
Cadre pour la sécurité des produits liés à la santé maternelle

Un Livre blanc préparé par la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants, Groupe de travail sur la sécurité des produits de l'Équipe des ressources techniques sur la santé maternelle

JSI Research & Training Institute, Inc.

Décembre 2014



Cadre pour la sécurité des produits liés à la santé maternelle

Un Livre blanc préparé par la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants, Groupe de travail sur la sécurité des produits de l'Équipe des ressources techniques sur la santé maternelle

JSI Research & Training Institute, Inc.

Décembre 2014



© JSI Research & Training Institute, Inc.

La Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants a apporté son soutien à ce travail. La Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants et JSI Research & Training Institute, Inc. (JSI) se réservent le droit de reproduire, d'utiliser ou de divulguer les données dans la mesure prévue dans le contrat. Cette restriction ne limite pas le droit de l'UNICEF à utiliser les informations contenues dans ces données lorsqu'elles sont obtenues à partir d'une autre source sans restriction.

JSI Research & Training Institute, Inc. (JSI) est un cabinet de conseil en santé publique basé aux États-Unis qui se consacre à l'amélioration de la santé des individus et des communautés dans le monde. Notre équipe multidisciplinaire travaille en partenariat avec des experts du pays hôte, des organisations et des gouvernements pour rendre accessibles des soins de santé de qualité aux enfants, aux femmes et aux hommes à travers le monde. Le siège de JSI est situé à Boston, dans le Massachusetts, et des bureaux américains sont également présents à Washington, DC ; Atlanta, Géorgie ; Burlington, Vermont ; Bow, New Hampshire ; Denver, Colorado ; Providence, Rhode Island ; et San Francisco, Californie JSI a également des bureaux dans plus de 40 pays en développement dans le monde.

Citation recommandée :

JSI Research & Training Institute, Inc. et l'Université de la Colombie-Britannique. 2014. *Cadre pour la sécurité des produits liés à la santé maternelle*. Arlington, Va.: JSI Research & Training Institute, Inc., Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants, Groupe de travail sur la sécurité des produits de l'Équipe des ressources techniques sur la santé maternelle.

Résumé

Ce Livre blanc décrit l'objectif et les 12 composantes clés du cadre de sécurité des produits liés à la santé maternelle. Il se penche sur les obstacles et les facteurs favorisant chacune des composantes du cadre, ainsi que sur les questions spécifiques liées aux trois principaux produits de base de santé maternelle identifiés par la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants : (1) l'ocytocine, (2) le misoprostol et (3) le sulfate de magnésium. Le Livre blanc identifie et discute également des thèmes émergents résultant d'une recherche dans la littérature ; passe en revue les données disponibles pour ces trois produits essentiels et suggère les prochaines étapes, y compris la validation des composantes du cadre, l'ajustement du cadre et le recensement des autres questions qui se détachent des thèmes dominants.



JSI Research & Training Institute, Inc.
1616 Fort Myer Drive, 16ème étage
Arlington, VA 22209 | USA
Tel | +1 703 528 7474

Table des matières

Remerciements	vii
Acronymes	ix
Résumé analytique.....	xi
Historique de la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants	1
Section 1 : Introduction à la sécurité des produits	5
Le Cadre de la SPSR	5
Le Cadre de la sécurité de l'approvisionnement en produits de lutte contre le VIH/sida.....	6
Le Cadre de la sécurité d'approvisionnement en produits de santé maternelle.....	6
Objectif.....	7
Objectifs du Livre blanc.....	7
Section 2 : Description du Cadre de SPSM.....	9
Composantes du Cadre de SPSM	11
Niveau macro	11
Politiques et réglementations.....	12
Financement	12
Plaidoyer et leadership	12
Coordination	13
Niveau méso (Intermédiaire)	13
Renforcement de la chaîne d'approvisionnement	13
Prestation de services	14
Les fournitures, les diagnostics et les dispositifs médicaux.....	14
Le développement des ressources humaines.....	15
L'assurance de la qualité	15
Le suivi et l'évaluation.....	15
Niveau micro	16
Sensibilisation de la population	16
Comportement, communication et prise de décision du patient, du prestataire et de la famille.....	16
Section 3 : Observations préliminaires sur la recherche et l'expérience sur le terrain	17
Méthodologie.....	17

Section 4 : Recommandations	25
Recommandations	25
Niveau macro	25
Politiques et règlementations.....	25
Financement	25
Coordination	25
Plaidoyer et leadership	26
Niveau méso	26
Renforcement de la chaîne d'approvisionnement	26
L'assurance de la qualité.....	26
Le développement des ressources humaines.....	27
Prestation de services	27
Le suivi et l'évaluation.....	28
Niveau micro	28
Sensibilisation de la population	28
Section 5 : Prochaines étapes	29
Ajustement du Cadre	29
Élaboration des procédures d'évaluation	29
Harmonisation avec les autres outils politiques	29
Section 6 : Résumé.....	31
Références	33
Annexe 1 : Résumé des observations sur la recherche et l'expérience sur le terrain.....	37
Annexe 2 : Questions spécifiques aux produits.....	53
Annexe 3 : Ressources	63
Figures	
Figure 1. 13 produits d'importance vitale.....	2
Figure 2. Cadre de SPSM	11
Table	
Tableau 1. Réussites, opportunités, obstacles et défis clés de la sécurité des produits essentiels de santé maternelle	19

Remerciements

Les auteurs de ce Livre blanc sont :

JSI : Ellie Bahirai et David O'Brien

PAI : Kim Ocheltree

PRE-EMPT/Université de la Colombie-Britannique : Tabassum Firoz

Les auteurs tiennent à remercier les personnes et les organisations suivantes pour leurs précieuses contributions : Kabir Ahmed (FNUAP), Elizabeth Anderson (USAID) ; Deborah Armbruster (USAID) ; Sheena Curry, Programme intégré de santé maternelle et infantile (PISMI) ; Milka Dinev, Coalition pour les produits de la santé de reproduction (CPSR) ; Carolyn Hart (JSI) ; Paula Nersesian (JSI) ; Laurentiu Stan (JSI) ; John Townsend (Population Council) ; Beth Yeager, Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS) qui est dirigé par Management Sciences for Health (MSH) ; Hans Vemer (JHPIEGO) ; et les membres de l'équipe des ressources techniques sur la santé maternelle. Nous remercions les personnes suivantes à l'Université de la Colombie-Britannique pour l'extraction des données : Nahid Bahrami, Heidi Chable, Carmen Li et Sumedha Sharma. En particulier, nous remercions les représentants dans les pays qui ont généreusement partagé leur temps et leurs connaissances des considérations pratiques au niveau du terrain. Enfin, les auteurs tiennent à remercier le Fonds des Nations unies pour l'enfance pour son soutien financier. Nous espérons que le cadre présenté dans ce document sera utile aux pays et leur permettra de surveiller la sécurité des produits de santé maternelle. Nous espérons également que le cadre aidera les pays à prendre des mesures pour améliorer les composantes clés des systèmes de santé afin d'augmenter la disponibilité de l'ocytocine, du misoprostol et du sulfate de magnésium.

Acronymes

CCC	communication pour le changement de comportement
CHAM	Christian Health Association of Malawi (organisation)
EDS	Enquêtes démographiques et de santé
ERT	Équipe de ressources techniques
ERTSM	Équipe de ressources techniques sur la santé maternelle
ESP	Enquêtes sur la santé procréative
ETSM	Équipe de travail sur la santé maternelle
EWEC	Toutes les femmes, tous les enfants
HACS	sécurité d'approvisionnement en produits de lutte contre le VIH/sida
HPP	hémorragie du postpartum
IEC	information, éducation, et communication
IST	infection sexuellement transmissible
JSI	John Snow, Inc. (organisation)
LME	Liste des médicaments essentiels
MFS	Ministère fédéral de la santé
MS	Ministère de la santé
NGO	organisation non gouvernementale
OC	organisation professionnelle
OMD	Objectif du Millénaire pour le développement
ONUSIDA	Programme conjoint des Nations unies sur le VIH/sida
PAI	Population Action International (organisation)
PE	pré-éclampsie
PFR-PRI	pays à faible revenu et à revenu intermédiaire
PSSS	Plan stratégique du secteur de la santé

MCHIP	Maternal and Child Health Integrated Program
PIV	produit d'importance vitale
PRE/EMPT	Surveillance, prévention et traitement de la pré-éclampsie et de l'éclampsie
SPMNI	santé procréative, maternelle, néonatale et infantile
SFC	sage-femme communautaire
SGIS	système de gestion de l'information sanitaire
SIAPS	Systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques
SIGL	système de gestion de l'information logistique
SM	santé maternelle
SMN	santé maternelle et néonatale
SP	sécurité des produits
SPARHCS	Stratégie de sécurisation de l'approvisionnement en produits de santé de la reproduction
SPN	soins prénatals
SPSM	sécurité des produits de santé maternelle
SPSR	sécurité des produits de santé de la reproduction
TSC	travailleur en santé communautaire
UN	Nations unies
UNCoLSC	Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants
UNFPA	Fonds des Nations unies pour la population
UNICEF	Fonds des Nations unies pour l'enfance
USAID	Agence américaine pour le développement international
VEN	vital, essentiel, nécessaire
WHO	World Health Organization (organisation)

Résumé analytique

Chaque minute, au moins une femme dans le monde meurt de complications liées à la grossesse ou à l'accouchement ¹; 99 pour cent de ces complications et des décès surviennent dans les pays à revenu faible et intermédiaire. ² Dans le cadre du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants, la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants (UNCoLSC) a identifié 13 produits vitaux négligés qui, s'ils étaient plus largement accessibles et correctement utilisés, pourraient sauver la vie de plus de 16 millions de femmes et d'enfants. Trois des treize produits identifiés par l'UNCoLSC comme étant des produits essentiels sont utilisés pour gérer les principales causes de décès pendant la grossesse ou l'accouchement : il s'agit de l'ocytocine et du misoprostol pour prévenir et traiter l'hémorragie du post-partum (HPP) et du sulfate de magnésium pour prévenir et traiter l'éclampsie. L'ensemble de ces pathologies représente plus de la moitié de tous les décès maternels dans le monde. En améliorant la disponibilité de ces trois médicaments essentiels, le nombre de décès maternels dus à l'HPP ou à l'éclampsie pourrait diminuer de 1,4 millions sur 10 ans. Malgré les preuves en faveur de l'utilisation généralisée de ces médicaments, un certain d'obstacles affecte leur disponibilité, leur accessibilité, leur abordabilité, leur qualité et leur utilisation. La sécurité des produits essentiels est généralement définie comme la possibilité de choisir, d'obtenir et d'utiliser des produits de santé au moment et à l'endroit où ils sont nécessaires. Ce concept a fait ses preuves dans l'identification des lacunes pour accéder à des groupes de produits et dans l'élaboration de plans stratégiques pour y faire face. Les décideurs et les exécutants doivent mettre l'accent sur la sécurité des catégories de produits spécifiques à la santé maternelle (SM), afin de mieux comprendre, d'évaluer et de concevoir des solutions basées sur les caractéristiques uniques des produits essentiels.

Ce Livre blanc propose un cadre pour la sécurité des produits liés à la santé maternelle (SPSM) basé sur une approche intégrée de renforcement du système de santé visant à améliorer la disponibilité, l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments essentiels pour la SM.

Les pays peuvent utiliser ce cadre de SPSM pour identifier les faiblesses ou les lacunes à différents niveaux et fonctions du système de santé, et élaborer des stratégies pour les surmonter. En utilisant ce cadre, les pays peuvent identifier les composantes spécifiques qui doivent être renforcées dans leur système de santé, telles que l'organisation, la capacité à fournir des services, les infrastructures, la dotation en personnel et les ressources qui favorisent l'accès équitable et l'utilisation rationnelle des médicaments essentiels de SM. Une fois appliqué, les pays peuvent utiliser le cadre de SPSM pour surveiller leurs progrès vers la réalisation de la sécurité des produits essentiels de SM et adapter ou adopter les changements nécessaires à l'amélioration.

Les objectifs de ce Livre blanc sont -

- d'e décrire l'objectif et les 12 composantes clés du cadre de SPSM
- d'examiner les obstacles et les facteurs favorables pour chacune des composantes du cadre de SPSM

¹ <http://www.unicef.org/newsline/02pr07iwd.htm>

² <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs348/en/>

- d'examiner les questions spécifiques aux produits pour les trois produits essentiels de SM
- d'identifier et de discuter des recommandations qui se dégagent des thèmes dominants.

Le cadre de SPSM proposé dans ce document est basé sur l'hypothèse selon laquelle le renforcement du système de santé permettra d'atteindre la sécurité des produits de santé maternelle et une meilleure santé maternelle sera le résultat des améliorations du système qui traitent spécifiquement des produits de SM. Les composantes du cadre de SPSM proposé correspondent à l'organisation des systèmes de santé, qui est regroupée par composante aux niveaux (1) macro, (2) méso (intermédiaire), et (3) micro. Au niveau macro, le cadre se réfère à l'architecture globale du système de santé et à ses parties prenantes et décideurs de haut niveau. Il comprend des éléments tels que les politiques et les règlements, la coordination, le financement, le plaidoyer et le leadership. Les parties prenantes au niveau macro prennent des décisions concernant le système de santé qui seront utiles pour la conception, le financement et les droits des bénéficiaires du système. Les décisions prises au niveau macro aboutissent à la création de programmes au niveau intermédiaire. L'efficacité organisationnelle et les décisions de gestion qui influencent la prestation de services, les ressources humaines, les fournitures médicales, la chaîne d'approvisionnement, l'assurance de la qualité et le suivi et l'évaluation façonnent les programmes. Le niveau micro se concentre sur le comportement, la communication et les décisions prises au jour le jour par les individus - tels que les patients et les prestataires de soins – et les familles. Ce niveau comprend également la sensibilisation de la population.

L'étape suivante suggérée pour le développement du cadre de SPSM comprend des tests pilotes dans certains pays pour valider ses composantes et identifier les questions qui se dégagent des thèmes dominants. Le cadre peut ensuite être affiné, si nécessaire. Les ajustements peuvent comprendre l'ajout ou la suppression de composantes, l'organisation des composantes ou les questions identifiées pour faire face aux obstacles, aux défis, aux succès et aux opportunités.

Historique de la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants

Chaque minute, au moins une femme dans le monde meurt de complications liées à la grossesse ou à l'accouchement ³ ; 99 pour cent de ces complications et des décès surviennent dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PFR-PRI). ⁴ Les principales raisons de la forte charge de morbidité et de mortalité maternelle dans les PFR-PRI sont des soins inaccessibles, inabordables et de mauvaise qualité. Dans le cadre du mouvement *Toutes les femmes, tous les enfants*, la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants (UNCoLSC) a identifié 13 produits d'importance vitale négligés qui, s'ils étaient plus largement accessibles et correctement utilisés, pourraient sauver la vie de plus de 16 millions de femmes et d'enfants d'ici à 2015. Ils pourraient également avoir un impact significatif vers la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD).

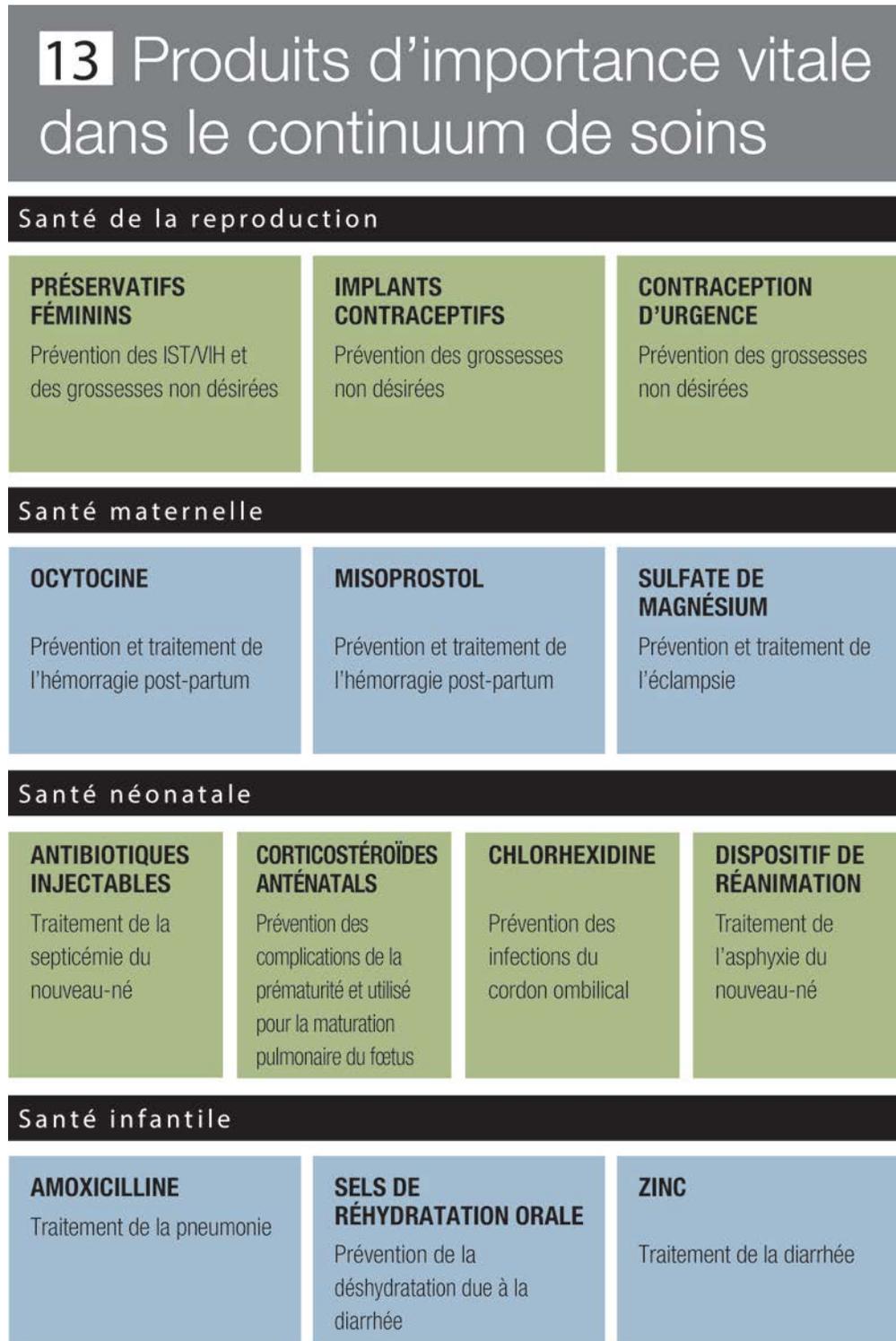
Ces médicaments et ces produits de santé d'importance vitale s'inscrivent dans le continuum de soins de la santé de procréation, maternelle, néonatale et infantile (SPMNI). Ils ont été sélectionnés en fonction de trois critères :

1. Les maladies ou l'état de santé sur lesquels portent ces médicaments contribuent sensiblement à la charge mondiale de la morbidité. Il existe également des preuves de leur impact et de leur efficacité pour réduire la morbidité et de la mortalité dans le continuum des soins de la SPMNI.
2. Le financement mondial pour les produits de SPMNI n'a pas été suffisant, malgré l'augmentation des financements nationaux.
3. Les produits ont démontré un potentiel inexploité et une opportunité pour l'innovation et la mise à l'échelle rapide dans le développement des produits et du marché.

