler l'importation des ARV consiste à délivrer des autorisations à l'organisme d'importation au nom de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

➤ **Utiliser pleinement le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international**

Ce système constitue un accord officiel entre Etats Membres participants par lequel ils s'engagent à fournir des informations sur tout produit, notamment sur son enregistrement dans le pays d'origine et sur le respect par le fabricant des principes directeurs OMS concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les produits pharmaceutiques.

➤ **Délivrer des autorisations aux agents importateurs et aux distributeurs**

Toutes les transactions relatives à l'importation de produits pharmaceutiques, y compris les ARV, devraient être effectuées soit à travers l'organisme public d'achat des médicaments, soit à travers des agents importateurs ou des distributeurs indépendants expressément désignés et autorisés par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.

➤ **Traiter directement avec les fabricants d'ARV**

Cela permet de vérifier la source exportatrice et de ne s'approvisionner qu'auprès de fournisseurs d'ARV connus (tous les ARV sont des médicaments produits par un seul fabricant).

➤ **Inclure des spécifications détaillées sur les produits dans les contrats d'achat des médicaments**

- Indiquer les normes agréées de la pharmacopée lorsqu'elles existent.
- Au moment de la livraison, il doit encore rester au moins deux années de durée de conservation (ou 75% de celle-ci) pour éviter une péremption trop rapide.
- Les clauses du contrat doivent exiger un étiquetage standard et un conditionnement approprié des ARV.

Maintien de la qualité des ARV pendant l'importation

Le système OMS et les mécanismes susmentionnés doivent être complétés par des mesures de protection administratives et autres visant à faire en sorte que les expéditions d'ARV importés soient conformes à la licence d'importation. Toutes les formalités entreprises au moment de l'importation doivent être coordonnées par le service des douanes, qui doit travailler en étroite collaboration avec l'autorité de réglementation pharmaceutique. Il est donc extrêmement important de pouvoir disposer d'un système d'inspection pharmaceutique efficace et d'avoir recours au personnel le plus qualifié pour les activités relatives à l'importation et à la distribution des ARV.

Les principales mesures à prendre sont les suivantes :

- **Exiger certains documents essentiels de l'importateur avant le passage en douane :**
 - Les documents certifiés attestant que l'importateur est dûment autorisé par une licence à entreprendre la transaction.
 - Un certificat de lot délivré par le fabricant conformément aux exigences du système OMS de certification.
- **Spécifier les postes de douane agréés.**
- **Exercer un contrôle efficace à des points d'entrée déterminés :**
 - *Inspection* : examiner visuellement et physiquement la marchandise pour vérifier la conformité avec les conditions du contrat en ce qui concerne le type de médicament, la quantité, la présentation, le conditionnement, l'étiquetage et toute autre condition particulière, et signaler les produits suspects.
 - *Sondage systématique et analyse pharmaceutique indépendante* pour vérifier le contenu du produit et la concentration du médicament au cas où le produit se serait détérioré, ou en cas de doute sur l'authenticité. S'il n'existe aucun moyen au niveau national, le recours à un contrôle de qualité auprès d'un laboratoire extérieur peut être une solution.
- **Elaborer et compléter les dispositions relatives aux dons d'ARV :**
 - Utiliser les principes directeurs applicables aux dons de médicaments mis au point par l'OMS et d'autres organismes (WHO/DAP/96.2) pour définir des directives nationales concernant les dons d'ARV.
 - Définir les procédures administratives à suivre en ce qui concerne les dons d'ARV.
 - Préciser les besoins en ARV (types de médicaments et quantités).
 - Gérer les dons d'ARV comme d'autres ARV.

Maintien de la qualité des ARV tout au long de la chaîne de distribution

La sécurité des ARV doit être assurée tout au long de la chaîne de distribution. La distribution peut être effectuée par l'organisme d'achat public ou par des grossistes privés; les précautions sont les mêmes dans les deux cas et sont essentiellement les mêmes que pour d'autres produits pharmaceutiques. Toutefois, les ARV présentant un certain nombre de caractéristiques décrites ci-dessus, il est conseillé aux pays ayant des ressources limitées d'être plus vigilants quant à la gestion de ces médicaments tout au long de la chaîne.

