



PATH/Will Boase

Les politiques importantes pour améliorer l'accès au DMPA sous-cutané

Un des aspects les plus intéressants du DMPA sous-cutané (DMPA-SC, ou Sayana® Press*) est le potentiel qu'il offre d'autonomiser les femmes et les filles adolescentes et d'accroître dans une mesure spectaculaire leur accès à la contraception. Cette promesse ne peut être tenue que si des politiques favorables sont en place. Les politiques restrictives de nombreux pays risquent toutefois d'entraver la prestation de la contraception injectable à travers les canaux clés pour le DMPA-SC, tels que la distribution à base communautaire (DBC), le secteur privé et l'auto-administration.



Comment utiliser cet outil : Cet outil présente un aperçu des politiques clés qui affectent l'introduction et le passage à l'échelle des contraceptifs injectables, y compris le DMPA-SC. Loin de se vouloir exhaustives, les politiques énoncées ici constituent un bon point de départ et d'orientation de vos efforts.

1. Consultez cet outil pour vous aider à cartographier les lacunes politiques de votre pays, les goulots d'étranglement et les catalyseurs potentiels d'un meilleur accès des femmes et des filles adolescentes au DMPA-SC. Il vous permettra d'identifier plus facilement les types de politiques qu'il faudrait peut-être changer ou actualiser.
2. Servez-vous de cet outil — et référez-vous aux politiques applicables au contexte de votre pays — pour personnaliser ou compléter les documents suivants de votre Dossier de plaidoyer du DMPA sous-cutané :
 - ▶ « Modèle de note de politique : porter l'auto-administration du DMPA-SC à l'échelle pour élargir l'accès à la contraception et les options contraceptives »
 - ▶ « Actions clés que les acteurs de plaidoyer peuvent mettre en place pour améliorer l'accès au DMPA sous-cutané »
 - ▶ « Modèle d'élaboration d'une stratégie de plaidoyer : planifier pour changer la politique relative au DMPA-SC »

N'oubliez pas que les politiques sont souvent interdépendantes : un changement qui affecte l'une peut exiger la mise à jour des directives, stratégies, etc. Il est donc important de cartographier les politiques de planification familiale de votre pays et de planifier stratégiquement vos efforts de plaidoyer. Cela d'autant plus que l'adoption d'une politique par le gouvernement ne veut pas nécessairement dire qu'elle sera appliquée. Le plaidoyer doit s'accompagner d'efforts de redevabilité pour assurer l'affectation de ressources.

*DMPA est l'abréviation utilisée pour l'acétate de médroxyprogestérone dépôt (« depot medroxyprogesterone acetate » en anglais). Sayana Press est une marque déposée de Pfizer Inc.



Homologation du produit

La politique

En général, les nouveaux produits contraceptifs doivent être enregistrés auprès de l'autorité nationale de réglementation des médicaments (ANRM) de votre pays avant de pouvoir être achetés, importés et utilisés. Les fabricants sont responsables du dépôt des demandes d'homologation. La décision de poursuivre l'homologation des injectables dans votre pays revient en fin de compte au fabricant du produit, qui doit y voir un créneau de marché.

L'ANRM décide généralement s'il convient d'homologuer un produit ou non d'après l'analyse de l'information soumise par le fabricant, indépendamment du plaidoyer ou des partenaires de mise en œuvre. Les dérogations d'importation peuvent offrir une option intérimaire pour l'obtention de produit dans votre pays, car le processus d'homologation peut être lent. Ces dérogations peuvent être plus acceptables, auprès du ministère de la santé et des intervenants sous-nationaux, dans certains pays que dans d'autres.

Si le DMPA-SC est déjà homologué pour administration par les agents de santé mais pour l'auto-administration, le fabricant doit introduire une demande de mise à jour de l'étiquette à l'ANRM. Si le produit n'est pas encore homologué dans votre pays, la demande initiale couvrira vraisemblablement l'auto-administration, sur la base de l'approbation réglementaire rigoureuse obtenue au Royaume-Uni en 2015.