³ <http://www.unicef.org/newsline/02pr07iwd.htm>

⁴ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs348/en/>

Figure 1. 13 produits d'importance vitale



Source : Adapté de l'Equipe de ressources techniques sur l'approvisionnement et la sensibilisation, Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants. 2014. *Scaling Up Lifesaving Commodities for Women, Children, and Newborns*.

L'UNCoLSC comprend neuf groupes d'experts ⁵ appelés « équipes de ressources techniques » (ERT), dont l'un est l'ERT sur la santé maternelle (ERTSM). L'ERTSM se concentre sur trois produits essentiels que la Commission a identifiés comme vitaux pour traiter les principales causes de décès pendant la grossesse ou l'accouchement : l'ocytocine et le misoprostol pour prévenir et traiter les hémorragies du postpartum (HPP) et le sulfate de magnésium pour prévenir et traiter l'éclampsie. L'ensemble de ces pathologies représente plus de la moitié de tous les décès maternels dans le monde. L'UNCoLSC s'appuie sur la Stratégie mondiale pour la santé des femmes et des enfants en veillant à ce que ces produits vitaux soient disponibles, accessibles, abordables, de qualité, et utilisés de manière appropriée, en particulier dans les pays à forte charge de morbidité. Alors que d'autres produits de santé maternelle tels que le mifépristone ont été considérés, l'ERT devait en sélectionner trois seulement pour améliorer la santé. Aucun de ces trois produits ne traite les avortements à risque, qui contribuent considérablement aux décès maternels.

Malgré les preuves en faveur de l'utilisation généralisée de ces trois médicaments vitaux identifiés par l'UNCoLSC, un certain d'obstacles affecte leur disponibilité, leur accessibilité, leur abordabilité, leur qualité et leur utilisation. L'UNCoLSC a présenté ses conclusions dans un rapport (UNCoLSC 2012) au Secrétaire général des Nations unies (ONU) en 2012 qui mettait en évidence trois obstacles clés interdépendants qui influencent la production, la distribution, la disponibilité et la demande de produits de base (Kade et al 2013) : (1) les défis réglementaires, (2) les défaillances du marché ; et (3) les problèmes liés à l'offre et à la demande. Pour surmonter ces obstacles, l'UNCoLSC a défini dix recommandations pratiques, transversales et assorties de délais pour renforcer les systèmes de santé et influencer l'offre, la demande et l'utilisation de ces produits d'importance vitale. Les solutions proposées par l'UNCoLSC pour répondre à ces recommandations doivent être fondées sur l'expérience et les preuves et être exploitées aux niveaux national et sous-national.

Les 10 recommandations de l'UNCoLSC

Amélioration des marchés :

1. **Influencer des marchés mondiaux** - D'ici à 2013, des mécanismes mondiaux efficaces tels que les achats en commun et une demande agrégée sont mis en place de façon à accroître la disponibilité de produits d'importance vitale de qualité, à un prix et en quantité optimaux.
2. **Influencer des marchés locaux de distribution** - D'ici à 2014, les prestataires de santé locaux et les acteurs du secteur privé de tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants sont incités à accroître la production, la distribution et la promotion des 13 produits.
3. **Financement novateur** - D'ici à la fin de 2013, un financement novateur axé sur les résultats est mis en place de façon à élargir rapidement l'accès des 13 produits à ceux qui en ont le plus

⁵ D'autres ERT se concentrent sur la santé génésique, maternelle et infantile ; la demande et les performances ; les marchés mondiaux ; la qualité et la réglementation ; les chaînes d'approvisionnement et les marchés locaux ; la santé maternelle et les TIC ; et le plaidoyer. Une équipe de coordination et de stratégie (ECS) multi-agences coordonne ces groupes. Le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF) héberge l'ECS.

besoin et à encourager les innovations.

4. **Amélioration de la qualité** - D'ici à 2015, trois fabricants au moins par produit fabriquent et commercialisent des produits dont la qualité est certifiée et le coût abordable.
5. **Efficacité de la réglementation** - D'ici à 2015, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants normalisent et rationalisent leurs règles d'enregistrement et leurs procédures d'évaluation des 13 produits, avec le soutien d'autorités réglementaires rigoureuses et de l'Organisation mondiale de la santé et en collaboration avec des entités régionales.

Amélioration de l'approvisionnement national :

1. **Approvisionnement et sensibilisation** - D'ici à 2015, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants ont amélioré leur approvisionnement en produits d'importance vitale, en s'appuyant à cette fin sur les meilleures pratiques dans le domaine des technologies de l'information et des communications (TIC).
2. **Demande et utilisation** - D'ici à 2014, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants élaborent, de concert avec le secteur privé et la société civile, des plans prévoyant des interventions à l'échelle propres à accroître la demande et l'utilisation de services et de produits sanitaires, en particulier chez les populations mal desservies.
3. **Atteindre les femmes et les enfants** - D'ici à 2014, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants s'emploient à lever les obstacles financiers empêchant les membres les plus pauvres de la société d'accéder aux produits d'importance vitale.
4. **Résultats et responsabilisation** - D'ici à la fin de 2013, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants mettent en place des mécanismes éprouvés tels que des listes de vérification de façon que les prestataires de santé aient une bonne connaissance des directives nationales les plus récentes.

Meilleure intégration des besoins du secteur privé et de ceux des consommateurs :

1. Innovation concernant les produits – D'ici à 2014, la recherche-développement destinée à améliorer les produits d'importance vitale est une priorité, elle est financée et les travaux y relatifs ont commencé.

Source : Adapté du Rapport des Commissaires de la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants. Septembre 2012.

Section 1 : Introduction à la sécurité des produits

La sécurité des produits essentiels (SPE) est généralement définie comme la possibilité de choisir, obtenir et d'utiliser des produits de santé abordables et de qualité quand et où ils sont nécessaires ⁶ ; cela implique l'accès à un approvisionnement régulier en produits santé essentiels largement disponibles comme élément nécessaire des services de soins de santé primaires (Hare et al., 2004). L'amélioration des résultats sanitaires est fondée sur la capacité d'atteindre la SPE. La sécurité des produits essentiels est décrite dans le cadre de sécurité des produits de santé maternelle (SPSM) comme étant les éléments communs nécessaires pour augmenter la disponibilité et l'accès aux médicaments.

Des approches spécifiques par catégorie à la SPE ont fait leurs preuves pour identifier les lacunes liées à l'accès à des groupes de produits essentiels et élaborer des plans stratégiques pour y faire face. Le fait de mettre l'accent sur une gamme limitée de médicaments permet aux décideurs et aux exécutants de mieux comprendre, d'évaluer et de concevoir des solutions basées sur les caractéristiques uniques des produits essentiels (Hare et al., 2004). Des exemples de cette approche sont les cadres [de la sécurité des produits de santé de la reproduction](#) (SPSR) (Hare et al. 2004) et [de la sécurité des produits de lutte contre le VIH/sida](#) (HACS) (Dowling et al. 2006).

Le Cadre de la SPSR

Le cadre de la SPSR place le client au centre des activités et décrit les éléments impliqués dans la sécurisation d'un approvisionnement régulier en produits de santé reproductive. Le cadre met l'accent sur l'importance du contexte dans le développement de la disponibilité et de l'accessibilité des produits de santé reproductive - les conditions socio-économiques, les normes politiques et religieuses et les priorités nationales concurrentes. Il souligne également le rôle important que jouent les leaders et les défenseurs engagés dans l'élaboration et la mise en œuvre de politiques permettant de mettre en place des programmes durables et financés de manière adéquate. Le cadre de la SPSR adopte une approche multisectorielle (gouvernement, bailleurs de fonds, secteur privé et consommateurs) et stipule que la coordination inter-institutions est nécessaire pour assurer une allocation efficace des ressources, le développement de la stratégie et la programmation conjointe (Hare et al., 2004). Il souligne la nécessité de renforcer les capacités des ressources humaines pour exécuter une série de fonctions, y compris l'élaboration et la mise en œuvre des politiques ; la quantification, l'approvisionnement et la distribution des produits ; la prestation de services ; et le suivi et l'évaluation (Hare et al., 2004).

Le cadre de la SPSR a été transposé dans l'outil SPARHCS (Approche stratégique pour la sécurité des produits de santé de la reproduction) pour aider les pays à élaborer et à mettre en œuvre des stratégies pour sécuriser les approvisionnements essentiels dans les programmes de santé reproductive et de planification familiale. L'outil SPARHCS peut être adapté pour répondre aux besoins et à ressources au niveau local. Il peut être utilisé aux niveaux national, infranational ou régional, et il peut se concentrer sur les contraceptifs, les contraceptifs et les préservatifs (pour la prévention du VIH / des IST) ou un

⁶ Dans le contexte de la santé maternelle, la définition de la sécurité des produits essentiels ne concerne que la capacité à obtenir et à utiliser des produits de santé abordables et de qualité quand et où ils sont nécessaires.

ensemble plus large de produits de santé reproductive.⁷ L'outil SPARHCS a été utilisé dans 50 pays, reflétant diverses étapes de l'expérience de la SPSR, du soutien des bailleurs de fonds et de la réforme du secteur de la santé.

Le Cadre de la sécurité de l'approvisionnement en produits de lutte contre le VIH/sida

Le cadre HACS (Sécurité de l'approvisionnement en produits de lutte contre le VIH/sida) a été adapté du cadre de la SPSR et partage en grande partie la même base conceptuelle. La capacité des clients (les patients et les prestataires de services) à obtenir et à utiliser des produits essentiels de qualité est au cœur du cadre HACS. Il s'appuie sur un effort exhaustif et multi-programmatique pour assurer la sécurité d'une variété de produits essentiels de lutte contre le VIH et le sida. Le cadre met l'accent sur des questions transversales, telles que le leadership, les ressources humaines, le financement et la qualité des produits et des services à tous les niveaux (Dowling et al. 2006). Tout comme le cadre de la SPSR, il souligne la nécessité d'une coordination afin de réunir tous ces éléments et de développer une réponse stratégique à la SPE dans les programmes de lutte contre le VIH et le sida.

Le Cadre de la sécurité d'approvisionnement en produits de santé maternelle

Au cours de la 68^e Assemblée générale des Nations unies, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ; le Fonds des Nations unies pour la population (FNUAP) ; le Programme commun des Nations unies sur le VIH / sida (ONUSIDA) ; le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF) ; et l'Envoyé spécial du Secrétaire général de l'ONU pour le financement de la réalisation des OMD relatifs à la santé et au paludisme, ont publié une déclaration conjointe pour accélérer les efforts dans la réalisation des OMD en matière de santé. [La déclaration conjointe](#) a souligné les actions en faveur d'un accès accru aux produits de santé de la reproduction et aux produits de lutte contre le VIH et le sida. Bien que ces actions comprennent les cadres de la SPE pour le VIH, le sida et la santé reproductive, aucun cadre n'existait pour la santé maternelle (SM). À l'approche de 2015, la communauté internationale s'applique à mieux répondre à la réalisation de **l'OMD 5**, qui appelle à une réduction de 75 pour cent de la mortalité maternelle.

Des services de SM de qualité sont essentiels pour améliorer la santé maternelle et néonatale (SMN). Les services de santé s'appuient sur des produits de qualité certifiée qui sont facilement disponibles pour les patients et les cliniciens aux points de service. L'expérience récente avec les produits de santé dans d'autres programmes - notamment la vaccination, la planification familiale et les maladies infectieuses, comme le VIH, le sida et le paludisme - montre que la disponibilité des produits de santé dans les établissements de santé, les communautés et les autres points d'accès des services de santé

⁷ http://www.who.int/rhem/didyouknow/rhsc/global_resource/en/

s'appuie sur une variété d'éléments du système de santé qui doivent être pris en compte et intégrés. Ce principe s'applique également aux produits de santé maternelle d'importance vitale.

En mars 2014, le programme de l'USAID des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS) a publié le document [Estimation des besoins non satisfaits en médicaments essentiels de santé maternelle](#). La publication présente une approche destinée aux responsables des programmes nationaux et aux autres intervenants clés pour évaluer les besoins théoriques d'un pays des trois médicaments d'importance vitale - l'ocytocine, le misoprostol et le sulfate de magnésium—décrits comme étant des produits « négligés » (Malik et Yeager 2014). Le cadre de SPSM proposé dans ce document complète les orientations du programme SIAPS en fournissant un modèle pour renforcer la disponibilité, l'accessibilité et l'abordabilité au moyen d'une approche intégrée. Parce que ces trois produits de SM sont soumis à des défis uniques, un cadre qui les traite spécifiquement est justifié.

Objectif

Ce Livre blanc a pour objectif de présenter un cadre de sécurité des produits essentiels pour la santé maternelle. Les pays peuvent appliquer ce cadre de SPSM pour identifier les faiblesses ou les lacunes à différents niveaux et fonctions du système de santé, et élaborer des stratégies pour les surmonter. Les pays peuvent utiliser le cadre pour identifier les composantes spécifiques de leur système de santé qui doivent être améliorées. Ces composantes comprennent l'organisation et la structure, la capacité de prestation de services, les infrastructures, le personnel et les ressources qui soutiennent l'accès équitable et l'utilisation rationnelle des médicaments essentiels de SM. Une fois appliqué, les pays peuvent utiliser le cadre de SPSM pour surveiller leurs progrès vers la réalisation de la sécurité des produits essentiels de SM et adapter ou adopter les changements nécessaires à l'amélioration. Au cours de ces dernières années, de nombreux pays ont établi des comités sur la SPE qui sont susceptibles de jouer un rôle dans la mise en œuvre. Les orientations et les ressources relatives à la création des comités de SPE axés sur les produits de SPMNI peuvent être trouvées dans le document [Guidance and Resources for Inclusion of Reproductive, Maternal, Newborn, and Child Health Commodities in National Commodity Supply Coordination Committees](#). L'ERT de l'UNCoLSC sur l'approvisionnement et la sensibilisation a élaboré et publié le document.

Objectifs du Livre blanc

Les objectifs de ce Livre blanc sont -

- de décrire l'objectif et les 12 composantes clés du cadre de SPSM
- d'examiner les obstacles et les facteurs favorables pour chacune des composantes du cadre de SPSM
- d'examiner les questions spécifiques aux produits pour les trois produits essentiels clés de SM
- d'identifier et de discuter des recommandations qui se dégagent des thèmes dominants.

Le développement du cadre de SPSM et le Livre blanc ne cherchent pas à couvrir toutes les composantes du système de santé. En revanche, les auteurs visent à renforcer les deux à travers un processus dynamique, après examen par les parties prenantes dans le pays.

Section 2 : Description du Cadre de SPSM

« Les femmes et leurs prestataires de santé peuvent avoir accès à et utiliser rationnellement et équitablement des produits de santé maternelle d'importance vitale et de qualité qui sont disponibles et abordables dans tout le continuum de soins grâce à une collaboration intersectorielle et une prestation de services intégrés. »⁸

-Équipe des ressources techniques sur la santé maternelle

Le Cadre de SPSM repose sur le principe selon l'accès équitable et l'utilisation rationnelle de produits essentiels de SM de qualité pour les femmes et leurs fournisseurs sont possibles grâce à une collaboration intersectorielle et une prestation de services intégrés. Les produits essentiels doivent être accessibles, disponibles et abordables tout au long du continuum de soins. Pour les trois produits essentiels de SM, le continuum de soins comprend la période prénatale, la période intra-partum et la période post-partum. Le cadre encourage l'utilisation rationnelle des trois principaux produits essentiels (tels que définis par l'UNCoLSC), afin qu'ils soient prescrits, dispensés ou vendus de manière appropriée et utilisés correctement par les patientes (OMS 2012a). À bien des égards, la conceptualisation du cadre de SPSM est simplifiée et n'aborde pas les nombreux autres produits essentiels nécessaires à une maternité sans risque. Cependant, le travail de l'ERTSM se concentre sur les trois produits essentiels de SM identifiés dans le présent document. Les auteurs reconnaissent que, bien que ces produits soient nécessaires pour améliorer les résultats de SM, ils ne sont pas suffisants pour gérer toutes les causes de la mauvaise SM et de la mortalité.

Le cadre de SPSM est basé sur l'hypothèse selon laquelle le renforcement du système de santé permettra d'atteindre la sécurité des produits de santé maternelle et une meilleure santé maternelle sera le résultat des améliorations du système qui traitent spécifiquement des produits de SM. La SPSM peut être réalisée en mettant l'accent sur le renforcement du système de santé - les organisations, la capacité de prestation de services, les infrastructures, le personnel et les ressources qui soutiennent l'accès équitable et l'utilisation rationnelle des médicaments essentiels de SM.