Les principales mesures à prendre sont les suivantes :

➤ **Conditions de stockage et de transport appropriées :**

Veiller au respect des températures maximales autorisées. Pendant le transport, la température maximale pour la plupart des ARV est de +30°C; elle n'est que de +8°C pour le Ritonavir. Les mêmes conditions s'appliquent au stockage : le Ritonavir doit être conservé au réfrigérateur entre +2°C et +8°C; les autres ARV peuvent être stockés dans un local sec, propre et bien ventilé dont la température est maintenue entre +15°C et +25°C.

➤ **Attention particulière à accorder à la gestion des ARV**

Les distributeurs, publics ou privés, devraient tenir à jour des registres fiables des stocks d'ARV et dans certains cas conserver les ARV dans un local séparé et fermé à clef. De plus, le personnel le plus compétent et le plus expérimenté sera chargé de superviser la chaîne de distribution, des ARV et l'importance particulière des ARV devra lui être expliquée.

Au niveau de la dispensation, la pharmacie hospitalière devra conserver des rapports de consommation indiquant la date, l'heure, le patient, la dose et le stock restant.

Mesures indispensables pour garantir la qualité des ARV :

- N'autoriser la mise sur le marché que des ARV homologués.
- N'autoriser que les importateurs au bénéfice d'une licence à importer des ARV.
- Appliquer le système OMS de certification.
- Désigner des postes de douane agréés pour l'importation des ARV.
- Inspecter matériellement tous les colis.
- Respecter les conditions de stockage et de transport applicables aux ARV.
- Accorder une attention particulière à la gestion des ARV à tous les niveaux de la chaîne de distribution (contrôle d'inventaire, stockage, etc.).

4. Assurer un approvisionnement continu en ARV

L'approvisionnement continu en ARV est l'un des principaux problèmes posés par la gestion des ARV. L'observance est essentielle en ce qui concerne ces traitements. Des cas de pharmacorésistance dus à des écarts mineurs ont été signalés. De nombreux facteurs influencent l'observance et, à l'évidence, la fiabilité de l'approvisionnement en est un. Les problèmes d'approvisionnement

peuvent être liés à des problèmes de financement des ARV (traités dans le module 2) ou bien à une mauvaise gestion des médicaments.

Risques liés au manque de fiabilité de l'approvisionnement et de la distribution des ARV :

- Baisse de l'efficacité du traitement ou échec thérapeutique
- Risques accrus d'apparition d'une résistance
- Baisse de l'observance par les patients
- Démotivation des professionnels de la santé
- Augmentation de l'approvisionnement et de la distribution parallèles d'ARV

Les systèmes nationaux varient selon le rôle du secteur public et du secteur privé dans l'achat, la distribution et la dispensation des médicaments. Dans l'organisation de l'approvisionnement en ARV, les gouvernements peuvent :

- assumer la responsabilité de fournir des ARV financés par l'Etat;
- laisser le financement des ARV et l'approvisionnement en ARV au marché privé;
- mettre en place une stratégie d'approvisionnement mixte public/privé

Quelle que soit l'approche retenue, les autorités de la santé publique doivent veiller à ce qu'il n'y ait pas de pénurie d'ARV dans les points de dispensation agréés.

Gestion de l'approvisionnement en ARV

➤ **Développer les achats groupés :**

Indépendamment de la façon dont le système d'approvisionnement pharmaceutique est organisé, un système d'achat centralisé dans lequel un bureau des achats, qu'il soit géré par l'Etat ou privé, négocie les contrats d'approvisionnement en ARV présente plusieurs avantages :

- Un volume d'achat plus important, même pour les médicaments provenant d'une source unique, favorise une baisse des prix et des conditions contractuelles favorables.
- Si l'on n'a qu'un seul service d'achat à doter en personnel et à administrer, il est plus facile de gérer de façon rationnelle l'achat des ARV, d'approvisionner de façon régulière les distributeurs, et d'assurer ainsi la pérennité du programme. Ce système d'achat centralisé couvre la fourniture d'ARV aussi bien au secteur public qu'au secteur privé.

➤ **Calculer avec précision les besoins en ARV :**

Les commandes d'ARV devraient reposer sur des estimations fiables des besoins réels, de façon à éviter les ruptures de stock ou les excédents (prévalence du SIDA, données de morbidité, dossiers de consommation).

➤ **Spécifier les livraisons fractionnées d'ARV dans le contrat :**

Même lorsque l'on ne commande des ARV qu'une fois par an, des livraisons fractionnées permettent de réduire les coûts de tenue d'inventaire, facilitent la gestion de la trésorerie et permettent d'accroître la durée d'utilisation des ARV.