Son importance

L'homologation est la première étape à franchir dans les pays qui désirent élargir l'accès au DMPA-SC. Vous pouvez influencer indirectement la poursuite de l'homologation en suscitant l'intérêt de votre ministère de la santé à l'égard du DMPA-SC et/ou de l'option d'auto-administration. Si votre ministère de la santé se fait le champion du produit, aux côtés des bailleurs de fonds et du fabricant, le processus peut en bénéficier. Une fois la demande d'homologation déposée, vous pouvez vous enquérir auprès du ministère de la santé et/ou de l'ANRM sur la progression du dossier.



Plus d'infos

► [Soutien en matière de réglementation pharmaceutique](#)

Approbation de l'auto-administration du DMPA-SC :

En Ouganda, par exemple, l'homologation officielle du DMPA-SC (Sayana Press) remonte à la mi-2014. Au terme d'une étude de faisabilité et d'acceptabilité de l'auto-administration sur le marché ougandais, le fabricant a introduit auprès de l'autorité nationale de réglementation des médicaments une demande de mise à jour de l'étiquette faisant état de cette nouvelle indication, approuvée en 2017.



Liste des médicaments essentiels (LME)

La politique

Une LME nationale est une politique clé qui identifie les produits de santé sûrs, efficaces et à bon rapport de coût-efficacité nécessaires à la population d'un pays.

Son importance

La LME nationale peut jouer un rôle important au passage à l'échelle des injectables dans les structures du secteur public de votre pays. Dans certains pays, un nouvel injectable doit être inscrit sur la LME nationale (en fonction du type de médicament et de son dosage, pas de sa marque) pour que le gouvernement puisse l'acheter et le distribuer à travers les canaux du secteur public.



Plus d'infos

- ▶ [Essential Medicines for Reproductive Health: Guiding Principles for their Inclusion on National Essential Medicines Lists \[en anglais\]](#)
- ▶ [Listes modèles OMS des médicaments essentiels](#)



Politiques relatives à la distribution à base communautaire (DBC) de la contraception injectable

La politique

Ces politiques permettent aux agents de santé communautaire/bénévoles/distributeurs d'administrer les contraceptifs et de former les femmes à l'auto-administration (là où la pratique est admise). Elles définissent les directives et peuvent aussi concerner d'autres agents du secteur public ou privé, comme les pharmaciens ou exploitants de *drug shop*. Par exemple :

- Directives politiques et normes de prestation applicables à la santé reproductive/planification familiale (PF).
- Politiques applicables aux agents de santé communautaire.
- Politiques de délégation/partage des tâches.
- Portée des politiques du travail.
- Programmes de formation et organismes accréditeurs des agents de santé communautaire et/ou des pharmaciens couvrant l'administration de la contraception injectable.
- Circulaire, note ou autre autorisation politique du ministère de la santé permettant aux agents de santé communautaire de former les femmes à l'auto-administration.

Son importance

Dans de nombreux pays, les agents/bénévoles/distributeurs communautaires assurent l'apport de conseil et méthodes (« Standard Days », préservatif masculin et féminin, pilule) aux populations éloignées. Des politiques de DBC relatives à la contraception injectable sont souvent nécessaires à l'introduction ou au passage à l'échelle communautaire. Il est essentiel d'assurer l'existence dans votre pays de politiques et de directives d'appui de la DBC des injectables pour atteindre les femmes et les filles adolescentes mal desservies, y compris celles des régions isolées et les nouvelles utilisatrices de la contraception.

Si votre pays dispose déjà d'une politique couvrant la DBC des injectables, sa mise à jour est peut-être nécessaire pour permettre la DBC des produits DMPA-SC tels que Sayana Press.

Après l'approbation du DMPA-SC à l'auto-administration par l'ANRM, le ministère de la santé devra peut-être émettre une déclaration politique d'autorisation complémentaire, par circulaire ou note de service, par exemple.