L'OMS définit la fonctionnalité des systèmes de santé comme « toutes les organisations, personnes et actions dont le principal objectif est de promouvoir, de restaurer ou de maintenir la santé » (OMS 2007). Ces fonctions sont regroupées en six catégories ou « piliers » qui ont été incorporés dans la structure du cadre SPSM :

- la prestation de services
- le personnel de santé
- les systèmes d'information de santé
- les produits médicaux
- les vaccins et les technologies
- le financement des systèmes de santé et

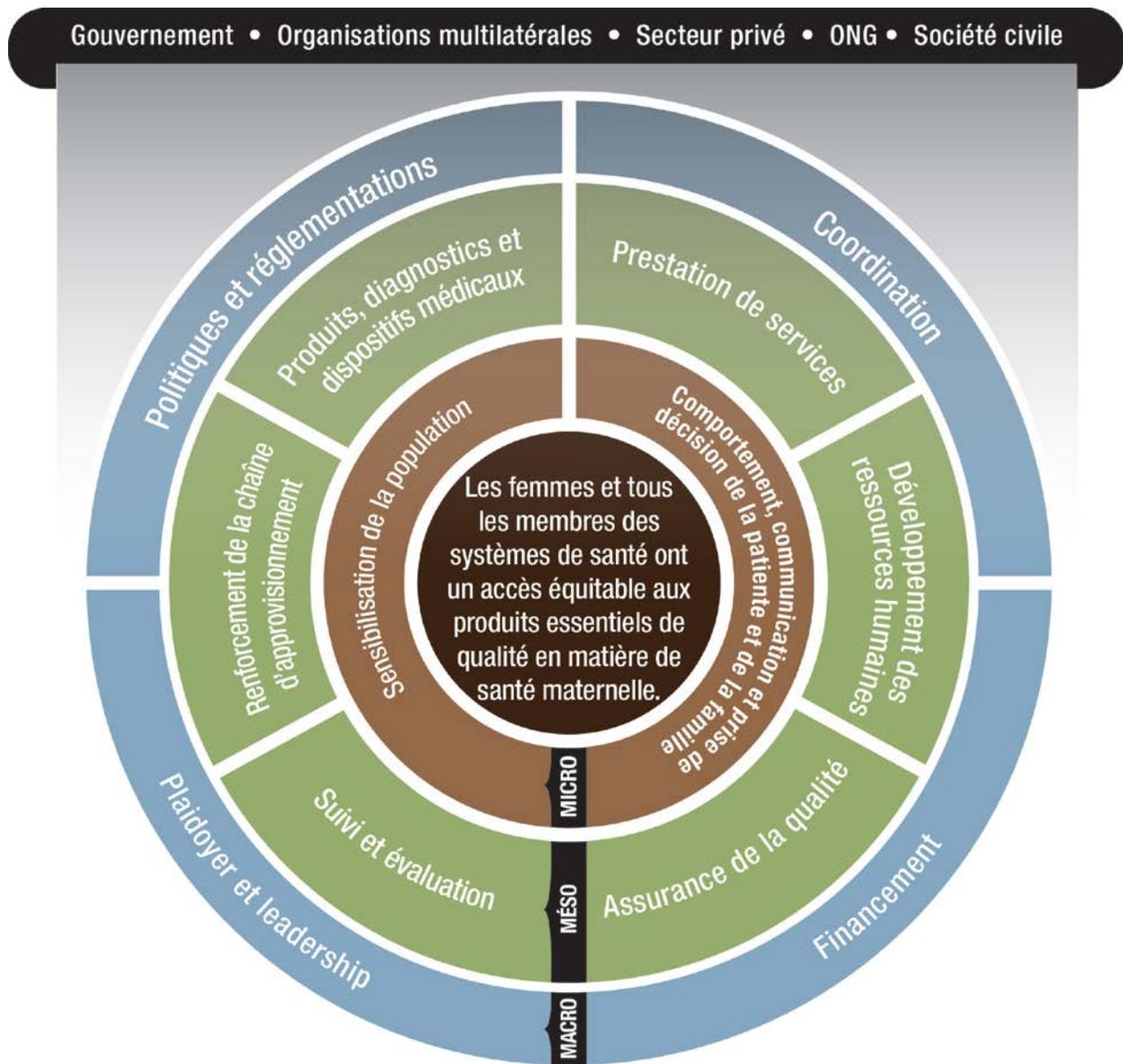
⁸ L'objectif du Cadre de SPSM tel que défini par le Groupe de travail sur la sécurité des produits essentiels de l'Équipe des ressources techniques sur la santé maternelle.

- le leadership et la gouvernance.

Les composantes du cadre de SPSM correspondent à l'organisation des systèmes de santé, qui est regroupée par composante aux niveaux (1) macro, (2) méso et (3) micro (Goffman 1986). Au niveau macro, le cadre se réfère à l'architecture globale du système de santé et à ses parties prenantes et décideurs de haut niveau. Il comprend des éléments tels que les politiques et les règlements, la coordination, le financement, le plaidoyer et le leadership. Les parties prenantes au niveau macro prennent des décisions concernant le système de santé qui seront utiles pour la conception, le financement et les droits des bénéficiaires du système. Les décisions prises au niveau macro aboutissent à la création de programmes au niveau intermédiaire. Les décisions organisationnelles et de gestion qui tiennent compte de la prestation de services, des ressources humaines, des fournitures médicales, du renforcement de la chaîne d'approvisionnement, de l'assurance de la qualité, et du suivi et l'évaluation façonnent les programmes. Le niveau micro se concentre sur le comportement, la communication et les décisions au jour le jour prises par les individus—tels que les patients et les prestataires de soins—et les familles. Ce niveau comprend également la sensibilisation de la population.

Le cadre SPSM présenté à la Figure 2 nécessite un niveau élevé de collaboration entre les parties prenantes, y compris les gouvernements nationaux, les organisations multilatérales, les organisations non gouvernementales (ONG), les organisations professionnelles (OC), le secteur privé et la société civile.

Figure 2. Cadre de SPSM



Composantes du Cadre de SPSM

Niveau macro

Le niveau « macro » du cadre SPSM comprend la politique, les contextes économiques, politiques et organisationnels de la SM, y compris les aspects liés à l'égalité des sexes.

Politiques et réglementations

Les politiques et les réglementations qui influencent et soutiennent directement ou indirectement le rôle du secteur public ou privé dans la sécurité des médicaments de SM sont essentielles pour développer la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des médicaments de SM. Les politiques et les réglementations relatives aux médicaments de SM peuvent être formulées en utilisant des données économiques, démographiques et épidémiologiques. Des politiques et des réglementations favorables sont des éléments d'un environnement propice qui signale l'engagement du gouvernement en faveur de la disponibilité et de l'accès à des produits de SM abordables et de qualité. Les exemples comprennent l'importance des produits de SM dans la Liste des médicaments essentiels (LME) d'un pays, les considérations relatives à l'importation et à la fiscalité, et les politiques de gestion financière. Les autorités réglementaires nationales mettent en œuvre les lois et règlements qui décident des formulations spécifiques à chaque produit. Les producteurs et les distributeurs pharmaceutiques et les autres acteurs qui sont actifs dans la gestion des médicaments fixent des normes. Bien que ces acteurs soient impliqués dans la gestion des médicaments, ils se conforment à ces réglementations et tiennent compte des exigences contextuelles et environnementales nombreuses et uniques.

Financement

Un financement gouvernemental adéquat et durable pour l'achat des produits de SM est essentiel, sachant que les produits de SM ne sont pas achetés par les bailleurs de fonds. Le financement du gouvernement est nécessaire pour soutenir le réseau public des établissements et, le cas échéant, des ONG et des établissements du secteur privé. Le financement est également nécessaire pour réaliser les autres aspects de la gestion logistique et de la programmation de la SM, tels que les campagnes d'information, d'éducation et de communication (IEC) ; la formation ; et la supervision. Le financement durable doit tenir compte des dépenses des individus et des familles et de la réduction des obstacles financiers, en particulier pour les populations pauvres.

Le financement des produits de SM d'importance vitale peut provenir de différentes sources, y compris des ménages, des tiers payeurs (par exemple, les assureurs, les employeurs), des gouvernements et des bailleurs de fonds. Les sources de financement mixtes peuvent inclure des lignes budgétaires du gouvernement issues des revenus générés en interne, les fonds de subvention des bailleurs de fonds, les crédits de prêts ou les paiements directs des familles. Le soutien financier peut également provenir des bailleurs de fonds qui fournissent le financement direct des programmes de SM ou des dons en nature de produits et fournitures de SM.

Plaidoyer et leadership

Les dirigeants et les défenseurs de la santé mènent des actions de sensibilisation sur les produits de SM en faisant participer activement les parties prenantes pour combler les lacunes dans les plans internationaux et nationaux, les politiques et les initiatives visant à accroître la disponibilité et l'utilisation des médicaments de SM. Les dirigeants et les défenseurs de la santé peuvent apporter une contribution stratégique pour promouvoir la mise en œuvre des recommandations visant à accroître la disponibilité et l'utilisation des trois produits clés de SM. Un éventail de partenaires—la société civile, le

milieu universitaire, la voix des défenseurs de la santé des femmes, les médias et d'autres partenaires de la santé—peuvent être des défenseurs efficaces en participant à des campagnes et des activités de plaidoyer. Les efforts de sensibilisation doivent continuellement informer les décideurs, les responsables de programme et les partenaires de développement sur les lacunes et les solutions efficaces pour combler les insuffisances. Les efforts de plaidoyer fournissent aux décideurs politiques les informations nécessaires pour prendre des directives politiques et soutenir les activités visant à accroître la disponibilité et l'utilisation de ces médicaments d'importance vitale.

Coordination

Une coordination est nécessaire entre les parties prenantes, les niveaux et les fonctions du système de santé. Des mécanismes de coordination formels et informels sont nécessaires pour réunir les intervenants des différents secteurs. Ils doivent se rencontrer pour faciliter la circulation de l'information, l'utilisation efficace des ressources et la mise en œuvre efficace des politiques et des règlements. Les différents secteurs comprennent les organisations donatrices internationales et nationales, les agences gouvernementales, les ONG, le marketing social et les prestataires privés, et les organismes techniques. Les mécanismes de coordination exigent des processus, des rôles et des responsabilités formelles, et une autorité pour assurer l'efficacité des actions de plaidoyer et de suivi. D'autres mécanismes de coordination du programme comprennent des conseils et des comités de coordination dont les membres représentent une variété de parties prenantes, telles que le gouvernement (niveaux central, national, régional et État), les bailleurs de fonds, les ONG, les organisations professionnelles de santé, et le secteur privé. Ces mécanismes deviennent encore plus importants dans les environnements qui impliquent une prise de décision et un financement décentralisés. La coopération entre les secteurs publics et privés (y compris les organisations professionnelles et les institutions de recherche) par l'intermédiaire des mécanismes de coordination peut contribuer à améliorer la disponibilité et l'accès aux produits essentiels de SM, mais les rôles et les responsabilités de chaque secteur doivent être clairement communiqués.

Niveau méso (Intermédiaire)

Au niveau « méso », les composantes critiques de la programmation en SM deviennent des politiques au sein des programmes. Ce niveau comprend la prestation de services, les ressources humaines, les fournitures médicales, le renforcement de la chaîne d'approvisionnement, l'assurance de la qualité, et le suivi et l'évaluation.

Renforcement de la chaîne d'approvisionnement

Des chaînes d'approvisionnement solides sont nécessaires pour accroître l'accès aux médicaments de SM et améliorer les résultats de SM. Le renforcement de la chaîne d'approvisionnement se concentre sur la rationalisation et la standardisation des processus à tous les niveaux et les domaines fonctionnels de la chaîne d'approvisionnement pour régler les problèmes du système et surmonter les défis. Puisque les défis diffèrent selon le contexte du pays et les caractéristiques uniques et diverses des médicaments de SM, l'étendue des activités de renforcement de la chaîne d'approvisionnement doit toujours tenir

compte de ces exigences uniques. Les activités de renforcement de la chaîne d'approvisionnement peuvent inclure des évaluations du système, la conception participative et la mise en œuvre des chaînes d'approvisionnement dans le pays, le développement des processus et des procédures de la chaîne d'approvisionnement au niveau national et infranational, le renforcement des capacités dans la gestion de la quantification et de l'entrepôt, entre autres. Des exemples de besoins de la chaîne d'approvisionnement spécifiques au contexte comprennent—

- une meilleure quantification pour obtenir des estimations précises des achats de produits de SM, ce qui ne se produit pas aux niveaux mondial ou national
- un transport adéquat pour la distribution ponctuelle de produits en fonction de la conception du système
- une chaîne du froid pour l'ocytocine qui est thermosensible
- des ampoules à dose unique en blisters doubles en aluminium pour protéger le misoprostol contre l'humidité et pour faciliter son administration au moment de l'accouchement
- du matériel d'injection pour administrer l'ocytocine et le sulfate de magnésium.

Prestation de services

La prestation de services de SM de qualité par les prestataires de soins de santé doit être organisée autour des besoins de santé des femmes et de leurs communautés. Cela englobe la prestation de services de santé qui soutiennent les piliers de [l'initiative en faveur de la maternité sans risque](#) et comprend notamment des services de promotion de la santé, de prévention de la maladie, de diagnostic, de traitement et de gestion des maladies à travers différents niveaux et sites de soins au sein du système de santé.⁹ Les prestataires de soins doivent être guidés par des directives et protocoles standards basés sur les meilleures pratiques et les politiques favorables à l'accès et l'utilisation des médicaments de SM. Les directives et les protocoles doivent être harmonisés et cohérents pour les différentes catégories de prestataires de soins de santé aux niveaux sous-nationaux, régionaux, nationaux et communautaires. Un aspect important à garder à l'esprit est le rôle vital des secteurs fondés sur le marché (par exemple les secteurs privés et commerciaux), y compris les médecins, les sages-femmes et les pharmacies privés—la gamme complète des fournisseurs et des lieux où les services sont fournis—dans l'offre des services de qualité.

Les fournitures, les diagnostics et les dispositifs médicaux

Un diagnostic précis de l'HPP, de la pré-éclampsie (PE) et de l'éclampsie nécessite des outils diagnostics pour détecter tout hémocrite anormal, toute pression artérielle et les niveaux de protéines dans l'urine, entre autres choses. Les fournitures médicales consommables telles que les tampons d'alcool et les gants sont nécessaires pour l'administration sûre et hygiénique des trois médicaments d'importance vitale. Chacun des trois médicaments de SM a ses propres exigences uniques. L'administration du sulfate de magnésium nécessite l'utilisation de cathéters intraveineux (IV) et de tubes pour une administration

⁹ <http://www.who.int/healthsystems/topics/delivery/en/> Le continuum de soins comprend la contraception, les services de conseils préalables à la conception, ainsi que les soins ante-partum, intra-partum et post-partum.

IV, et des seringues et des aiguilles pour une administration intramusculaire. L'ocytocine nécessite le stockage dans la chaîne du froid dans certains pays. L'administration à domicile et en milieu communautaire du misoprostol devrait être une composante de la sécurité des accouchements, ainsi que l'utilisation de kits d'accouchement propres, qui peuvent être distribués avec le misoprostol. Il est important de tenir compte de tous les secteurs—public, privé et commercial—où les fournitures, les diagnostics et les dispositifs médicaux sont fabriqués, distribués, vendus et achetés. En plus de bien comprendre la nécessité et l'utilisation de ces services (et fournitures), un système d'information de gestion de la santé (SGIS) est nécessaire pour identifier où ces fournitures sont utilisées et où il existe des lacunes.

Le développement des ressources humaines

Les ressources humaines sont un élément essentiel des systèmes de santé performants qui répondent aux besoins des clients et des prestataires de services en matière de SM. Il convient d'avoir suffisamment de personnel, qui doit être formé de manière adéquate, motivé et compétent dans les tâches requises pour remplir les fonctions essentielles des services de SM.

L'assurance de la qualité

La qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments de SM sont garanties par des mesures d'assurance de la qualité mises en œuvre par les organismes de réglementation, les compagnies pharmaceutiques, les distributeurs et les autres acteurs impliqués dans la gestion des médicaments. Pour les médicaments tels que l'ocytocine qui nécessite la chaîne du froid pour maintenir la stabilité et la puissance des produits, les mesures d'assurance qualité sont particulièrement essentielles pour assurer le maintien de l'intégrité du produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement. L'enregistrement et le suivi des bonnes pratiques de fabrication des médicaments sont essentiels pour garantir que seuls les produits de qualité atteignent le marché.¹⁰

Le suivi et l'évaluation

La collecte régulière, l'analyse et l'utilisation des données programmatiques et démographiques, ainsi que la prise de décision sont des thèmes transversaux dans l'ensemble du cadre, sachant que le suivi et l'évaluation doivent être réalisés à tous les niveaux d'un système de santé, y compris aux niveaux macro et micro. Le suivi et l'évaluation permettent de fournir des preuves pour établir les ajustements programmatiques. Les indicateurs et les cibles doivent être systématiquement liés aux produits et aux résultats, ils doivent être spécifiques et inclure les sources de données et les plans à des fins d'analyse. Des recherches nationales ou infranationales, telles que les Enquêtes démographiques et de santé (EDS), les Enquêtes sur la santé de la reproduction (ESR), et les études comportementales, doivent compléter ces mesures. Une fonction efficace du suivi et de l'évaluation soutient la prise de décision de l'équipe dirigeante en fournissant des preuves pour identifier les progrès ainsi que les défis et les opportunités permettant d'atteindre les objectifs stratégiques.

¹⁰ Les lignes directrices de l'OMS sur la préqualification sont une ressource pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des normes dans le cadre des processus de fabrication et d'approvisionnement.

Niveau micro

Le niveau « micro » du cadre de SPSM met l'accent sur les contextes sociaux, les femmes et les hommes en tant qu'individus, les membres familiaux et communautaires, les consommateurs et les fournisseurs de biens et de services, et la population. Il se concentre sur les processus du comportement, de la communication et de la prise de décision.

Sensibilisation de la population

L'amélioration de l'acceptabilité, de la demande et de l'utilisation de produits vitaux est essentielle pour améliorer les résultats de SM. Des campagnes de sensibilisation et de communication sur le changement de comportement (CCC), ainsi que des interventions en IEC peuvent influencer les décisions prises par les prestataires de santé, les responsables, les familles et les patients. Ces types d'interventions peuvent documenter les comportements de recours aux soins des individus et des familles, et faciliter la communication entre les patients et les prestataires. Les interfaces entre ces niveaux de population sont susceptibles de s'affaiblir dans différents contextes, tels que la dévolution, la décentralisation ou des systèmes de gestion faibles.

Comportement, communication et prise de décision du patient, du prestataire et de la famille

Les comportements de recours aux soins, la communication, et les processus de prise de décision au jour le jour des individus et des familles, ainsi que les préjugés et les croyances des prestataires, sont influencés par les différentes composantes du système de santé. Ils sont également influencés par des considérations culturelles—notamment les actions de CCC et d'IEC—qui peuvent également contribuer à faciliter la communication entre les patients et les prestataires, ainsi qu'entre les membres de la famille et de la communauté.