Distribution des ARV par le secteur public

Décider de distribuer les ARV par l'intermédiaire du système national de santé publique suppose que l'on s'engage à garantir un approvisionnement régulier et durable à un certain nombre de points de dispensation. Les autorités de la santé publique ont deux possibilités pour atteindre ces objectifs ambitieux : intégrer la distribution des ARV dans le système de distribution pharmaceutique existant ou bien créer un système de distribution particulier pour les ARV. Le choix doit être fait après une évaluation attentive du système existant d'approvisionnement en médicaments, en visant à long terme un système de distribution intégré.

➤ **Distribution intégrée :**

On peut évaluer les avantages et les inconvénients respectifs des systèmes de distribution actuels au moyen d'indicateurs simples tels que le pourcentage de variation des stocks dans les fiches d'inventaire, le pourcentage de médicaments périmés dans le stock, la fréquence des ruptures de stock pour certains médicaments ou les retards de livraison à différents niveaux de la chaîne de distribution. On peut alors planifier les activités nécessaires pour réaménager le système existant, conformément aux objectifs suivants :

- maintenir un approvisionnement constant en ARV;
- assurer la livraison rapide des ARV aux dispensaires choisis;
- veiller à ce que les ARV soient stockés convenablement, avec un minimum de médicaments périmés ou autres pertes.

➤ **Distribution verticale :**

Si le système national de distribution existant est inefficace, la mise en place d'un système de distribution particulier pour les ARV - qui suppose la mobilisation de nouvelles ressources et la création d'une nouvelle structure de gestion - peut être une solution provisoire, en particulier au départ, lorsque seul un petit nombre de points de distribution ont été retenus. La conception d'une nouvelle organisation permet de prévoir la distribution des ARV, de mettre en place un réseau efficace d'installations de stockage en prévoyant le plus petit nombre de niveaux compte tenu de la géographie du pays et des besoins en ARV, et d'utiliser de façon plus rationnelle les moyens de transport.

Tableau 1 : Système de distribution intégré ou vertical

Système	Avantages	Inconvénients
Intégré	<ul style="list-style-type: none"> • Option à retenir si le dispensaire choisi est facile à atteindre au moyen du système de distribution en place. • Du fait des exigences élevées du système d'approvisionnement en ARV l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement se trouve amélioré. • Les problèmes posés par l'introduction des ARV stimulent le personnel et facilitent les changements gestionnaires. • Moins coûteux : utilisation des ressources existantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Risque de rupture de stock et d'approvisionnement s'il existe des faiblesses structurelles dans le système. • Difficile d'appliquer des procédures strictes d'assurance de la qualité. • Les points de stockage peuvent ne pas être adaptés aux besoins de la distribution des ARV.
Vertical	<ul style="list-style-type: none"> • Création d'une unité centrale au ministère de la santé assumant la responsabilité générale de l'approvisionnement. • La planification à long terme, la coordination, la supervision et le suivi de l'approvisionnement en ARV sont facilités. • Il est plus facile de gérer les imprévus. • Homogénéité des procédures d'assurance de la qualité. • Il est plus facile de mettre en place un système d'information fiable pour coordonner le réseau de distribution. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de gestion plus élevés. • La mise en place d'un nouveau programme vertical pour l'approvisionnement en ARV n'est pas une mesure rationnelle dans les pays où il existe un système national d'achat et de distribution des médicaments.

Dispensation

Le choix du lieu où livrer les ARV est étroitement lié aux destinataires des traitements antirétroviraux. Le choix des dispensaires est également conditionné par plusieurs autres facteurs :

- les stratégies de financement des ARV;
- la prévalence du VIH/SIDA dans le pays;
- le groupe cible choisi (prophylaxie post-exposition, transmission mère-enfant, SIDA, personnes séropositives);
- la nécessité de contrôler l'efficacité et la toxicité des traitements ARV.

Sur la base de ces facteurs et de la situation en vigueur dans les pays, les gouvernements décideront si les ARV seront disponibles dans le secteur public, dans le secteur privé ou dans les deux à la fois.