Plus d'infos

- ▶ **Fourniture de contraceptifs injectables par les agents de santé communautaire : Une stratégie CBA2I efficace (Boîte à outils de plaidoyer)**
- ▶ **Community-Based Health Workers Can Safely and Effectively Administer Injectable Contraceptives: Conclusions from a Technical Consultation [en anglais]**
- ▶ **Optimisation des rôles du personnel de santé par la délégation des tâches pour améliorer l'accès aux interventions de santé maternelle et néonatale**
- ▶ **Agentes de santé communautaires : apporter les services de planification familiale là où vit et travaille la population (Family Planning High Impact Practices)**



Politiques relatives à la prestation de contraceptifs dans le secteur privé

La politique

Ces politiques incluent diverses lois, réglementations et politiques qui affectent la participation du secteur privé, y compris les pharmacies et les *drug shops* agréés, au marché de la contraception. Leur impact concerne par exemple :

- Si et quels types d'entreprises ou cadre d'agents sanitaires peuvent stocker/vendre les injectables.
- Si et quels types de prestataires privés peuvent administrer les injectables.
- Si et quels types de prestataires privés peuvent former les femmes à l'auto-administration

Son importance

Les points de vente privés — tels que pharmacies et *drug shops* — représentent souvent une source importante de contraceptifs, surtout pour les adolescents et les jeunes. Il existe cependant dans beaucoup de pays des obstacles politiques à la fourniture de contraceptifs dans le secteur privé. Par exemple, certains pays ont des lois qui excluent certains types de prestataires (comme les pharmaciens) de l'administration de tout type d'injection ou du stockage de contraceptifs injectables. Assurer l'existence dans votre pays de politiques favorables à la distribution des injectables dans le secteur privé peut favoriser un accès plus durable et atteindre potentiellement plus de jeunes et de nouvelles utilisatrices de la contraception.

Il faut aussi noter que certains prestataires interviennent dans les deux secteurs, privé et public. Si telle est la pratique dans votre pays, ne manquez pas d'en examiner les implications concernant les politiques. Par exemple, si un prestataire est autorisé à offrir la contraception injectable dans le cadre d'initiatives de santé communautaire, cette autorisation s'étend-elle à la prestation par ce même prestataire de l'injectable en pharmacie ou *drug shop* agréé ? Différentes politiques ne sont pas nécessairement requises pour permettre la prestation en différents points de service.

Si votre ANRM a homologué le DMPA-SC à l'auto-administration, les prestataires privés peuvent former un débouché important d'offre du produit et de formation des femmes. Recherchez auprès de votre ministère de la santé si une autorisation politique complémentaire est nécessaire à cet égard



Plus d'infos

- ▶ [Meeting Demand for Modern Contraception: Role of the Private Sector](#) [en anglais]
- ▶ [Reaching Youth with Modern Contraception](#) [en anglais]
- ▶ [Rôles des agents de santé dans la dispensation des soins liés à l'avortement sécurisé et de la contraception post-avortement](#) (Lignes directrices de l'OMS préconisant l'administration des contraceptifs injectables par les pharmaciens)
- ▶ [Dépôts pharmaceutiques et pharmacies : des sources d'information et d'approvisionnement en produits de planification familiale](#) (Family Planning High Impact Practices)
- ▶ [Boîte à outils : Élargir l'accès aux contraceptifs injectables dans les pharmacies](#) (boîte à outils de plaidoyer SHOPS Plus pour les associations de pharmaciens)



PATH/Will Boase

Politiques d'usage : Directives, supports de formation et aide-mémoire (y compris pour l'auto-administration)

La politique

Ces politiques définissent les lignes directrices et les instructions relatives au DMPA-SC. Les supports et la formation doivent être adaptés à l'audience visée : les professionnels de la santé, les agents de santé communautaire et/ou les femmes et les jeunes (pour l'auto-administration).

Son importance

Les directives, supports de formation et aide-mémoire sont des ressources fondamentales à l'appui de l'introduction et du passage à l'échelle. Ce matériel existe déjà : il est pré-testé et peut être adapté à l'usage de votre pays.

Vous pouvez jouer un rôle clé dans le plaidoyer auprès de votre ministère de la santé pour la mise au point et la large diffusion des ressources et l'assurance de leur disponibilité parmi les prestataires et les utilisatrices finales. Vous pouvez aussi veiller à ce que ces types de documents couvrent l'orientation 2019 de l'OMS concernant le risque d'infection par le VIH et la contraception injectable, selon laquelle les femmes qui courent un risque élevé de contraction du VIH peuvent utiliser les progestatifs seuls injectables (y compris le DMPA) sans restrictions. (Pour plus de détails, voir à ce sujet le document « DMPA et VIH : Ce que les acteurs du plaidoyer doivent savoir ».)