Section 3 : Observations préliminaires sur la recherche et l'expérience sur le terrain

Cette section passe en revue certains obstacles, certains défis et certaines réussites et opportunités pour chacune des composantes du cadre SPSM. Ils ont été identifiés grâce à des recherches documentaires et des entretiens avec des informateurs clés et sont limités à ces sources.

Méthodologie

Les auteurs ont réalisé une étude documentaire et mené des entretiens avec des informateurs clés par téléphone ou en personne au Burkina Faso, en Éthiopie et au Nigéria.

Étude documentaire

En utilisant les 12 composantes du cadre SPSM, les auteurs ont mis au point un formulaire d'extraction des données pour l'étude documentaire qui comprenait une liste de contrôle et des champs permettant de saisir des points de données spécifiques ; des questions pour recueillir des informations sur les obstacles, les défis, les facteurs positifs et les opportunités dans des formats dichotomiques et ouverts ; et des champs pour l'élaboration.

Les documents nécessaires à la recherche documentaire étaient—

- des documents créés par l'ERTSM et les sous-groupes de l'UNCoLSC.
- la littérature évaluée par les pairs et la littérature grise citées dans Google, POPLINE, et MEDLINE
- des documents de politique préparés par l'UNCoLSC pour les cinq pays d'étude (Éthiopie, Malawi, Sierra Leone, Tanzanie et Ouganda) qui ont exploré les obstacles et les opportunités spécifiques liés aux produits de SM
- Des études de cas sur le Bangladesh, l'Éthiopie, l'Inde, le Nigéria, la Tanzanie et l'Ouganda préparées par l'Équipe de travail sur la santé maternelle (ETSM) et PAI.

L'étude documentaire a examiné un des documents produit par le sous-groupe de l'ERTSM sur le sulfate de magnésium, intitulé *Barriers to Use of Magnesium Sulfate for Pre-eclampsia and Eclampsia Management in Low and Middle Income Countries*. Ce document a examiné 28 sources d'information, y compris sept articles évalués par des pairs portant sur les expériences des pays au Cameroun, en Inde, au Mexique, au Nigéria, au Pakistan et en Zambie ; des sites web ; des rapports ; des présentations PowerPoint ; et une enquête réalisée par le Programme intégré de santé maternelle et infantile (PISMI) sur 37 programmes nationaux de prévention et de gestion de l'HPP et de la PE, qui a ensuite été publiée dans une revue à comité de lecture (Smith et al. 2014).

Les articles publiés par la Chine, l'Inde, le Kosovo, Madagascar, le Nigeria et le Pakistan faisaient partie de la littérature évaluée par les pairs et traitaient tous d'au moins un des médicaments de SM d'intérêt. Douze articles sur l'ocytocine ont été inclus. Ils représentaient l'expérience de l'Équateur, de l'Égypte, de l'Inde, de l'Indonésie, du Liban, de la Palestine, de la Tanzanie et du Vietnam. Nous avons également

examiné trois manuscrits sur le misoprostol et l'HPP : une enquête multinationale de 23 PFR-PRI et des études sur les expériences nationales du Ghana et du Malawi. La littérature grise portait sur des documents de réflexion préparés par les sous-groupes de l'ERTSM pour l'ocytocine et le misoprostol et le rapport complet de l'enquête sur le PISMI. Nous avons également examiné les données sur l'ocytocine et le misoprostol à partir de l'étude du PISMI intitulée *MAISHA Quality of Maternal and Newborn Care Study of Mozambique, Tanzania and Yemen*. Voir l'Annexe 3 pour consulter la liste complète des documents et des sites examinés.

Les observations émises dans ce Livre blanc sont tirées des documents sources originaux mentionnés ci-dessus, mais sous l'angle des composantes spécifiques de la SPE dans le cadre de SPSM. Les enjeux et les données provenant des différents documents ont été réunis dans ce document en utilisant une perspective SPE et dans l'objectif de formuler les questions et de faciliter l'accès des lecteurs à l'information.

Entretiens avec les informateurs clés

Pour compléter les informations obtenues à partir de la revue documentaire, les auteurs ont mené des entretiens avec des informateurs clés dans des pays pilotes, lorsque cela était possible. Les intervenants ont généreusement partagé leur temps et leurs connaissances de ces questions. Toutefois, il faut noter que leurs réponses ne reflètent pas nécessairement l'opinion de leurs gouvernements nationaux. Les auteurs ont mis au point et utilisé un guide d'entretien pour ces conversations téléphoniques ou les entretiens en personne. Les questions contenues dans le guide d'entretien ont cherché à identifier le point de vue des personnes interrogées sur la situation des produits de SM dans leurs pays en posant des questions liées aux succès ou aux opportunités et aux obstacles ou aux défis pour chacune des composantes du cadre de SPSM. Les entretiens ont été menés en Éthiopie, au Nigéria et au Burkina Faso.

Limites

Les limites de cette étude comprennent l'insuffisance de travail original sur le terrain commandé dans le cadre de cette activité. Au lieu de cela, l'étude s'est appuyée sur une analyse secondaire des sources de données existantes. Les restrictions budgétaires n'ont pas permis de réaliser le travail sur le terrain. Ce qui a influencé l'accès à et la rigueur des informations spécifiques à chaque pays, et la capacité à tester ou à valider les composants de cadre au cours de cette phase. Les auteurs espèrent répondre à ces limites au cours de la Phase II.

Le Tableau 1 est une compilation de certains résultats de la revue documentaire et des entretiens avec les informateurs clés. Les résultats sont classés par niveau (à savoir, micro, méso et macro), et les composantes du cadre SPSM sont considérées comme des réussites et des obstacles. Les réussites peuvent également être considérées comme des opportunités sachant que lorsqu'elles sont reproduites, elles peuvent entraîner l'amélioration de la disponibilité, de l'accessibilité et de l'abordabilité des médicaments. Les obstacles peuvent également être considérés comme des défis, sachant que s'ils ne sont pas corrigés, ils peuvent continuer à restreindre la disponibilité, l'accessibilité et l'abordabilité des produits de SM. Les résultats sont détaillés dans l'Annexe 1. Annexe 2 est organisé par

produit individuel, de sorte que les questions qui pourraient être spécifiques à l'un des trois produits sont évidents.

Tableau 1. Réussites, opportunités, obstacles et défis clés de la sécurité des produits essentiels de santé maternelle

COMPOSANTES DU CADRE SPSM	RÉUSSITES ET OPPORTUNITÉS	OBSTACLES ET DÉFIS
<i>Niveau macro</i>		
Politiques et réglementations	<ul style="list-style-type: none"> • Politiques émergentes de SM qui encouragent la SPE (Bangladesh) • Preuves de la participation inclusive des parties prenantes dans l'élaboration des politiques multisectorielles et participatives (Ouganda) • Mention spécifique des produits de SM dans les documents de politique nationale, y compris le document stratégique « <i>National Roadmap Strategic Plan to Accelerate Reduction of Maternal, Newborn and Child Deaths</i> » (Tanzanie) • Niveau élevé d'enregistrement des produits dans les pays étudiés 	<ul style="list-style-type: none"> • Faible engagement politique • Incohérence politique entre les LME et les directives nationales, les normes de l'OMS et les médicaments figurant sur les LME • Les politiques ne sont pas spécifiques, mesurables ou harmonisées. Même si les politiques mentionnent l'approvisionnement en médicaments, elles ne traitent pas explicitement des questions d'approvisionnement dans de nombreux pays. • Faiblesse des politiques d'exécution • Variation importante dans les politiques de santé entre les niveaux national et infranational ; la situation au niveau local est encore plus complexe dans les milieux décentralisés.
Coordination	Preuve de l'existence d'un plan stratégique pour la coordination ; les documents réglementaires définissent le fonctionnement, les responsabilités et la composition des comités techniques liés aux produits de santé maternelle (Burkina Faso)	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise coordination public-privé et mauvaise coordination entre les niveaux du système de santé • La fragmentation entre les secteurs public et privé entraîne la prise des mauvaises décisions de gestion de programme sur la base de données inexactes ou insuffisantes sur la situation des produits essentiels dans un pays. • Le secteur privé fournit environ 50 pour cent des services de santé, pourtant le développement et la mise en œuvre de la stratégie sont fragmentés. (Ouganda)

COMPOSANTES DU CADRE SPSM	RÉUSSITES ET OPPORTUNITÉS	OBSTACLES ET DÉFIS
Financement	<ul style="list-style-type: none"> • Le fonctionnement de comités sur la SPE pour d'autres produits (par exemple, la planification familiale) suggère qu'ils peuvent être des mécanismes efficaces pour identifier les lacunes et les solutions de financement. • Les approches de financement comprennent les frais d'utilisation à travers des fonds de roulement médicaux, les programmes de bons, et les politiques de renonciation ; les comités sur la SPE peuvent assurer la surveillance de la mise en œuvre pour contrôler et évaluer leur impact et plaider en faveur de l'intensification des approches efficaces. 	<ul style="list-style-type: none"> • Des lacunes importantes existent dans la recherche et les données sur le financement des produits essentiels de SM dans de nombreux pays ; il n'est pas certain que les fonds alloués seront décaissés ou si l'allocation des fonds sera suffisante pour les produits de SM dans le processus de budgétisation. • Les lignes budgétaires associées aux produits essentiels ne comprennent que le coût des produits et des expéditions, mais ne prennent pas en compte les coûts de gestion de la chaîne d'approvisionnement, tels que le stockage, la dotation en personnel, le suivi et les autres services de formation du prestataire. (Tanzanie) • Les politiques en faveur de la gratuité des produits dans le secteur public n'éliminent pas la lourde charge financière sur les ménages causées par les frais à charge des ménages, sachant que la prestation de services ne couvre pas les nombreux coûts associés aux accouchements et aux services complémentaires. (Tanzanie)

COMPOSANTES DU CADRE SPSM	RÉUSSITES ET OPPORTUNITÉS	OBSTACLES ET DÉFIS
Plaidoyer et leadership	<ul style="list-style-type: none"> • Il existe des organismes et des coalitions de la société civile qui jouent le rôle d'agents pour le plaidoyer (par exemple, le Groupe de travail sur l'hémorragie du postpartum au Bangladesh) • Au Nigeria, les médias et la société civile travaillent ensemble sur les efforts de plaidoyer, et une meilleure coordination est attendue l'année prochaine. • En Ouganda, un certain nombre d'organisations (par exemple, Medicines Transparency Alliance, Securing Uganda's Right to Essential Medicines, Stop the Stock Outs) ont identifié les médicaments essentiels comme une priorité pour améliorer les résultats de santé. En revanche, la mesure dans laquelle ces organisations accordent la priorité aux médicaments de SM n'est pas claire, car les données précises ne sont pas disponibles. 	<ul style="list-style-type: none"> • Divergence entre la rhétorique politique et les lignes budgétaires annuelles et les ressources disponibles • Les données visant à informer les efforts de plaidoyer sont insuffisantes.
<i>Niveau méso</i>		
Les fournitures, les diagnostics et les dispositifs médicaux	<p>Les informations sont limitées pour les fournitures, les dispositifs et les diagnostics médicaux qui sont nécessaires pour financer les produits essentiels de SM. De plus amples recherches sont nécessaires sur ce sujet.</p>	<p>Disponibilité irrégulière des fournitures consommables nécessaires (par exemple, les tubes et solutions IV, et les équipements de diagnostic)</p>
Prestation de services	<ul style="list-style-type: none"> • L'amélioration de la prestation des services de SM porte sur la formation et sur l'existence de lignes directrices cliniques mises à jour sur le diagnostic et la gestion de l'HPP et de la PE (2010 en Ouganda) dans les établissements de niveau supérieur et inférieur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les questions posées sur la qualité des soins comprennent le manque de savoir-faire au chevet de patientes et les problèmes d'intimité, qui peuvent représenter pour les femmes des facteurs d'inhibition ou retarder le recours à toute assistance médicale.

COMPOSANTES DU CADRE SPSM	RÉUSSITES ET OPPORTUNITÉS	OBSTACLES ET DÉFIS
<p>Le développement des ressources humaines</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Des stratégies sur le transfert de tâches peuvent être utilisées pour rationaliser les charges de travail. • La pénurie de personnel clinique peut être traitée avec efficacité par la mise en œuvre de programmes de vulgarisation pour les agents de santé ou les TSC, tels que celui de l'Éthiopie, où les agents de vulgarisation effectuent une variété d'activités liées à la SPMNI. • L'Ouganda expérimente actuellement une mise à l'échelle limitée des programmes de l'équipe de santé dans les villages. En Sierra Leone, il est envisagé d'accorder des primes de rendement qui récompensent les TSC non rémunérés en leur versant une indemnité. 	<ul style="list-style-type: none"> • La qualité des services de santé est compromise et le moral du personnel est bas en raison de la rotation élevée du personnel, du manque de personnel, du manque de formation sur la façon d'administrer des médicaments de SM. • La formation en interne des prestataires du secteur public est particulièrement faible ; le manque de formation affecte l'administration de l'ocytocine, du misoprostol et du sulfate de magnésium. (Ouganda) • Peu de fournisseurs dans les établissements de niveau inférieur sont formés à l'utilisation du sulfate de magnésium ou hésitent à l'utiliser. • En Tanzanie, tandis que seulement 50 pour cent des naissances ont lieu dans des établissements de santé, les lignes directrices nationales stipulent que seuls les professionnels de haut niveau sont autorisés à administrer l'ocytocine et le sulfate de magnésium. Cela représente un obstacle majeur dans l'autre moitié des naissances qui se produisent dans des établissements de niveau inférieur ou à la maison. (Tanzanie)
<p>L'assurance de la qualité</p>	<p>L'assurance de la qualité s'améliore lorsque ses stratégies sont alignées avec les plans pour le renforcement de la chaîne d'approvisionnement pour tous les organismes et les niveaux du gouvernement. Par exemple, au Burkina Faso, les parties prenantes à la Centrale des achats des médicaments essentiels génériques (CAMEG) ; la Direction générale des pharmacies, des médicaments et des laboratoires (DGPML) ; et le laboratoire national de santé publique assurent la coordination des mesures d'assurance de la qualité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Systèmes inefficaces pour identifier les médicaments contrefaits et éliminer les médicaments périmés • L'engagement en faveur de l'assurance de la qualité est faible. • Les directives sur l'évaluation de la qualité ne sont pas largement diffusées. (Ouganda) • Les programmes de pharmacovigilance en sont à leurs débuts (Malawi) • Problèmes de financement des mesures d'assurance de la qualité pour les produits une fois qu'ils entrent dans le cycle de distribution (Burkina Faso) • Dans de nombreux pays, les laboratoires certifiés ou partiellement certifiés sont insuffisants et la surveillance post-commercialisation est incohérente.

COMPOSANTES DU CADRE SPSM	RÉUSSITES ET OPPORTUNITÉS	OBSTACLES ET DÉFIS
		<ul style="list-style-type: none"> • La réglementation de l'industrie pharmaceutique nationale est très limitée (Bangladesh).
<p>Le suivi et l'évaluation</p>	<p>Mise en œuvre effective de la stratégie SGIS qui recueille et analyse avec fiabilité des données mensuelles dans les établissements et dans la communauté pour soutenir la surveillance basée sur les données des indicateurs du programme de SPMNI (Ouganda)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun indicateur convenu sur la SM n'est disponible. • Il existe plusieurs directives thérapeutiques standard (DTS) pour les trois produits de SM, convenues ou recommandées par l'OMS, mais il n'y a pas d'indicateur mondial pour surveiller la mise en œuvre des directives thérapeutiques pour administration. • Absence d'outils de collecte des données standardisés et bien diffusés et orientations insuffisantes sur la façon de définir le flux des cycles d'information et de reporting
<p>Renforcement de la chaîne d'approvisionnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'efficacité de la chaîne d'approvisionnement s'améliore lorsque des plans coordonnés de renforcement des systèmes, tels que le Plan directeur de la logistique pharmaceutique en Éthiopie et la passerelle ILS (ILS Gateway) en Tanzanie (une application de santé qui fournit l'état des stocks par SMS) sont en place. • Le fait d'intégrer et de coordonner les éléments de la chaîne d'approvisionnement dans les politiques nationales permet d'améliorer la gestion des achats et de la logistique. (Bangladesh) • Un seul Système d'information de la gestion logistique (SIGL) électronique, comme en Tanzanie (ILS Gateway), pour tous les produits à l'échelle nationale dans le secteur public améliore la déclaration des produits et les niveaux des stocks. En utilisant des SMS, la passerelle ILS fournit des informations en temps réel sur l'état des stocks d'un établissement pour 20 produits traceurs. Ce système modèle évite les systèmes de distribution parallèles et verticaux. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise planification des coûts de distribution des médicaments et incapacité des sources de financement existantes à payer • Mauvaise planification de l'entreposage et du stockage aux niveaux périphériques du système de santé • Les capacités d'entreposage sont insuffisantes et les directives d'entreposage et de contrôle des stocks de qualité ne sont pas toujours suivies ; faibles capacités de sécurité, de transport et de gestion • Forte rotation du personnel de haut niveau chargé de la gestion des produits, manque de planificateurs et de responsables qualifiés dans la logistique, et supervision inadéquate des fournitures et des installations • SIGL fragmenté responsable des données inexactes ou insuffisantes sur lesquelles prendre des décisions de gestion • Les problèmes majeurs d'infrastructure influencent la disponibilité des médicaments de SM. (Nigéria)

COMPOSANTES DU CADRE SPSM	RÉUSSITES ET OPPORTUNITÉS	OBSTACLES ET DÉFIS
<i>Niveau micro</i>		
Sensibilisation de la population	<ul style="list-style-type: none"> • La sensibilisation et la demande accrue de l'administration par la communauté de misoprostol sont conformes aux programmes d'éducation et de mobilisation communautaire. • Des évaluations d'un projet pilote sur l'utilisation du misoprostol au niveau communautaire au Bangladesh ont révélé une augmentation de la demande pour le médicament, une sensibilisation accrue des complications dues à l'accouchement, et dans au moins une étude, l'intention de réutiliser le misoprostol pendant les prochains accouchements. En intégrant une forte composante sur l'éducation ou la mobilisation communautaire, le projet a permis de sensibiliser les femmes à 	<ul style="list-style-type: none"> • Les prestataires privés assurent une utilisation incohérente des utérotoniques • Certains pays estiment que les prestataires privés utilisent des utérotoniques dans environ la moitié des accouchements auxquels ils participent. • Les prestataires plus âgés sont susceptibles de ne pas être familiers avec les lignes directrices de l'ocytocine par rapport aux prestataires récemment formés.
Comportement, communication et prise de décision du patient, du prestataire et de la famille	La disponibilité des produits semble être un facteur dans le comportement de recours aux soins.	Les coûts à la charge des patients influencent sur le comportement de recours aux soins, dans certains pays, les patients paient 2 à 64 fois les prix de référence internationaux des médicaments, ce qui entraîne bon nombre d'entre eux à emprunter pour leurs dépenses de santé.