➤ **Dispensation à travers les services de santé publics :**

Au moment de décider par qui les ARV seront dispensés, il conviendra de prendre en considération les principes directeurs suivantes :

- Accorder la priorité à l'approvisionnement en ARV des installations existantes pour le traitement médical du SIDA.
- Veiller à ce que les installations choisies pour dispenser les ARV puissent être facilement et régulièrement approvisionnées (moyens de transport fiables et livraisons programmées).
- Veiller à intégrer les points de dispensation dans le réseau de services cliniques, de laboratoire et de soutien social.
- Tenir compte du niveau d'instruction du personnel aux points de dispensation.
- Adjoindre des pharmaciens aux équipes pluridisciplinaires de surveillance du traitement ARV.
- Garantir un accès conjoint et pratique aux dispensaires et aux moyens de laboratoire.
- Veiller à ce que les patients visés puissent se rendre dans le même dispensaire pour le suivi.

La principale préoccupation au moment du choix du niveau de dispensation est le degré de compétence technique et de spécialisation du centre. Une couverture complète n'étant pas réalisable pour le moment dans la plupart des pays, une solution pourrait consister à assurer l'accès aux ARV dans un nombre limité d'installations où des services cliniques, de laboratoire et de soutien social peuvent être garantis.

Les avantages et les inconvénients de la dispensation centralisée ou décentralisée des ARV sont énumérés au tableau suivant.

Tableau 2 : Dispensation centralisée ou décentralisée des ARV

Niveau de dispensation	Avantages	Inconvénients
Spécialisé (niveau régional) <ul style="list-style-type: none"> • Certains centres • Pharmacies des hôpitaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Relations étroites avec les cliniciens des hôpitaux • Compétences des pharmaciens des hôpitaux • Approvisionnement plus rapide et plus sûr • Surveillance de la qualité des ARV plus facile • Surveillance et notification des réactions indésirables facilitées (surveillance par équipe) • Constitution du dossier thérapeutique pour la surveillance du traitement plus facile • Ateliers de formation plus faciles à organiser (avec le personnel essentiel des hôpitaux de province, par exemple) • Actualisation régulière des normes et recommandations thérapeutiques facilitée (savoir-faire de quelques spécialistes) 	<ul style="list-style-type: none"> • Moindre facilité d'accès • Difficulté pour la communauté de participer au contrôle du traitement ARV
Décentralisé (niveau du district) <ul style="list-style-type: none"> • Hôpitaux • Centres de santé 	<ul style="list-style-type: none"> • Meilleure équité d'accès • Utilisation des ressources familiales et sociales locales pour assurer l'observance du traitement et le suivi • Possibilité d'intégrer les ARV aux systèmes de soins pour la tuberculose 	<ul style="list-style-type: none"> • Manque de ressources humaines et d'infrastructures locales, manque de compétences et de personnel convenablement formé • Coûts de distribution accrus • Risque de baisse de la qualité des ARV • Risque accru de vols • Supervision du traitement ARV plus difficile, risque accru de mauvaise utilisation, de non-observance et d'apparition de souches résistantes • Surveillance des réactions indésirables plus limitée

➤ **Dispensation par des pharmacies privées :**

Les pouvoirs publics peuvent décider d'autoriser la vente des ARV dans le secteur privé, considérant que les patients disposant d'un revenu suffisant ont le droit de pouvoir se procurer ce traitement. Ils

doivent savoir que les réglementations et leur application sont très importantes pour assurer une distribution rationnelle des ARV dans le secteur privé. Cela veut dire que le système de contrôle réglementaire, y compris l'inspection et les laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments, doivent fonctionner correctement. L'idéal est de respecter les mêmes principes que pour la dispensation dans les services de santé publics. De plus :

- Il convient de limiter le nombre de détaillants autorisés à vendre les ARV dans une ville ou un district donnés. Il est plus facile en effet de contrôler la qualité des ARV s'ils ne sont vendus que par quelques détaillants connus.
- Pour protéger la santé des patients, il est important que ceux qui achètent leurs ARV dans le secteur privé ne le fassent que si les médicaments sont prescrits par une source autorisée et si le traitement est dispensé dans des conditions médicales, de laboratoire et de soins très strictes dans un centre désigné.
- Les points de vente privés ne devront être autorisés à vendre des ARV que s'ils sont situés à proximité des structures cliniques, sociales et de laboratoire nécessaires à la supervision du traitement.
- Les pharmaciens devront être formés à la dispensation des ARV; des séances de formation pourront être organisées conjointement par les autorités de santé publique et les producteurs d'ARV.