Plus d'infos

- ▶ **Supports de formation au DMPA-SC (Sayana Press)**
(supports de formation, aide-mémoire et ressources pour l'auto-administration, en anglais et en français)
- ▶ **Comment introduire Sayana Press (DMPA-SC en Uninject) et passer à l'échelle : Guide pratique de PATH, d'après les enseignements tirés de l'introduction pilote**



Plans d'application chiffré de la PF

La politique

Feuilles de route pluriannuelles concrètes, ces plans aident les gouvernements à investir leurs ressources limitées de manière stratégique et efficace, pour répondre à la demande grandissante de PF et atteindre leurs objectifs de PF, y compris ceux de l'initiative **FP2020** [en anglais] et les engagements du **Partenariat de Ouagadougou**. Selon FP2020, les plans complets couvrent la création de la demande, la prestation des services, la sécurité des produits, l'établissement d'un cadre politique favorable et les questions de prise en charge et de redevabilité.

Son importance

L'élaboration d'un plan d'application chiffré implique souvent plusieurs ministères, partenaires de développement, le secteur privé, les jeunes et les dirigeants sous-nationaux, pour parvenir au consensus sur les priorités stratégiques de la PF et établir une feuille de route pour la mise en œuvre. Ces plans peuvent aussi mobiliser les ressources en estimant l'impact des interventions et en prévoyant les coûts. Faire figurer le DMPA-SC dans le plan d'application chiffré de votre pays peut être utile au maintien de l'engagement et à la mobilisation des ressources de passage à l'échelle.

Si votre pays est décentralisé et que les gouvernements sous-nationaux sont responsables des prestations sanitaires, il peut aussi être utile d'élaborer des plans d'application chiffrés au niveau du district, de la province ou de l'état.



Plus d'infos

- ▶ [Kit de ressources pour le plan d'application chiffré](#)



PATH/Will Boase

Politiques qui affectent l'auto-administration

La politique

Étant donné la nouveauté de l'auto-administration, l'expérience des pays est faible concernant les types de politique qu'il faudrait éventuellement modifier pour permettre aux femmes de l'adopter. Au minimum, le produit doit être homologué à l'auto-administration auprès de l'ANRM.

Son importance

Votre gouvernement devra peut-être avoir certaines politiques ou directives en place pour permettre le passage à l'échelle de l'auto-administration du DMPA-SC. Pour en avoir le cœur net :

- Recherchez avec les dirigeants de la PF dans votre pays s'il faudra obtenir une autorisation politique formelle de l'auto-administration après l'homologation réglementaire (par note précisant la politique, circulaire ou inclusion dans les directives cliniques, par exemple).
- Déterminez si votre pays devra disposer de politiques d'appui de la fourniture anticipée du DMPA-SC aux femmes (par les prestataires fixes ou les agents de DBC, par exemple, ou par vente en pharmacie ou *drug shop*).
- Considérez si les agents de santé communautaire, les pharmaciens ou les exploitants de *drug shop* pourraient être bien placés pour former les clientes à l'auto-administration dans votre contexte, et quelles révisions de politique pourraient être requises à l'effet.



Plus d'infos

- ▶ **Rôles des agents de santé dans la dispensation des soins liés à l'avortement sécurisé et de la contraception post-avortement** (Lignes directrices de l'OMS préconisant l'auto-administration de produits tels que le DMPA-SC dans les circonstances où les clientes de la PF y sont formées et accompagnées.)
- ▶ **Sayana Press Home and Self-Injection Resources** [en anglais]

Cette liste des politiques qui impactent le passage à l'échelle du DMPA-SC n'est pas exhaustive. Veillez à considérer aussi l'environnement sanitaire au sens large, concernant notamment les politiques de soins de santé primaires, l'intégration avec les programmes VIH/sida et les directives relatives à l'élimination des déchets.