Section 4 : Recommandations

Recommandations

Les recommandations suivantes sont basées sur une analyse des résultats préliminaires sur le terrain. Elles intègrent également les recommandations issues de l'ensemble de la littérature disponible.

Niveau macro

Politiques et réglementations

Les politiques de soutien doivent être renforcées aux niveaux national et infranational. Le développement d'un cadre de SPSM peut être élaboré sur les cadres existants de SPE pour les médicaments essentiels. Une variété d'intervenants représentant différents secteurs doivent être impliqués dans l'élaboration de politiques. Un engagement politique fort aux plus hauts niveaux est indispensable pour la mise en œuvre efficace et la concrétisation de la politique en pratique. L'engagement financier est un élément particulièrement important de l'engagement politique ; des lignes budgétaires spécifiques sont nécessaires pour mettre en œuvre, suivre et évaluer ces politiques. Des politiques efficaces pour les produits de SM doivent être transparentes et précises avec des objectifs quantifiables. Les politiques doivent relever les défis locaux et les stratégies pour les surmonter. Les efforts politiques doivent être harmonisés et refléter un contenu cohérent.

Financement

Les postes budgétaires doivent être exhaustifs et prévoir les coûts non seulement des produits de SM, mais également les coûts associés tels que les frais logistiques et de transport. Les budgets à tous les niveaux doivent inclure les produits de SM. De meilleurs processus de suivi financier sont nécessaires pour surveiller la circulation des fonds consacrés aux produits de SM. Cela comprend la nécessité de documenter et de suivre les flux financiers du secteur privé pour comprendre leur impact sur l'accès aux produits de SM. La collecte de ces données peut contribuer à orienter la définition d'un rôle clair pour le secteur privé en fournissant un accès équitable aux produits clés.

Les politiques et les initiatives concernant les frais d'utilisation et les systèmes de coupons pour les soins et les produits de SM, y compris les fournitures connexes, doivent être bien analysées pour comprendre leur impact.

Coordination

Des stratégies de coordination multisectorielles couvrant les niveaux national et infranational et les différents aspects organisationnels sont nécessaires. Il convient de s'efforcer de mieux faire participer le secteur privé pour en savoir plus sur son rôle et son impact, et pour encourager sa participation effective. Les comités techniques, les stratégies et les politiques doivent être mieux alignés entre les secteurs public et privé. Le document de l'UNCoLSC *Guidance and Resources for Inclusion of*

Reproductive, Maternal, Newborn, and Child Health Commodities in National Commodity Supply Coordination Committees fournit des considérations, des outils et des ressources utiles. Les pays peuvent utiliser le document pour établir ou élargir un comité existant de coordination des approvisionnements pour inclure l'ensemble des produits de SPMNI et mieux harmoniser le travail des différents intervenants.

Plaidoyer et leadership

Une approche collaborative impliquant les différentes parties prenantes est nécessaire pour élaborer des stratégies et des campagnes de sensibilisation efficaces. Les efforts de plaidoyer en faveur des produits de SM peuvent s'inspirer des campagnes de santé existantes et être basés sur des faits. Les données sur l'impact des efforts de plaidoyer sont nécessaires et peuvent être obtenues grâce à la cartographie des programmes, des efforts et des initiatives de plaidoyer.

Niveau méso

Renforcement de la chaîne d'approvisionnement

Plusieurs stratégies sont nécessaires pour renforcer la chaîne d'approvisionnement. Les besoins particuliers en produits de SM doivent être spécifiquement traités pour améliorer leur disponibilité. Il est crucial de renforcer la capacité des organismes d'enregistrement nationaux et des fabricants régionaux et locaux. Un système de chaîne d'approvisionnement simplifié qui coordonne les secteurs et les niveaux permettra de réduire les inefficacités, le gaspillage et les délais. Des infrastructures physiques adéquates, des prévisions précises, une budgétisation appropriée, ainsi que du personnel logistique formé et qualifié sont nécessaires. Les enjeux liés à l'approvisionnement sont les plus importants et exigent des stratégies spécifiques à chaque pays. Le suivi et l'analyse des données relatifs aux médicaments de SM et le développement des systèmes harmonisés d'information de gestion de la logistique (SIGL) doivent être associés.

Il convient d'adapter aux autres produits essentiels les réussites en matière de bonnes pratiques d'emballage qui sont propices à l'utilisation (comme par exemple une dose exacte - 3 x 200 mcg de misoprostol). Il sera utile d'entreprendre des études sur le comportement des prestataires afin de mieux comprendre leurs attitudes et de mettre en œuvre des stratégies pour générer plus de demande de produits essentiels de la part des prestataires. Enfin, les applications mobiles de santé doivent être explorées pour appuyer les services d'aiguillage, l'aide à la décision des prestataires, le suivi des programmes, l'optimisation ciblée du suivi et la rétroaction sur les informations importantes liées à la performance individuelle.

L'assurance de la qualité

L'engagement en faveur de l'assurance de la qualité est d'une importance cruciale. L'engagement financier, ainsi qu'une stratégie coordonnée à tous les niveaux, sont nécessaires. Les laboratoires certifiés et la surveillance post-commercialisation en routine sont des composantes importantes de la stratégie d'assurance de la qualité, et le personnel doit être formé de manière appropriée. Une

attention particulière doit être accordée aux médicaments contrefaits et périmés et des mesures doivent être prises pour répondre à ces questions. Dans le cas de l'ocytocine, la capacité du stockage dans la chaîne du froid et les monographies appropriées des produits sont primordiales pour assurer la qualité.

Le développement des ressources humaines

Le déploiement des trois principaux médicaments de SM nécessite une main-d'œuvre qualifiée qui peut avoir besoin de renforcement des capacités au niveau de l'établissement, en particulier dans les installations périphériques où les besoins sont le plus souvent les plus élevés. Les exigences de formation et de certification doivent être développées et mises en œuvre avec une surveillance efficace en place. Pour atteindre les niveaux périphériques et communautaires, le transfert des tâches peut être une considération nécessaire lorsque des ressources sont allouées pour la mise en œuvre.

Des efforts doivent être déployés pour répondre aux problèmes de pénurie et de rétention du personnel. Le personnel doit bénéficier d'une formation adéquate en matière de soins prénatals et postnatals, ainsi que d'une formation spécifique à l'administration des trois principaux médicaments de SM. La formation continue doit être disponible en ligne et inclure des cours de suivi et d'évaluation, des séminaires, des cours de perfectionnement, des visites quotidiennes dans les services, et des conférences hebdomadaires dans les hôpitaux. La conception et le format de la formation continue doivent être pertinents pour les catégories de personnel de santé. De même, les rôles et responsabilités de chaque niveau ou catégorie de travailleurs de la santé doivent être précisés. Les éléments probants relatifs aux niveaux de compétences, au niveau de confort et aux capacités des prestataires à administrer les médicaments essentiels doivent être recensés pour améliorer les pratiques de formation et de la chaîne d'approvisionnement.

Prestation de services

Sachant que la majorité des décès liés à la PE dans les PFR-PRI se produit dans la communauté, les interventions doivent se concentrer sur ce niveau (Firoz et al., 2011). Lorsque le traitement a commencé avant le transfert vers un établissement de niveau supérieur, les effets négatifs des délais dus au tri, au transport et au traitement seront moins importants. Les soins de niveau communautaire et le transfert des tâches pour la distribution communautaire du misoprostol et du sulfate de magnésium peuvent remédier à la pénurie de personnel et améliorer la prestation des services.

Tous les travailleurs de santé doivent connaître les politiques, les pratiques et les lignes directrices sur les méthodes et les médicaments liés à la SM. Les directives et les protocoles doivent être compatibles. Les pratiques du secteur privé doivent être documentées et comparables à celles du secteur public.

L'UNCoLSC se penche sur les questions liées à l'administration efficace et à la fourniture du sulfate de magnésium, à la complexité de la posologie et aux mythes omniprésents sur le fait de savoir qui est qualifié pour administrer le médicament. La présentation et l'administration du sulfate de magnésium doivent être simplifiées et accompagnées de directives claires et d'outils de travail distribués à tous les niveaux de la prestation de santé.

Le suivi et l'évaluation

Dans de nombreux pays, le suivi et l'évaluation en routine n'existent pas. Le développement et la mise en place d'outils efficaces de collecte de données et leur inclusion dans d'autres activités de suivi et d'évaluation, le cas échéant, sont nécessaires.

Niveau micro

Sensibilisation de la population

Les campagnes d'éducation doivent cibler les femmes, leurs familles et les prestataires de soins de santé afin de les sensibiliser aux complications dues à la grossesse, aux objectifs et aux indications des produits de SM. Des stratégies de sensibilisation utilisées avec succès dans certains pays comprennent des campagnes de sensibilisation de la communauté et des efforts de mobilisation. Du matériel pédagogique et de CCC approprié pour les patients et les membres de la communauté doit être élaboré et diffusé. Des approches doivent être développées pour réunir les membres de la communauté et les prestataires de santé afin de discuter de leurs perceptions respectives des soins de qualité et des indications de l'ocytocine. Les stratégies visant à accroître le nombre d'accouchements dans un établissement de santé ou en présence d'une accoucheuse qualifiée peuvent accroître la demande de produits essentiels de SM. Le maintien d'un approvisionnement fiable en produits de SM à tous les niveaux des établissements de santé, en particulier dans les établissements de niveau inférieur où les besoins sont souvent les plus élevés, peut aussi encourager les communautés à accroître le plaidoyer pour obtenir des services parce qu'elles savent que les produits seront disponibles.

Le fait de s'inspirer des campagnes ou des stratégies de plaidoyer existantes qui ciblent spécifiquement les produits de SM peut représenter une plateforme efficace pour concevoir des campagnes en faveur des produits de SM. En Afrique, des efforts tels que la campagne MAMA pourraient être utilisés comme plateforme pour défendre les produits de SM. La campagne, menée par Red Ribbon Alliance, Breaking Silent Suffering, Saving Mothers Giving Life, et Saving One Million Lives, vise à accélérer la réduction de la mortalité maternelle. Dans les pays qui mènent des campagnes liées à la santé des femmes (comme la Commission présidentielle de la Sierra Leone pour réduire les grossesses des adolescentes, les campagnes de sensibilisation sur la stigmatisation liée au VIH, la violence des enfants et les mutilations génitales féminines), sans pour autant promouvoir la SM, les leçons tirées de ces campagnes pourraient être utilisées pour développer campagnes en faveur de la SM et des médicaments de SM.

Section 5 : Prochaines étapes

Ajustement du Cadre

L'étape suivante suggérée pour le développement du cadre de SPSM comprend des tests pilotes dans certains pays pour valider ses composantes et identifier les questions qui se dégagent des thèmes dominants. Le cadre peut ensuite être ajusté, si nécessaire. Les ajustements peuvent comprendre l'ajout ou la suppression de composantes, l'organisation des composantes ou les questions identifiées pour faire face aux obstacles, aux défis, aux succès et aux opportunités.

Élaboration des procédures d'évaluation

Suite à la validation et à l'ajustement du Cadre, les prochaines étapes peuvent être —

- I. d'élaborer un guide pour appuyer la mise en œuvre dans les pays
- II. d'aider les pays afin qu'ils puissent utiliser le cadre pilote testé et révisé pour développer leurs stratégies de SPE
- III. d'assurer le suivi de la mise en œuvre et des progrès vers la SPSM.

Un soutien continu pour la diffusion du cadre de SPSM peut être obtenu grâce à la collaboration avec les organisations, en organisant des ateliers sous l'égide de l'UNCoLSC avec des projets financés par les organisations bilatérales et multilatérales. Il peut également être obtenu par la tenue d'ateliers régionaux de diffusion du cadre de SPSM.

Harmonisation avec les autres outils politiques

Les prochaines étapes qui doivent être réalisées sont l'harmonisation avec les autres cadres SPE de la SPMNI, l'alignement avec les autres documents politiques clés et l'élargissement de la liste des produits de SM d'importance vitale.

Ce cadre de SPSM est complémentaire au cadre de la SPSR (SPARHCS). Il est important de considérer les produits de SM et les fournitures de santé de la procréation le long du même continuum de SPMNI malgré les différences entre les objectifs et les composantes des cadres. Que la contraception, telle que les préservatifs féminins, les implants et la contraception d'urgence, soit incluse dans la santé reproductive est essentielle pour la SM. Le continuum de soins de la SPMNI comprend la prestation de services dans tous les aspects de la vie reproductive d'une femme ; la planification familiale est l'un des quatre piliers de [l'Initiative pour une maternité sans risque](#). Une étude récente montre que le fait de satisfaire les besoins non satisfaits en matière de contraception pourrait éviter 104 000 décès maternels par an (soit 29 pour cent de réduction) (Ahmed et al. 2012). Ainsi, les produits contraceptifs sont des produits essentiels pour réduire la mortalité maternelle.

La santé maternelle est également étroitement liée à la santé néonatale. Les complications maternelles peuvent entraîner des naissances prématurées et des problèmes de santé futurs pour les nourrissons.

L'UNCoLSC a identifié quatre produits essentiels pour la santé du nouveau-né : les antibiotiques injectables, les corticostéroïdes prénatals, la chlorhexidine et le matériel de réanimation néonatale. Ces produits répondent aux complications résultant de la naissance avant terme, de la septicémie néonatale et de la détresse respiratoire.¹¹ L'UNCoLSC reconnaît les liens étroits entre la santé maternelle et néonatale, c'est pourquoi il est prioritaire d'associer les ERT sur la santé maternelle et la santé néonatale. Actuellement, l'ERTSM travaille avec l'ERT pour les corticostéroïdes prénatals.

Le cadre de SPSM sert de complément pratique de deux publications politiques récentes : *Estimation des besoins non satisfaits en médicaments essentiels de santé maternelle* et *Mise à l'Échelle de l'Usage des Produits d'Importance Vitale Pour les Femmes, les Enfants et les Nouveaux-Nés*. Plusieurs défis pour l'estimation des besoins non satisfaits en produits de SM recoupent les questions identifiées dans le cadre de la SPSM et rendent les deux outils complémentaires. Le cadre de SPSM décrit dans le présent document peut être utilisé comme un outil supplémentaire pour plaider en faveur des produits d'importance vitale identifiés par l'UNCoLSC.

Enfin, l'harmonisation avec la Liste de l'OMS sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants permettra d'envoyer des messages cohérents aux décideurs politiques et aux gouvernements nationaux (OMS 2012b). Elle fournira également l'occasion d'élargir le champ d'application des conditions et des produits de SM. Des situations telles que la septicémie maternelle, l'accouchement avant terme et des maladies infectieuses courantes (par exemple, le VIH et le SIDA, la tuberculose, le paludisme et le tétanos) sont incluses dans la Liste de l'OMS sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants. Les produits considérés dans cette liste sont—

- le gluconate de calcium comme antidote au sulfate de magnésium
- les agents antihypertenseurs pour le traitement de l'hypertension artérielle sévère liée à la PE et à l'éclampsie
- les antibiotiques par voie orale et parentérale pour le traitement de la septicémie maternelle
- le misoprostol pour l'avortement médicalisé ou la gestion de l'avortement incomplet et des fausses couches
- les vaccins contre le tétanos, les antirétroviraux, les antipaludéens, les antituberculeux pour les maladies infectieuses clés.

¹¹ <http://www.everywomaneverychild.org/about/what-is-every-woman-every-child>

Section 6 : Résumé

La communauté internationale a la possibilité d'améliorer la SM et sauver les vies en prenant des mesures pour éliminer les obstacles clés interdépendants qui empêchent l'accès et l'utilisation des trois médicaments d'importance vitale examinés dans le présent document. Le cadre de la SPSM suppose que le renforcement du système de santé est l'un des principaux moyens pour parvenir à la SPSM. Il suppose également que l'amélioration de la SM est le résultat des améliorations du système qui traitent spécifiquement des produits de SM. Nous espérons que les pays peuvent utiliser ce cadre pour améliorer les composantes clés de leurs systèmes de santé et accroître la disponibilité de l'ocytocine, du misoprostol et du sulfate de magnésium.