Mesures essentielles pour assurer un approvisionnement continu en ARV :

- Accorder une attention particulière à la gestion des ARV.
- Encourager l'achat groupé pour réduire les prix.
- Evaluer le système de distribution avant de choisir un système intégré ou vertical.
- Choisir soigneusement les points de vente (publics ou privés) qui dispenseront des ARV aux patients.
- Accorder une attention particulière à l'inspection/au contrôle des points de dispensation.

5. Assurer une dispensation correcte des ARV

Une dispensation correcte des ARV est une étape importante pour assurer l'observance du traitement. Les problèmes concernant les ARV ne sont pas terminés à partir du moment où les médicaments sont accessibles. Les conseils prodigués au point de dispensation devraient pouvoir en partie résoudre les problèmes qui compromettent l'observance.

Le traitement par une association de médicaments est compliqué. Les ARV doivent être pris plusieurs fois par jour. Certains ont des effets secondaires désagréables qui peuvent en rendre la consommation difficile à accepter par le patient. Lorsque les ARV sont dispensés dans des services de santé publics, des pharmaciens font généralement partie de l'équipe chargée de l'information sur la prise des médicaments. Lorsque les ARV sont dispensés par des pharmacies privées, les pharmaciens devraient être capables de résoudre les problèmes de façon à garantir au maximum l'observance du traitement. Cela suppose des responsabilités supplémentaires pour les pharmaciens.

Risques d'une dispensation incorrecte des ARV :

- **Observance partielle ou non respect du traitement ARV**
 - Schéma thérapeutique moins efficace, pouvant conduire à un échec du traitement
 - Apparition et transmission de souches virales résistant aux ARV
 - Gaspillage de ressources précieuses
- **Toxicité des traitements ARV (effets secondaires et interactions)**

- **Les pharmaciens et autres personnels de santé impliqués dans la dispensation des médicaments doivent être formés à prodiguer des informations et améliorer leurs techniques de communication :**

Une formation appropriée est essentielle; la formation doit s'adresser à tous les dispensateurs de soins de santé qui s'occupent du VIH/SIDA et porter sur des questions liées à l'information et à la communication, y compris la gestion du stress que peuvent ressentir les patients lorsque les médicaments ne sont pas disponibles ou qu'ils n'ont pas suivi scrupuleusement le traitement. Cette formation peut être organisée à intervalles réguliers à l'intention d'un nombre croissant de pharmaciens et autres personnels. Les pharmaciens doivent également savoir où et quand adresser les patients à d'autres services de conseil.

- **Les ARV doivent être délivrés aux patients assortis d'instructions et de conseils clairs :**

- Dans la mesure du possible, les ARV doivent être remis directement aux patients auxquels ils sont destinés.
- Tous les efforts doivent être faits pour vérifier que le patient comprend bien la complexité et la durée du traitement ARV (et qu'il s'engage à le suivre).
- Les pharmaciens doivent vérifier que le patient comprend bien la posologie et le déroulement du traitement. Les conseils qui lui seront donnés devront surtout préciser quand et comment prendre les ARV et comment les conserver.
- Des instructions écrites ou illustrées doivent accompagner les ARV (calendrier détaillé, pictogrammes, etc.).
- Les patients devront être mis en garde contre les effets secondaires possibles.
- Les instructions doivent être organisées : les patients retiennent mieux les premières instructions qui leur sont données.

- **Une relation personnelle doit être établie avec les patients :**

- La nécessité de la confidentialité et de la discrétion lorsque l'on explique l'utilisation des ARV doit être reconnue.
- On consacra suffisamment de temps à la dispensation des ARV.
- On conseillera au patient de toujours revenir dans la même pharmacie.

- Dans la mesure du possible, chaque patient devra être suivi par le même membre de l'équipe de formation.

Les pharmaciens doivent être capables de répondre à toutes les questions et de résoudre tous les problèmes particuliers rencontrés par les patients en rapport avec les traitements ARV (effets secondaires, interactions, etc.) et de les adresser à un médecin si nécessaire.

➤ **Le suivi des patients ne se présentant pas pour une consultation doit-être organisé :**

- La participation des ONG, des associations communautaires et des associations de consommateurs ou associations professionnelles devra être recherchée.
- Des réunions régulières pour motiver les patients devront être organisées.

➤ **L'autosurveillance des patients devra être développée :**

- Avec le concours de parents proches.
- Des méthodes d'autosurveillance permettant d'évaluer régulièrement et systématiquement l'observance du traitement devront être mises en place par les équipes mixtes médecin/pharmacien.