Références

- Ahmed, Saifuddin, Qingfeng Li , Li Liu, and Amy O. Tsui. 2012. Maternal Deaths Averted by Contraceptive Use: An Analysis of 172 Countries. *The Lancet*. 380(9837): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22784531>
- Bazant, E., J. P. Rakotovo, J. R. Rasolofomanana, V. Tripathi, P. Gomez, R. Favero, and S. Moffson. 2013. Quality of Care to Prevent and Treat Postpartum Hemorrhage and Pre-eclampsia/Eclampsia: An Observational Assessment in Madagascar's Hospitals. *Médecine et Santé Tropicales*. 23(2):168–75. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23694783>
- Bergeson-Lockwood, Jennifer, Elizabeth Leahy Madsen, and Jessica Bernstein .2010. Maternal Health Supplies in Bangladesh. Washington, DC: Population Action International.
- Bigdeli, Maryam, Shamsa Zafar, Hafeez Assad, and Abdul Ghaffar. 2013. Health System Barriers to Access and Use of Magnesium Sulfate for Women with Severe Pre-Eclampsia and Eclampsia in Pakistan: Evidence for Policy and Practice. *PLoS ONE*. 8(3): e59158. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23555626>
- Center for Health, Human Rights, and Development (CEHURD). 2011. *Monitoring Access to Maternal Health Commodities in Uganda*. Kampala, Uganda: CEHURD.
- Chaturvedi, Sarika, Bharat Randive, and Nerges Mistry. 2013. Availability of Treatment for Eclampsia in Public Health Institutions in Maharashtra, India. *Journal of Health, Population and Nutrition*. 31(1):86–95. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23617209>
- Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants. (UNCoLSC). 2012. *Rapport des Commissaires : Septembre 2012*. New York: UNCoLSC.
- Deepak, Nitya Nand, Ellie Mirzabagi, Alissa Koski, and Vandana Tripathi. 2013. Knowledge, Attitudes, and Practices Related to Uterotonic Drugs during Childbirth in Karnataka, India: A Qualitative Research Study. *PLoS One*. 8(4):e62801. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23638148>
- Dowling, Paul, Lisa Hare, Yasmin Chandani, and Alexandra Zuber. 2006. *HIV/AIDS Commodity Security: A Framework for Strategic Planning*. Arlington, Va.: DELIVER, for the U.S. Agency for International Development.
- Fikree, Fariyal F., Ali M. Mir, and Inaam-ul Haq. 2006. She May Reach a Facility but Will Still Die! An Analysis of Quality of Public Sector Maternal Health Services, District Multan, Pakistan. *Journal of Pakistan Medical Association*. 56(4): 156–63. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16711335>
- Firoz, Tabassum, Harshad Sanghvi, Mario Merialdi, and Peter von Dadelszen. 2011. Pre-eclampsia in Low and Middle Income Countries. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*. 25(4): 537–48. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21592865>

- Gao, Yu, and Lesley Barclay. Availability and Quality of Emergency Obstetric Care in Shanxi Province, China. 2010. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 110(2):181–5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20570261>
- Goffman, Erving. 1986. *Frame Analysis: An Essay on the Organization of Experience*. Boston: Northeastern University Press.
- Hare, L., C. Hart, S. Scribner, C. Shepherd, T. Pandit (ed.), and A. Bornbusch (ed.). 2004. *SPARHCS: Strategic Pathway to Reproductive Health Commodity Security. A Tool for Assessment, Planning, and Implementation*. Baltimore, MD: Information and Knowledge for Optimal Health (INFO) Project/Center for Communication Programs, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health.
- Harvard School of Public Health—Maternal Health Task Force (MHTF). 2012 “Maternal Health Commodities: Case Studies from Bangladesh, India, Ethiopia, Nigeria, Tanzania, and Uganda.” Boston: MHTF. Disponible à l'adresse <http://www.mhtf.org/2012/05/22/maternal-health-commodities-country-case-studies-for-bangladesh-india-ethiopia-nigeria-tanzania-and-uganda/>. (blog consulté le 25 novembre 2014)
- Hill, Suzanne, Annie Yang, and Lisa Bero. 2012. Priority Medicines for Maternal and Child Health: A Global Survey of National Essential Medicines Lists. *PLoS One*. 7(5):e38055. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22675435>
- Kade, Kristy, Elesha Kingshott, Ashley Latimer, Billie-Jean Nieuwenhuyus, Michel Pacque, Susan Fox, and Nejlja Lias. 2013. *Scaling Up Lifesaving Commodities for Women, Children, and Newborns: An Advocacy Toolkit*. Washington, DC: PATH.
- Lalani, Shifana, Tabassum Firoz, Laura A. Magee, Diane Sawchuck, Beth Payne, Rebecca Gordon, Marianne Vidler, and Peter von Dadelszen. Pharmacotherapy for Preeclampsia in Low and Middle Income Countries: An Analysis of Essential Medicines Lists. 2013. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 35(3): 215–23. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23470109>
- Leahy Madsen, Elizabeth, Jennifer Bergeson-Lockwood, and Jessica Bernstein. 2010. *Maternal Health Supplies in Uganda*. Washington, DC: Population Action International.
- Malik, Maheen, and Beth Yeager. 2014. *Estimation des besoins non satisfaits en médicaments essentiels de santé maternelle*. Arlington, Va: Management Sciences for Health.
- Mothers and Infants, Safe, Healthy, Alive (MAISHA). 2013. *MAISHA Quality of Maternal and Newborn Care Study—Key Findings: Essential Newborn Care 2010–2012*. Tanzania: MAISHA.
- Organisation mondiale de la santé (OMS). 2007. *Everybody Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes: WHO’s Framework for Action*. Genève: OMS.

- Prata, Ndola, Clara Ejembi, Ashley Fraser, Oladapo Shittu, and Meredith Minkler. 2012. Community Mobilization to Reduce Postpartum Hemorrhage in Home Births in Northern Nigeria. *Social Science & Medicine*. 74(8):1288–96. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22377106>
- Prata, Ndola, Godfrey Mbaruku, Amy A. Grossman, Martine Holston, and Kristina Hsieh. 2009. Community-Based Availability of Misoprostol: Is It Safe? *African Journal of Reproductive Health*. 13(2): 117–28. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20690255>
- [Shamsuddin, L.](#), K. Nahar, B. Nasrin, S. Nahar, S. Tamanna, R. M. Kabir, M. J. Alis, and S. A. Anwary. 2005. Use of Parenteral Magnesium Sulphate in Eclampsia and Severe Pre-eclampsia Cases in a Rural Set Up of Bangladesh. *Bangladesh Med Res Counc Bull*. 31(2): 75–82. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16967813>
- Sherris, J., A. Bingham, M. A. Burns, S. Girvin, E. Westley, and P. I. Gomez. 2005. Misoprostol Use in Developing Countries: Results from a Multicountry Study. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 88(1): 76–81. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15617717>
- Smith, Michael Jeffrey, Sheena Currie, Tirza Cannon, Deborah Armbruster, and Julia Perri. 2014. Are National Policies and Programs for Prevention and Management of Postpartum Hemorrhage and Preeclampsia Adequate? A Key Informant Survey in 37 Countries. *Global Health: Science and Practice*. 2(3): 275–84.
- Smith, Michael Jeffrey, Richard F Lowe, Judith Fullerton, Sheena M Currie, Laura Harris, and Erica Felker-Kantor. 2013. An Integrative Review of the Side Effects Related to the Use of Magnesium Sulfate for Pre-eclampsia and Eclampsia Management. *BMC Pregnancy & Childbirth*. 13:34.
- Van Dijk, Marieke G., Mónica García-Rojas, Xipatl Contreras, Abigail Krumholz, Sandra G. García et Claudia Díaz-Olavarrieta. 2014. Treating Patients with Severe Preeclampsia and Eclampsia in Oaxaca, Mexico. *Salud Pública de México*. 56(5): 426–7,
- Wick, L., N. Mikki, R. Giacaman, and H. Abdul-Rahim. 2005. Childbirth in Palestine. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 89(2):174–8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15847891>
- . 2012a. *The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences*. Genève: OMS.
- . 2012b. *Priority Live-saving Medicines for Women and Children 2012: Improving Health and Saving Lives by Ensuring Access to Priority Medicines*. Genève: OMS.
- . 2012c. *Optimizing Health Worker Roles to Improve Access to Key Maternal and Newborn Health Interventions through Task Shifting*. Genève: OMS.

Annexe 1 : Résumé des observations sur la recherche et l'expérience sur le terrain

Plusieurs facteurs ont un impact sur la disponibilité des produits de SM de qualité. La présente annexe présente un résumé des obstacles et des réussites identifiés à partir de la revue documentaire et des entretiens avec des informateurs clés. Le fait d'appliquer le cadre de SPSM au niveau des pays permet d'identifier les obstacles à surmonter et les réussites pour atteindre l'objectif de la SPSM.

Niveau macro

Politiques et réglementations : *Obstacles et défis*

Engagement politique

Dans plusieurs pays, l'engagement politique en faveur de la SPSM est faible. Dans les pays dont les systèmes de santé sont décentralisés, tels qu'au Nigéria, un engagement politique fort est nécessaire pour maintenir l'accent sur la disponibilité des produits de SM aux niveaux national et infranational. Les autres défis portent sur le manque de transparence des politiques et le manque de financement pour mettre en œuvre, contrôler et évaluer leur impact (Harvard School of Public Health — Équipe de travail sur la santé maternelle [ETSM] 2012).

Des politiques spécifiques et mesurables

Alors que de nombreux pays appliquent des politiques de soutien à la SM, certains manquent de spécificité et d'objectifs quantitatifs pour mesurer les progrès avec efficacité. En outre, les politiques peuvent aborder les soins et les services de SM, mais ne se penchent pas directement sur les produits de SM. Au Bangladesh, les politiques manquent d'objectifs quantifiables et spécifiques pour améliorer la SM, y compris les domaines tels que la gestion de la chaîne d'approvisionnement. (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Même si les politiques existantes au Bangladesh mentionnent l'approvisionnement en médicaments, elles ne traitent pas explicitement des questions d'approvisionnement. Les politiques doivent indiquer des cibles quantifiables et des stratégies visant à répondre aux pénuries et aux ruptures de stocks (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010; Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Dans d'autres pays, les politiques ne comprennent pas d'objectifs quantifiables pour mesurer les améliorations dans l'accès aux fournitures (Harvard School of Public Health — ETSM 2012).

Harmonisation des politiques

Une attention et un intérêt accrus dans la SM de la part des parties prenantes pourraient résulter dans l'élaboration de documents politiques ou de lignes directrices qui ne sont pas harmonisés. Dans certains pays, comme en Éthiopie, les documents de politique existants, tels que les documents intitulés *Health Sector Strategic Plan* et *The Road Map for Accelerating the Reduction of Maternal & Neonatal Mortality and Morbidity* pourrait bénéficier d'une meilleure harmonisation au sein d'une stratégie nationale sur la SPMNI.

Discordance entre les politiques

Des incohérences politiques peuvent exister entre les LME et les directives nationales, ainsi qu'entre les directives nationales, les normes de l'OMS et les médicaments figurant sur les LME. Les listes des médicaments et des dispositifs essentiels doivent refléter les lignes directrices actuelles de l'OMS autour des produits essentiels et être accompagnés d'outils de travail et de documents de formation. L'Éthiopie appuie fortement l'alignement des processus nationaux avec les lignes directrices de l'OMS pour répondre à la question des médicaments de SM qui circulent dans le pays avant la révision de la LME et du catalogue du matériel médical. (Harvard School of Public Health— ETSM 2012). Parmi les 36 états du Nigéria, il existe des variations importantes dans les politiques de santé, et la situation au niveau local est encore plus complexe (Harvard School of Public Health — ETSM 2012).

Mise en œuvre politique

Bien que les politiques de soutien à la SM aient été adoptées dans certains pays, la mise en œuvre sur le terrain ne s'est toujours pas produite. Au Bangladesh, la mise en œuvre des changements et des améliorations dans la prestation de services de SM qui devaient suivre les politiques révisées a pris du temps (Harvard School of Public Health — ETSM 2012). Au Malawi, de nouvelles politiques et de nouveaux objectifs sont en place ou en cours aux niveaux plus élevés, mais la planification, le financement et la mise en œuvre des initiatives de SPMNI au niveau des districts nécessitent des ressources supplémentaires, un engagement politique et une coordination (Harvard School of Public Health — ETSM 2012).

Politiques et règlements : Réussites et opportunités

Politique de soutien et plans stratégiques

Des politiques de soutien en faveur de la SM, telles que celles mises en place au Bangladesh, accordent à la santé maternelle et infantile la plus haute priorité. Par exemple, le Programme de développement du secteur de la nutrition et de la santé de la population met l'accent sur l'amélioration de la qualité et de l'accès aux produits de SM. La politique nationale de la population comprend la nécessité d'assurer un approvisionnement suffisant en produits essentiels et une approche centrée sur le client pour la fourniture des services de santé de procréation. La Stratégie nationale de la santé néonatale 2009 examine l'élargissement potentiel de la distribution à base communautaire du misoprostol, la nécessité d'assurer l'utilisation correcte de l'ocytocine et l'habilitation des accoucheuses qualifiées dans la communauté à administrer la dose d'attaque de sulfate de magnésium avant d'orienter les patientes vers les centres de soins obstétriques d'urgence (Harvard School of Public Health — ETSM 2012).

En Tanzanie, les produits de SM sont spécifiquement mentionnés dans plusieurs documents de politique nationale, y compris *La feuille de route du Plan stratégique d'accélération de la réduction de la mortalité maternelle et néonatale*. Le Burkina Faso a mis en place un plan stratégique avec un certain succès, selon un informateur clé. Les facteurs positifs sont la création d'une direction pour les politiques de développement et l'élaboration de documents réglementaires définissant le

fonctionnement, les responsabilités et la composition des comités techniques qui travaillent sur les questions des produits de santé reproductive.

Implication des parties prenantes dans l'élaboration des politiques

En Ouganda, la Politique nationale de santé a été créée en utilisant un processus inclusif, multisectoriel et participatif impliquant des groupes de travail techniques, différents ministères du gouvernement, des partenaires du secteur privé, des représentants d'ONG et des fonctionnaires du gouvernement local (Harvard School of Public Health —ETSME 2012).

Cadres SPE existants pour les médicaments essentiels

Les cadres de SPE existants offrent l'occasion de présenter le cadre SPSM comme un outil. L'Éthiopie et le Burkina Faso disposent de cadres SPE pour les médicaments essentiels ; celui du Burkina Faso comprend les fournitures de SM (le sulfate de magnésium, l'ocytocine, le misoprostol, les contraceptifs, les antibiotiques, l'acide folique, entre autres), contrairement à celui de l'Éthiopie.

Niveau élevé d'enregistrement des produits

Les trois produits de base de SM ont des produits enregistrés dans les pays examinés dans les analyses de paysage des études de cas de l'ETSME et selon les entretiens avec des informateurs clés. Cela représente une première étape importante pour rendre ces produits disponibles ; l'absence de produits enregistrés est un obstacle important à leur disponibilité. Au fur et à mesure de la disponibilité de nouveaux produits, de nouvelles posologies et de nouvelles formulations, l'efficacité des processus d'enregistrement continuera à être importante.

Coordination : *Obstacles et défis*

Une meilleure coordination entre les parties prenantes est nécessaire à plusieurs niveaux, y compris aux niveaux international, national, provincial et au niveau des établissements. La nécessité de renforcer la coordination entre les secteurs public et privé est apparue comme un thème dominant.

Coordination public - privé

Le secteur privé fournit environ la moitié de tous les services de santé dans de nombreux pays. Lorsque cela se produit, les contributions du secteur privé sont essentielles pour la qualité des services de SM et la disponibilité des médicaments de SM. De nombreux pays manquent de coordination entre les secteurs publics et privés. Au Malawi, la coordination est fragmentée entre le secteur public et l'Association chrétienne de santé du Malawi (CHAM), un partenaire majeur dans le système de soins de santé. Une meilleure coordination des achats et de la distribution des médicaments par le biais d'un partenariat entre la CHAM et le gouvernement permettrait de renforcer les services pour les patientes de SM. Au Nigéria, l'engagement efficace du secteur public avec le secteur privé est nécessaire pour augmenter la couverture et la qualité des services de SM et la disponibilité des médicaments de SM. En Ouganda, le secteur privé joue un rôle important dans la prestation de services de SPMNI en fournissant environ 50 pour cent des services de santé, mais le développement de la stratégie et la mise en œuvre restent fragmentés (Harvard School of Public Health—ETSME 2012).

Lorsque la pratique du secteur privé n'est pas alignée avec celle du secteur public, la fragmentation entre les secteurs public et privé est évidente dans la déclaration des services et des produits. Cela peut conduire à la prise des mauvaises décisions de gestion de programme en raison des données inexactes ou insuffisantes. En Éthiopie, l'absence d'examen comparatif entre le secteur public et les importateurs et les fournisseurs privés de médicaments empêche d'avoir une compréhension claire de la situation des produits essentiels dans le pays (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Informations sur le rôle du secteur privé

Alors que le secteur privé joue un rôle actif dans de nombreux systèmes de soins de santé, son rôle spécifique dans la fourniture des produits de SM est moins connu. La plupart des pays signalent que les trois produits de SM sont disponibles dans le secteur privé, mais peu de données, voire aucune, ne permet de documenter leur coût, leur disponibilité et leur utilisation. L'on ignore si les frais restant à la charge des femmes dans les établissements privés couvrent tous les services et les fournitures pour accoucher sans danger ou si les femmes et leurs familles doivent acheter des produits essentiels à l'extérieur de l'établissement (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Coordination : Réussites et opportunités

Plan stratégique pour la coordination

Au Burkina Faso, un informateur clé a cité un plan stratégique pour la coordination entre les différentes unités du Ministère de la Santé (MS), les institutions publiques et privées et la Direction générale de la pharmacie, des médicaments et des laboratoires (DGPMML). La Direction des politiques de développement a produit des documents réglementaires définissant le fonctionnement, les responsabilités et la composition des comités techniques relatifs aux produits de santé de la reproduction.

Le comité technique de la santé de la reproduction est responsable de la coordination et de la gestion des produits de santé en matière de reproduction. Les membres du comité évaluent les informations recueillies sur le stock des produits de santé et proposent et évaluent des plans de gestion des risques concernant la disponibilité, l'accessibilité et la qualité. Le comité est également chargé des intrants spécifiques du programme, tels que la quantification, la planification des achats et la surveillance de la mise en œuvre. Un comité de pilotage est chargé de surveiller régulièrement la mise en œuvre du plan stratégique pour la SPSR. Il est également chargé de faire des recommandations visant à renforcer les interventions pour améliorer la SPSR et d'assurer le suivi des activités de plaidoyer pour les produits de SR.

Le comité national est chargé de coordonner les activités en matière de gestion rationnelle des produits de diagnostic, de prévention et de traitement des maladies cibles des programmes prioritaires, et de l'estimation des besoins au niveau national.

Financement : *Obstacles et défis*

Financement public des médicaments essentiels

Une variété de sources et de systèmes de financement sont utilisés pour financer l'achat des médicaments de SM. Dans certains pays, comme en Éthiopie, les dépenses en médicaments du gouvernement sont une combinaison des contributions des gouvernements fédéral et régionaux (10 pour cent), des ONG (16 pour cent), des donateurs bilatéraux et multilatéraux (27 pour cent), et des paiements à la charge des ménages (47 pour cent) (Harvard School of Public Health—ETSME 2012). Tandis qu'une augmentation constante des dépenses du secteur public pour les médicaments essentiels et les fournitures de santé est nécessaire dans la plupart des PFR-PRI, trop souvent l'inverse se produit dans certains pays.

De nombreux budgets nationaux, étatiques et locaux sont insuffisants pour l'achat des médicaments de SM. Les études de cas réalisées par l'ETSME révèlent qu'en Tanzanie, les lignes budgétaires associées aux produits essentiels ne comprenaient que le coût des produits et des expéditions, mais ne prenaient pas en compte les coûts de gestion de la chaîne d'approvisionnement, tels que le stockage, la dotation en personnel, le suivi et les autres services de formation du prestataire. (Harvard School of Public Health—ETSME 2012). Ces coûts peuvent parfois être pris en charge par d'autres postes budgétaires. Toutefois, cette méthode pour contourner le problème est rarement appliquée de façon adéquate, en particulier pour les nouveaux produits.

Lacunes dans les données sur le financement des produits essentiels de SM

Les six études de cas réalisées par l'ETSME ont toutes révélé des lacunes importantes dans la recherche et les données sur le financement des produits essentiels de SM, indiquant la nécessité de poursuivre les analyses et le suivi. Bien que dans l'ensemble, des informations étaient disponibles sur le financement des médicaments, le financement alloué aux produits essentiels de SM n'était pas disponible, indiquant la nécessité d'un meilleur suivi des dépenses des produits essentiels de SM (Harvard School of Public Health—ETSME 2012). L'augmentation des lignes budgétaires pour les dépenses de santé ne correspond pas nécessairement à l'augmentation des allocations pour l'achat de produits de SM, car ils ne sont pas mandatés. Dans le cas de l'État du Bihar en Inde, l'État doit s'approprier les fonds alloués. Pourtant, l'autorité réglementaire n'est pas en place pour assurer une surveillance adéquate et veiller à ce que ces crédits soient bien alloués (Harvard School of Public Health—ETSME 2012).

Dépenses à la charge des patients

Plusieurs pays, comme le Bangladesh et la Tanzanie, appliquent des politiques de gratuité des fournitures dans le secteur public. Cependant, les défis de mise en œuvre résultent d'un manque de clarté sur la façon d'effectuer des exonérations. Ce manque de clarté implique que les patients (qui sont prêts à payer les médicaments essentiels de SM) achètent directement leurs médicaments auprès du secteur privé en raison de la faible disponibilité des produits essentiels (Harvard School of Public Health—ETSME 2012). En Tanzanie, la politique de gratuité des prestations de service ne couvre pas les nombreux coûts associés à l'accouchement et aux services

complémentaires. Cela soulève des préoccupations à propos de l'échec des politiques à répondre à l'exhaustivité des soins (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Les informations limitées sur les dépenses restant à la charge des patients pour l'achat de produits de SM limite la capacité des décideurs à tenir compte de cette source de financement dans leur planification stratégique. Ils doivent s'engager à comprendre cette fonction.

Financement : Réussites et opportunités

Systemes de gestion efficaces des frais restant à la charge des patients

Les pays traitent la question des frais d'utilisation à travers des fonds médicaux renouvelables, des programmes de bons et des politiques de renonciation. Certaines de ces approches ont une longue histoire, tandis que d'autres sont nouvelles. Elles doivent toutes être soumises à des processus de supervision de la mise en œuvre, et au suivi et l'évaluation (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Les comités de SPE peuvent contrôler et évaluer les résultats, puis plaider en faveur de l'élargissement des approches efficaces.

Plaidoyer et leadership : Obstacles et défis

Volonté politique

La mise en place d'une ligne budgétaire annuelle pour les produits de SM témoigne d'un engagement politique fort en faveur de la SM. L'étude de cas réalisée par l'ETSM sur l'Ouganda a constaté que « le taux de décaissement extrêmement faible de la ligne budgétaire annuelle du gouvernement pour les produits de santé de la reproduction, y compris les produits de prévention et de traitement des causes directes de la mortalité maternelle, est une indication de l'écart entre la rhétorique politique et les dépenses des ressources ». (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). De même, alors que certains gouvernements sont décrits comme étant engagés dans la SM, cela ne s'est pas nécessairement traduit par un engagement financier accru, qui est un signal clair de volonté politique (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Coordination

Plusieurs pays ont identifié un certain nombre d'organisations qui sont impliquées dans les efforts de plaidoyer. Cependant, ces efforts nécessitent une coordination accrue entre ces organisations, ce qui peut représenter un défi de taille. Au Nigéria, les médias et la société civile travaillent ensemble sur les efforts de plaidoyer, et une meilleure coordination est attendue l'année prochaine.

Données visant à informer les efforts de plaidoyer

En Ouganda, plusieurs organisations (par exemple, Medicines Transparency Alliance, Securing Uganda's Right to Essential Medicines, Stop the Stock Outs) ont identifié les médicaments essentiels comme une priorité pour améliorer les résultats de santé. En revanche, la mesure dans laquelle ces organisations accordent la priorité aux médicaments de SM n'est pas claire, car les données précises ne sont pas disponibles. Un informateur clé en Éthiopie a souligné les difficultés relatives à l'obtention des données sur les médicaments de SM pour informer le plaidoyer.

Plaidoyer et leadership : Réussites et opportunités

Participation des parties prenantes multiples dans les efforts de plaidoyer

La collaboration entre les différents secteurs est une stratégie essentielle pour la réussite des efforts de plaidoyer dans les pays. Au Burkina Faso, les efforts de plaidoyer sont coordonnés entre les secteurs et se produisent à tous les niveaux d'une communauté en utilisant l'approche individuelle, familiale et communautaire, qui a été introduite en 2006. L'approche vise à renforcer la capacité des communautés par le biais d'efforts de promotion de la santé, ciblant spécifiquement la santé de la mère et de l'enfant au travers d'une approche communautaire à plusieurs niveaux. L'approche a plusieurs composantes, notamment le renforcement des capacités, l'amélioration de la qualité des soins, et le renforcement des relations.

Au Bangladesh, les ONG locales et internationales sont impliquées dans tous les aspects de la SM, de la prestation de services directs aux efforts de politique et de plaidoyer. La société civile collabore également avec des organismes gouvernementaux et des bailleurs de fonds tels que l'USAID et la Banque mondiale pour mettre en œuvre les projets et les politiques de SM (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). L'Initiative de lutte contre l'hémorragie du post-partum en est un exemple. Elle a réuni des experts d'organisations telles qu'EngenderHealth, la société nationale des obstétriciens et des gynécologues, et le gouvernement. Le Fonds thématique d'affectation spéciale pour l'hémorragie du post-partum, un sous-groupe de l'initiative, représente un effort clé de la société civile pour répondre aux priorités spécifiques de la SM par le biais de la politique.

Niveau méso

Renforcement de la chaîne d'approvisionnement : Obstacles et défis

Infrastructures

Dans plusieurs pays, les problèmes majeurs d'infrastructure influencent la disponibilité des médicaments de SM. L'analyse du paysage Malawi a souligné que l'amélioration des capacités d'entreposage, de sécurité, de transport et de gestion était nécessaire (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Au Burkina-Faso, les capacités d'entreposage sont insuffisantes dans la majorité des districts et les directives d'entreposage et de contrôle des stocks ne sont toujours pas suivies. Au Nigéria, les mises à jour nécessaires aux infrastructures physiques incluent la réparation en temps opportun des toits qui fuient ; des investissements dans les outils sont nécessaires pour surveiller les fluctuations de température (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Systèmes parallèles

Au Malawi, les programmes verticaux utilisent des systèmes parallèles pour acheter et distribuer des médicaments, y compris les produits d'urgence de SPMNI. Alors que les bailleurs de fonds ont financé ces systèmes pour fournir des médicaments aux communautés qui en avaient le plus besoin, ce système parallèle pourrait avoir un impact sur la capacité de l'agence nationale

d'approvisionnement (Central Medical Stores Trust) sur le long terme (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Cette situation souligne l'importance de la planification et de la coordination à long terme pour assurer que les activités n'aient pas d'effet à contre-courant et au détriment de la SPE future.

Prévisions

Plusieurs thèmes ont été identifiés en matière de prévisions. Au Malawi, les prévisions sont basées sur la consommation, mais parce que les données de consommation manquent de fiabilité, les prévisions peuvent avoir une marge d'erreur importante (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). En Éthiopie, la centralisation des prévisions de médicaments de SM est difficile en raison de la disponibilité limitée des données de consommation. Les estimations des produits essentiels sont donc basées sur des données démographiques et de morbidité, qui peuvent ne pas représenter les besoins réels (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Le fait d'obtenir et d'associer étroitement les informations sur la consommation des postes de santé (le niveau le plus bas de la chaîne où les travailleurs en santé communautaire [TSC] sont placés) serait le défi le plus important à relever, sachant qu'il n'existe aucune méthode uniforme pour obtenir ces données, compliquant encore plus l'obtention de prévisions exactes.

Un informateur clé au Burkina Faso a fait remarquer que même si les données de prévision semblent être de bonne qualité, le pays ne dispose pas d'équipe nationale chargée des prévisions. Cela montre bien qu'il existe des opportunités pour le renforcement organisationnel et la mise en place de modèles et des processus de prévision précis.

SIGL fragmenté

Les informateurs clés ont indiqué que la fragmentation du SIGL était un défi. Dans un pays, chaque niveau du système de santé utilise un système isolé : Un système de gestion de l'entreprise électronique relie les pharmacies centrales nationales et les magasins régionaux (même s'il n'est pas totalement fonctionnel et ne génère pas de rapports utiles) ; les établissements de santé utilisent un système manuel ; et les TSC utilisent un système mobile basé sur l'envoi de SMS qui n'est pas intégré au SIGL (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Dans un autre exemple, le Burkina Faso n'a pas inclus les trois produits de SM dans son SIGL.

En Tanzanie, les organisations confessionnelles, qui représentent 12 pour cent des établissements de santé, utilisent le SIGL national uniquement lorsque le gouvernement reconnaît l'établissement. Les établissements du secteur privé (6 pour cent) fonctionnent intégralement en dehors de ce système (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Retards d'approvisionnement

Les problèmes liés à l'approvisionnement sont un obstacle majeur à l'accès aux produits de SM. Une étude de cas en Inde a démontré des insuffisances dans les marchés au niveau local ; actuellement les trois produits de SM font face à des problèmes d'approvisionnement dans l'État du Bihar (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Au Bangladesh, les chaînes d'approvisionnement du secteur public sont sujettes à des retards d'approvisionnement, des pénuries et des ruptures de stock à tous les niveaux (entrepôts et établissements). Les

établissements risquent de subir des pénuries parce que le gouvernement procède à une seule passation de marchés par année (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010).

Ressources humaines de la chaîne d'approvisionnement

Un certain nombre de problèmes de capacité ont émergé, y compris la forte rotation du personnel de haut niveau chargé de la gestion des produits ; le manque de planificateurs et de responsables qualifiés dans la logistique ; le manque d'espace d'entreposage ; la lenteur et la complexité des processus de distribution ; et la supervision inadéquate des fournitures et des installations.

Renforcement de la chaîne d'approvisionnement : Réussites et opportunités

Plan intégré de la chaîne d'approvisionnement

Un plan coordonné pour le renforcement de la chaîne d'approvisionnement peut améliorer l'efficacité. Le Plan directeur de la logistique pharmaceutique du Ministère fédéral de la Santé éthiopien en est une illustration. Ce plan vise à coordonner les acteurs, les niveaux et les fonctions de la chaîne d'approvisionnement pour faciliter un flux fiable et suffisant de médicaments et de fournitures à moindre coût pour les établissements de santé du secteur public. En outre, le ministère fédéral de la Santé éthiopien a mis en œuvre l'Examen des processus commerciaux, qui restructure les organismes de réglementation et d'approvisionnement pour les médicaments produits dans une chaîne d'approvisionnement nationale unique. Les achats et les dons sont coordonnés par un entrepôt central, puis transférés vers des entrepôts ou des centres régionaux. Les centres régionaux gèrent la distribution vers les hôpitaux et les centres de santé, qui expédient ensuite les produits vers les postes de santé.

Même si la stratégie des autres pays n'est pas aussi forte, certains pays intègrent les éléments de la chaîne d'approvisionnement dans leurs politiques nationales. Par exemple le Bangladesh intègre un plan visant à améliorer la gestion des achats et de la logistique dans le Programme de développement des secteurs de la santé, de la population et de la nutrition. (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

SIGL unique

La Tanzanie a mis au point un SIGL électronique (la passerelle ILS) pour tous les produits dans le secteur public à l'échelle nationale, qui s'étend du niveau central vers les magasins médicaux de zone. La passerelle ILS fournit des rapports mensuels sur les produits essentiels et les niveaux des stocks. En utilisant des SMS, la passerelle ILS fournit des informations en temps réel sur l'état des stocks d'un établissement pour 20 produits traceurs. Ce système modèle évite les systèmes de distribution parallèles et verticaux (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

L'assurance de la qualité : Obstacles et défis

Engagement en faveur de l'assurance de la qualité

L'assurance de la qualité est d'une importance cruciale pour les trois produits de SM, en particulier pour l'un d'entre eux qui est sensible à la température (l'ocytocine). Pourtant, dans de nombreux pays, les ministères de la santé ne semblent pas accorder la priorité à l'assurance de la qualité. Au Bangladesh, l'assurance de la qualité fait l'objet de peu d'attention, et des insuffisances ont été

observées dans le financement de la Direction de l'administration des médicaments (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). En Ouganda, les Lignes directrices sur la qualité des données développées en 2012 ne sont pas largement diffusées (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Les programmes de pharmacovigilance au Malawi sont très récents. (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Au Burkina Faso, un informateur clé a identifié des problèmes de financement pour les mesures d'assurance de la qualité relatives aux produits une fois qu'ils entrent dans le cycle de distribution.

Certification de laboratoire et surveillance post-commercialisation

Plusieurs pays ne disposent vraisemblablement pas de laboratoire certifié ou ni de laboratoire partiellement certifié, tandis que la surveillance post-commercialisation semble incohérente. Au Malawi, il n'existe aucun laboratoire certifié ni aucune surveillance post-commercialisation. L'Éthiopie dispose d'un laboratoire local qui a obtenu une certification partielle de l'OMS ; la surveillance post-commercialisation se déroule sur une base ad hoc, avec des tests aléatoires effectués sur des produits prioritaires primaires. En Sierra Leone, un laboratoire de classe B est requalifié par l'OMS et ¹² effectue une surveillance post-commercialisation sur la base de contrôles aléatoires ; il utilise des laboratoires auxiliaires au Ghana et en Afrique du Sud (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Règlementation de l'industrie pharmaceutique

Au Bangladesh, 95 pour cent des médicaments sont produits localement—ce qui, selon la Politique pharmaceutique nationale a amélioré l'abordabilité et l'accessibilité des produits, ainsi que la qualité des médicaments. Pourtant, l'industrie pharmaceutique nationale est confrontée à une faible concurrence et n'est pas bien réglementée ; par conséquent, un informateur clé cite, « la qualité des produits pharmaceutiques sur le marché local est très variable. » Peu de restrictions sont appliquées sur l'accès aux médicaments au Bangladesh et aucune prescription ou autorisation n'est nécessaire pour obtenir tous les produits disponibles dans les magasins privés. Des pharmacies et des drugstores non certifiés offrent souvent des conseils médicaux sur un large éventail de questions de santé, malgré le manque de personnel qualifié pour diagnostiquer, prescrire et administrer des médicaments. Parfois, ces magasins manquent de personnel qualifié pour vendre les produits pharmaceutiques (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Médicaments contrefaits et périmés

En Ouganda, 20 à 30 pour cent des médicaments seraient des contrefaçons, et l'on ignore le pourcentage des médicaments contrefaits qui sont commercialisés comme des produits de SM. En 2012, une stratégie de dépistage rapide a été déployée, et les résultats indiquaient que les médicaments périmés représentaient une préoccupation croissante pour les produits de SM. (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Au Nigéria, 17 pour cent des médicaments seraient des contrefaçons (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

¹² Classe B : Méthodes conçues pour détecter et quantifier les impuretés dans une substance médicamenteuse en vrac ou sous forme posologique finie.

L'assurance de la qualité : Réussites et opportunités

Stratégie coordonnée de l'assurance de la qualité

Au Burkina Faso, la stratégie pour l'assurance de la qualité est alignée avec le plan de renforcement de la chaîne d'approvisionnement dans tous les organismes participants et à tous les niveaux. Les parties prenantes à la Centrale des achats des médicaments essentiels génériques (CAMEG) ; la Direction générale des pharmacies, des médicaments et des laboratoires (DGPMML) ; et le laboratoire national de santé publique assurent la coordination des mesures d'assurance de la qualité. L'entrepôt central a une fonction de coordination de l'assurance de la qualité.

Le développement des ressources humaines : Obstacles et défis

Pénuries de personnel

L'un des thèmes les plus importants qui se dégage de l'étude documentaire et qui est étayé par de nombreux exemples dans les pays est le problème relatif aux capacités du personnel de santé. La rotation du personnel administratif est importante au Bangladesh (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010). Dans les secteurs privé et public en Ouganda, les pénuries et la rotation du personnel sont élevés, ce qui entraîne des délais d'attente importants, de lourdes charges de travail, la mise en danger de la qualité des services de santé et le manque de motivation dans le comportement des agents de santé (Center for Health, Human Rights, and Development [CEHURD] 2011). Le transfert de tâches a connu un certain succès dans la réduction de la charge pesant sur les cliniciens en limitant leurs tâches non cliniques, tels que la gestion de l'offre. Pour remédier aux pénuries de personnel, il convient d'organiser les services et les fonctions auxiliaires de manière explicite, et de faire des ajustements en matière de dotation du personnel.

Formation

Le manque de formation des prestataires affecte l'administration de l'ocytocine, du misoprostol et du sulfate de magnésium.

En Ouganda, la formation en interne des prestataires du secteur public est particulièrement faible et affecte l'administration de l'ocytocine, du misoprostol et du sulfate de magnésium. Le manque de formation peut rendre ces produits inutiles, même lorsqu'ils sont disponibles (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). L'accès aux soins de santé maternelle de qualité dépend en grande partie des sages-femmes, des infirmières et des médecins hautement qualifiés, sachant que seuls les prestataires de niveau supérieur sont autorisés à administrer les médicaments de SM. Ces prestataires de soins de santé sont mal payés et surchargés de travail dans le secteur public. Seulement 45 pour cent des établissements de niveau supérieur ont un personnel qualifié dans les soins prénatals (SPN).