Suivi des effets du traitement ARV :

Les pharmaciens, en collaboration avec d'autres professionnels de la santé, ont un rôle clé à jouer en surveillant les réactions indésirables et la toxicité des produits chez les patients :

- Les pharmaciens doivent être capables de reconnaître les effets secondaires et les interactions associés au traitement ARV et pouvoir adresser les patients à des médecins et informer ceux-ci.
- Un dossier thérapeutique individuel pour le suivi du traitement devra être établi au centre de dispensation de façon à pouvoir documenter et retracer toute manifestation pour chaque patient. Des précisions sur les ARV dispensés seront consignées dans le dossier avant que celui-ci ne soit remis au patient (date, nom du patient et âge, nom du médicament, posologie et quantité délivrée, nom du dispensateur).

➤ **Le personnel de santé doit être mis en garde quant à la nécessité de signaler les réactions indésirables :**

A moyen terme il est important pour les pays de signaler les réactions indésirables aux ARV; un système de notification à un centre spécialement désigné devra être progressivement mis en place.

Mesures essentielles pour assurer une bonne dispensation des ARV :

- Former les pharmaciens aux techniques de communication.
- Fournir des instructions claires et simples aux patients sur l'utilisation des ARV et les effets indésirables.
- Etablir une relation de confiance entre le patient et le pharmacien.
- Faire en sorte par la réglementation que la prescription et la dispensation des ARV soient limitées à des centres et à des personnes spécifiquement désignés.
- Faire en sorte que les patients soient suivis par le même pharmacien lorsque les ARV sont dispensés par des pharmacies privées.

6. Activités d'appui

Les prescripteurs, les pharmaciens et les patients doivent se familiariser avec les ARV et apprendre à les utiliser. Pour cela, ils ont tous besoin d'informations et ne doivent pas compter uniquement sur celles qui sont données par le fabricant à titre de promotion. Avant de décider d'introduire les ARV dans le système de santé, les gouvernements devront se demander comment faire en sorte que des informations indépendantes soient dispensées : que ce soit par le programme de lutte contre le SIDA ou par l'intermédiaire du Centre d'information pharmaceutique lorsque ces structures existent. Ces informations devront porter notamment sur les recommandations actualisées et les normes de traitement ARV.

L'introduction de nouvelles thérapeutiques comme les ARV exige de nouvelles compétences et de nouveaux comportements. Cela signifie que l'on doit consacrer du temps à la formation soit dans les programmes d'éducation de base, soit dans les programmes de formation continue. Cette formation doit être adaptée aux différentes catégories de personnel.

➤ **Services d'inspection :**

Les inspecteurs doivent être formés à repérer rapidement et précisément les ARV de contrefaçon ou ne répondant pas aux normes. Comme dans de nombreux pays le nombre d'inspecteurs est très limité, il pourrait être opportun d'en désigner un ou deux au départ et de leur dispenser une formation plus poussée sur des aspects particuliers de la réglementation des ARV.

➤ **Responsables et personnel de terrain :**

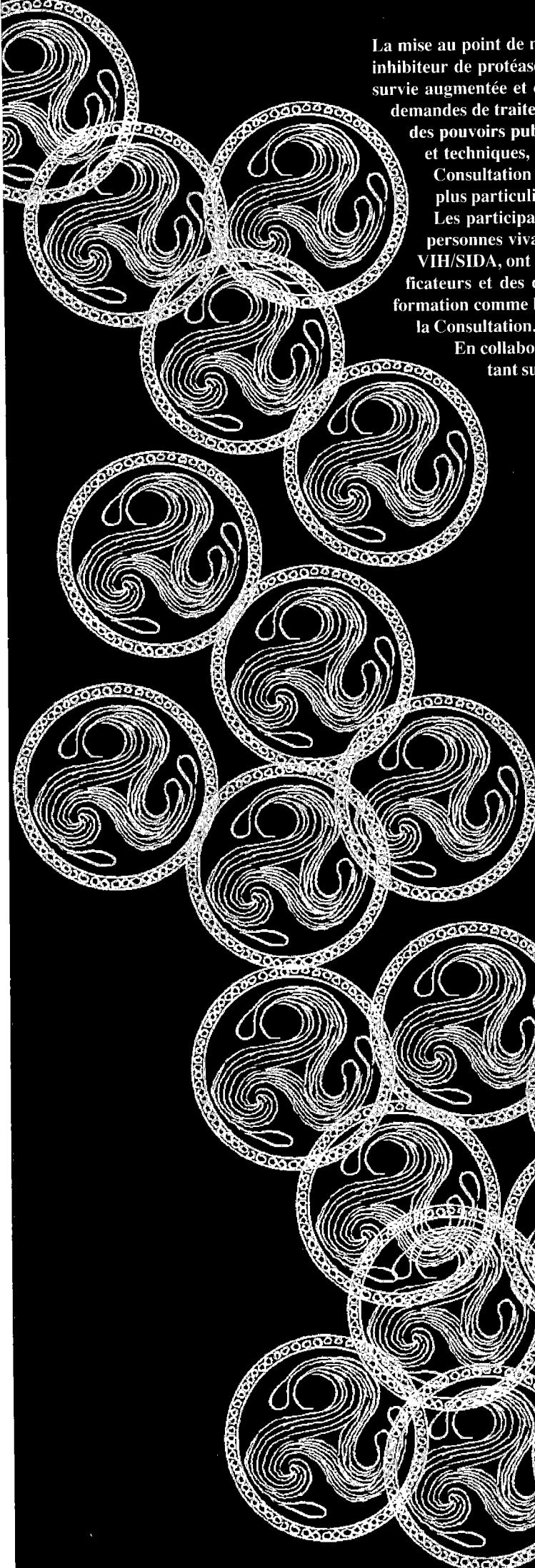
Le personnel chargé du contrôle des ARV devra être formé aux pratiques particulières mises au point pour la gestion des ARV.

➤ **Pharmaciens**

Les dispensateurs jouent un rôle déterminant en assurant l'observance du traitement ARV par les patients. La qualité de la dispensation peut être améliorée par la formation et l'encadrement que le dispensateur a reçus et par les informations pharmaceutiques qui lui sont fournies.







La mise au point de nouveaux antirétroviraux, en particulier des trithérapies comportant inhibiteur de protéase, a suscité un formidable optimisme. Elle donne en effet l'espoir d'une survie augmentée et de meilleure qualité aux personnes vivant avec le VIH/SIDA. Suite à des demandes de traitement de ces personnes et aux sollicitations des professionnels de santé et des pouvoirs publics désireux de pouvoir s'appuyer sur des recommandations politiques et techniques, l'OMS, en collaboration avec l'ONUSIDA, a organisé en avril 1997 une Consultation informelle sur les incidences des traitements antirétroviraux destinés plus particulièrement aux pays à revenu faible ou moyen.

Les participants à cette Consultation, ministères de la santé, professionnels de santé, personnes vivant avec le VIH/SIDA, donateurs et ONG collaborant à la lutte contre le VIH/SIDA, ont réclamé des recommandations sur ces traitements à l'intention des planificateurs et des décideurs de la santé ainsi que des responsables des établissements de formation comme les hôpitaux principaux et de district, dans le prolongement immédiat de la Consultation.

En collaboration avec l'ONUSIDA, l'OMS a élaboré une série de neuf modules portant sur les aspects suivants des traitements antirétroviraux :

1. Présentation des traitements antirétroviraux.
2. Introduction des traitements antirétroviraux dans les systèmes de santé nationaux : aspects économiques.
3. Traitements antirétroviraux : planification et intégration dans les services de santé.
4. Sécurité et efficacité des antirétroviraux.
5. Rôle du laboratoire dans l'utilisation des antirétroviraux : sécurité et efficacité.
6. Antirétroviraux et transmission verticale du VIH.
7. Traitements après exposition au VIH.
8. Antirétroviraux : réglementation, dispensation et surveillance.
9. Traitements antirétroviraux : aspects éthiques et sociaux.

Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA)
20 avenue Appia — CH-1211 Genève 27

Tél. 41 22 791 4651/Télécopie : 41 22 791 4187

Commandes : Centre d'Information ONUSIDA
mél. : unaids@unaids.org

Bureau du VIH/SIDA et des Maladies sexuellement transmissibles (A)
Organisation mondiale de la Santé

20 avenue Appia — CH-1211 Genève 27

Tél. 41 22 791 4613/Télécopie : 41 22 791 4834

Commandes : Distribution et Ventes, OMS :

Télécopie : 41 22 791 4857/mél. : publications@who.ch