Au Bangladesh, tandis que 75 pour cent des établissements proposent des services de maternité, seulement 2 pour cent sont prêtes aux soins obstétricaux d'urgence. Ces soins nécessitent l'administration de trois médicaments : le sulfate de magnésium, l'ocytocine et des antibiotiques (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010).

Formation en interne

Dans de nombreux pays, bien que le personnel de santé des établissements de santé de niveau inférieur soit autorisé à administrer des médicaments de SM, la responsabilité de ce service est limitée aux professionnels de santé de niveau supérieur. La littérature identifie régulièrement des faibles taux de naissances en milieu sanitaire, ce qui est un obstacle à l'utilisation des médicaments par les patientes et qui souligne davantage le manque de connexion. Par exemple, en Ouganda, peu de prestataires dans les établissements de niveau inférieur ont été formés à l'utilisation du sulfate de magnésium ou hésitent à l'utiliser. La formation en interne des prestataires du secteur public est particulièrement faible en Ouganda ; le manque de formation affecte l'administration de l'ocytocine, du misoprostol et du sulfate de magnésium (Leahy Madsen, Bergeson-Lockwood et Bernstein 2010). En Tanzanie, tandis que seulement 50 pour cent des naissances ont lieu dans des établissements de santé, les lignes directrices nationales stipulent que seuls les professionnels de haut niveau sont autorisés à administrer l'ocytocine et le sulfate de magnésium (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Le développement des ressources humaines : Réussites et opportunités

Programmes pour les travailleurs en santé communautaire

Pour faire face aux pénuries de personnel répandues qui affectent la qualité des soins et la capacité de répondre efficacement aux besoins des patients, plusieurs pays ont mis en œuvre des programmes destinés aux TSC. Selon le pays, le nom et le(s) rôle(s) du TSC diffèrent. Par exemple, l'Éthiopie a mis au point un programme de vulgarisation de la santé permettant d'effectuer un éventail d'activités liées à la SPMNI. Ces activités comprennent les soins prénatals, les soins postnatals, la réanimation du nouveau-né, l'administration du misoprostol pendant les accouchements à domicile, et la gestion de la septicémie néonatale et d'autres pathologies du nouveau-né (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). L'Ouganda expérimente actuellement une mise à l'échelle limitée des programmes de l'équipe de santé des villages (Leahy Madsen, Bergeson-Lockwood et Bernstein 2010). Le Sierra Leone a identifié le besoin d'élargir l'accès aux produits d'importance vitale aux TSC qui sont aux niveaux inférieurs de soins. Il est envisagé d'accorder des primes de rendement qui récompensent les TSC non rémunérés en leur versant une indemnité (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Il existe d'autres possibilités d'harmoniser les rôles et responsabilités des travailleurs en santé communautaires comme suggéré dans le document d'orientation de l'OMS sur la base de preuves obtenues sur le transfert des tâches en SMN (2012c OMS). Par exemple, des outils de travail nationaux et des lignes directrices pourraient être alignés avec le document d'orientation de l'OMS, afin d'assurer la cohérence et la fiabilité des prestations de services. Un article rapporte que dans 29 pays sur 37 (78 pour cent) les sages-femmes étaient autorisées à diagnostiquer la PE sévère et l'éclampsie et d'administrer du sulfate de magnésium, une constatation qui ne semble pas s'aligner avec les recommandations de l'OMS (Smith et al 2014 ; OMS 2012c).

Les fournitures, les diagnostics et les dispositifs médicaux : *Obstacles et défis*

En Ouganda, les travailleurs de la santé ont rapporté que la disponibilité irrégulière et insuffisante des fournitures de SM était l'un des plus grands défis dans les prestations des services de santé maternelle et néonatale ; les médicaments essentiels n'auraient également pas atteint les niveaux souhaités pour un accès universel (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Des fournitures de santé en quantité insuffisantes sont proposées dans les kits MAMA, qui contiennent un morceau de tissu en coton (pour habiller le nourrisson), un morceau de savon à lessive, une paire de gants, un morceau de laine de coton, deux morceaux de gaze, un cordon ligature, une feuille de un mètre de polyéthylène pour utilisation sur la table d'accouchement, et huit serviettes hygiéniques pour la mère (CEHURD 2011).

Prestation de services : *Obstacles et défis*

Qualité des soins

En Ouganda, les questions posées sur la qualité des soins comprennent le manque de savoir-faire au chevet des patientes et les problèmes d'intimité, qui peuvent représenter pour les femmes des facteurs d'inhibition ou retarder le recours à toute assistance médicale (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Bon nombre des défis cités précédemment compromettent la qualité des soins.

Réussites et opportunités

Harmonisation des lignes directrices et programmes de formation

La mise à jour des lignes directrices et des programmes de formation ont été identifiés comme des facteurs positifs pouvant entraîner l'amélioration de la prestation des services de santé. En 2010, les Lignes directrices cliniques de l'Ouganda ont été révisées et mises à jour avec des informations pratiques et utiles pour les établissements de santé de niveaux supérieur et inférieur sur le diagnostic et la gestion des pathologies les plus fréquentes, y compris l'HPP et la PE (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). L'analyse du paysage en Sierra Leone a révélé la nécessité d'ajuster le nouveau programme intégré de SPMNI, de sorte qu'il soit aligné à l'évolution de la LME et aux lignes directrices nationales. Dans une analyse du paysage menée par l'UNCoLSC en Sierra Leone, une forte recommandation a été émise en faveur de la formation des formateurs (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Suivi et l'évaluation : *Obstacles et défis*

Systèmes de suivi et d'évaluation

Il existe un besoin pour déterminer et mettre en œuvre des indicateurs de SM mondialement convenus afin de documenter la prestation des services de SM et l'intégration des médicaments dans les systèmes d'information de gestion de la santé et de la logistique dans les pays. Le Yémen souffre du manque de systèmes d'information de santé et de données au niveau des établissements, ce qui compromet l'efficacité de la surveillance. Ainsi, il existe un manque de données fiables sur les produits et les ruptures de stock (Mothers and Infants, Safe, Healthy, Alive

[MAISHA] Yemen). Des informateurs clés ont souligné que les principaux obstacles étaient l'absence d'outils de collecte des données et des orientations insuffisantes sur la façon de définir le flux des cycles d'information et de reporting.

Réussites et opportunités

Développement de la stratégie du SIGS

Un exemple d'un bon système de suivi et d'évaluation est la Stratégie du SIGS en Ouganda (2009 / 2010 - 2014 / 2015). Il s'agit d'une source clé de données pour surveiller les indicateurs du programme de SPMNI énumérés dans le PSSS, et il facilite les exigences de déclaration. Certaines données communautaires et sur les établissements sont incluses. Les mécanismes de collecte de données sont relativement bien établis, et les taux de rapports mensuels sont élevés (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Niveau micro

Sensibilisation de la population : *Obstacles et défis*

Abordabilité

Alors que les femmes peuvent hypothétiquement être prêtes à payer pour acheter des médicaments essentiels, les frais d'utilisation et les autres coûts jouent un rôle et les découragent d'utiliser les services de santé. Des études ont montré que les patientes au Nigéria payaient entre 2 et 64 fois les prix de référence internationaux pour les médicaments (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). En Inde, malgré les obstacles financiers, les consommateurs exprimaient une forte demande pour tout produit de base prescrit par leur médecin ou médecin référent, ce qui les conduisait à emprunter pour payer leurs dépenses de santé. Par conséquent, 71 pour cent des dépenses de santé restent à la charge des patients, avec quatre pour cent de la population frappée par la pauvreté chaque année (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Au Nigéria, le sulfate de magnésium est particulièrement inaccessible en raison de son coût élevé (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Alors que certaines politiques et certains programmes visent à réduire le prix que les femmes paient pour les produits dans le but d'accroître la demande, ils sont en deçà de leurs objectifs, soit parce qu'ils ne couvrent que des services dans les établissements publics secondaires ou que leur financement n'est pas envisagé (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Tout effort visant à identifier, à construire ou à répondre à la demande de ces produits auprès des consommateurs doit impliquer un certain effort pour aborder la question du coût pour le patient.

Disponibilité des produits essentiels de santé maternelle

Plusieurs études de cas ont indiqué que la disponibilité des produits de santé a augmenté la demande des consommateurs. La population ougandaise a noté que la disponibilité suffisante des approvisionnements était le principal problème d'accès à des soins efficaces dans le pays : la disponibilité des approvisionnements semble également être un facteur dans le comportement de recours aux soins (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Au Bangladesh, la perception

que les médicaments essentiels étaient plus susceptibles d'être en stock a contribué à la décision des patients de se faire soigner dans des établissements privés, à condition d'en avoir les moyens (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). L'étude de cas menée par l'ETSM au Bangladesh a constaté que les femmes pensaient que l'ocytocine était disponible dans les établissements de niveau inférieur pour déclencher l'accouchement(Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Réussites et opportunités

Education de la communauté

Concernant l'administration du misoprostol dans la communauté, les documents inclus dans l'étude ont révélé que l'éducation communautaire et la mobilisation forte ont entraîné une meilleure sensibilisation et une demande accrue de la part des femmes. Une étude sur la disponibilité communautaire du misoprostol a conclu que le médicament était acceptable dans ces communautés et plus encore parmi les utilisatrices du médicament. Les femmes ont déclaré qu'elles étaient beaucoup plus susceptibles d'utiliser le misoprostol à nouveau dans le cas de l'HPP lors d'une future grossesse, de recommander le misoprostol à une amie et être prêtes à acheter les comprimés (Prata et al. 2009).

Les évaluations d'un projet pilote sur l'utilisation du misoprostol au niveau communautaire au Bangladesh ont révélé une augmentation de la demande pour le médicament ; une sensibilisation accrue aux complications de l'accouchement et dans au moins une étude, l'intention de réutiliser le médicament pendant les accouchements futurs. En intégrant une forte composante sur l'éducation ou la mobilisation communautaire, le projet a permis de sensibiliser les femmes à l'utilisation et la disponibilité du misoprostol (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Autres questions

Au Bangladesh, une question a été soulevée concernant la formation des prestataires, sachant que les sociétés pharmaceutiques mènent des actions fortes de sensibilisation directe auprès des fournisseurs et du matériel qu'ils fournissent, y compris les outils de travail. Les outils de travail sont souvent la source d'éducation principale sur les protocoles mis à jour et l'administration des médicaments pour les prestataires à tous les niveaux. Apparemment, cette pratique pourrait constituer un conflit d'intérêt et, en raison de la faiblesse des structures réglementaires, mériterait un examen plus approfondi (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Annexe 2 : Questions spécifiques aux produits

Problèmes spécifiques aux produits

Enregistrement sur la Liste des médicaments essentiels

Un total de 57 LME provenant de 70 PFR-PRI en Afrique et en Asie étaient disponibles pour l'analyse, 28 pour cent d'entre elles ont été publiées depuis 2010.¹³ L'inscription sur les LME pour chacun des produits est présentée ci-dessous.

Sulfate de magnésium

Dans l'ensemble, le sulfate de magnésium était inscrit dans 75 pour cent (43/57) des pays. En comparaison, deux articles publiés sur ce thème ont trouvé que le sulfate de magnésium est présent dans 85 pour cent (77/91) et 50 pour cent (45/89) des LME (Lalani et al 2013 ; Hill, Yang et Bero 2012). Vingt-six LME citaient spécifiquement « éclampsie », « convulsions », « anticonvulsivant » ou « anti-épileptique » comme indication pour le sulfate de magnésium. Concernant la concentration, seulement deux LME indiquaient une concentration à 50 pour cent, 26 pays indiquaient une concentration à 20 pour cent et cinq pays indiquaient les deux concentrations.

La classification vitale, essentielle, nécessaire (VEN) est un système utilisé pour fixer les priorités d'achat des médicaments et pour maintenir les stocks. Le médicament est classé en fonction de son impact sur la santé en catégories vitales, essentielles et nécessaires.

Misoprostol

Le misoprostol figure sur environ 49 pour cent (28/57) des LME (figure 4). Lalani et al. (2013) ont constaté que le misoprostol était inscrit dans 40 pour cent des LME, tandis que Hill, Yang et Bero (2012) l'ont trouvé dans 35 pour cent des LME. L'HPP était indiquée dans seulement huit LME (14 pour cent). Les posologies sont variables d'un pays à l'autre. La plupart des pays indiquaient la forme « comprimé », et il n'a pas été possible de déterminer si la prise suggérée était orale ou vaginale. Quatre pays utilisant le système de classification « VEN » recensaient le misoprostol comme produit « vital » et deux comme produit « essentiel ». *En utilisant le système « VEN », seulement 5 sur 43 pays indiquaient le sulfate de magnésium comme produit vital, et aucun ne le répertoriait comme produit essentiel.*

Ocytocine

L'ocytocine est mentionnée dans environ 93 pour cent (53/57) de l'analyse des auteurs comparé à environ 98 pour cent des 91 LME étudiées dans l'analyse de Lalani et al. (2013) et 62 pour cent des 89 LME analysées par Hill et al. Seuls trois pays (5 pour cent) mentionnent l'HPP comme une indication spécifique d'utilisation. Douze des cinquante-trois LME indiquaient des concentrations de cinq UI / mL,

¹³ PAI a défini les classifications de pays ; elles ne sont pas compatibles avec les classifications régionales de l'OMS.

<http://www.who.int/about/regions/en/>

25 des concentrations de 10 UI / mL, neuf indiquaient les deux et six LME indiquaient d'autres concentrations¹⁴

Sulfate de magnésium

En dépit de la revue de la littérature suggérant une sensibilisation élevée à l'efficacité du sulfate de magnésium pour la prévention et le traitement de l'éclampsie, un certain nombre d'obstacles persistent pour une utilisation correcte.

Mise en œuvre politique

Bien que les recommandations pour l'utilisation du sulfate de magnésium aient été intégrées dans les politiques de nombreux pays, elles n'ont pas été souvent mises en pratique. Les recommandations de mise en œuvre étaient vagues, entraînant l'absence de stratégies de mise en œuvre bien coordonnée.

Protocoles et lignes directrices clairs

Un certain nombre de questions relatives aux lignes directrices et aux protocoles ont été identifiées :

1. la diffusion insuffisantes des lignes directrices
2. l'absence de lignes directrices dans les milieux cliniques
3. le manque de clarté des lignes directrices
4. l'absence de lignes directrices.

En l'absence de lignes directrices claires ou de toute ligne directrice et de tout protocole, il existe de grandes variations posologiques, dont la plupart s'écartent des lignes directrices internationales (Rapport de l'ERTSM). En Chine, une étude a révélé que des doses plus faibles que les doses standard étaient utilisées, et qu'aucune dose d'entretien n'était administrée (Gao et Barclay 2010). De même, les chercheurs à Oaxaca, au Mexique, ont révélé que le sulfate de magnésium était utilisé d'une manière incompatible ; et que les doses administrées n'étaient pas standardisées (Van Dijk et al. 2014).

Cette complexité se reflète également dans la déclaration suivante d'un médecin chef à Pathfinder International en Inde : « Il existe une énorme confusion sur le terrain à propos des doses intraveineuses (IV) et des doses intramusculaires (IM). Même les médecins sont incapables de calculer les doses précises de sulfate de magnésium à administrer. » Il déclare que des calculs incorrects conduisent parfois à des complications, et l'antidote, le gluconate de calcium, peut venir à manquer. En Inde, cela a créé le mythe selon lequel l'injection de sulfate de magnésium est une injection complexe que seuls des spécialistes (OB / GYN) peuvent administrer (Rapport de l'ERTSM ; Les Obstacles à l'utilisation du sulfate de magnésium).

Des études ont également indiqué que les femmes étaient adressées immédiatement aux établissements de niveau supérieur sans aucune gestion d'urgence, créant ainsi un risque plus élevé pour les patientes (Rapport de l'ERTSM). Ces situations se produisent parce que certains membres du personnel de santé pensent que le médicament doit être administré dans un établissement du secteur tertiaire et parce qu'il n'existe aucun protocole pour son utilisation ni aucune ligne directrice pour adresser les patients vers des spécialistes. (Rapport de l'ERTSM).

¹⁴ Les trois analyses ont utilisé différentes séries de LME, ce qui peut expliquer les écarts entre les analyses.

Disponibilité du sulfate de magnésium

Bien que le sulfate de magnésium soit généralement de plus en plus disponible, comme le montre l'enquête du PISMI (76 pour cent des établissements étudiés en 2012 par rapport à 48 pour cent des établissements étudiés en 2011), il demeure une préoccupation dans de nombreux établissements (Smith et al. 2014). Au Pakistan, le sulfate de magnésium était disponible dans des établissements tertiaires mais pas dans les autres établissements de soins obstétricaux d'urgence, malgré le fait que près de 40 pour cent de tous les décès maternels en 2002 aient été attribués à une éclampsie (Fikree, Mir, et Haq 2006). Les ruptures de stocks déclarées sont fréquentes et se produisent au bout de quelques mois (même dans les établissements de niveau supérieur au Bangladesh). La disponibilité du sulfate de magnésium était rare dans les établissements du secteur public (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010). Seulement 42 pour cent des hôpitaux de district, 23 pour cent des centres de santé d'Upazila et 10 pour cent des centres de santé maternelle et infantile ont déclaré avoir le médicament injectable dans leur établissement.

Disponibilité des produits connexes

L'offre limitée de sulfate de magnésium et des produits connexes au niveau des établissements de soins de santé est un obstacle à son utilisation, de même que les coûts élevés des fournitures connexes et nécessaires, telles que les bandelettes de protéinurie, le matériel IV et le gluconate de calcium. Le matériel trouvé dans les établissements de soins de base et complets était généralement en deçà des niveaux minimaux attendus pour permettre le fonctionnement efficace d'un programme maternité sans risque. Bien que l'approvisionnement des produits à base de sulfate de magnésium se soit amélioré, une étude a montré que la plupart des pays ont signalé la disponibilité de sulfate de magnésium dans les magasins du ministère de la santé (86 pour cent) plutôt qu'au niveau des structures de santé (76 pour cent), ce qui illustre que l'offre et la distribution du médicament restent des préoccupations (Rapport de l'ERTSM). Dans certains pays, les médecins signalent que le fait de ne pas avoir le médicament est un obstacle, pourtant les pharmaciens ne l'achètent que lorsqu'il est demandé par les médecins (Rapport de l'ERTSM).

Présentation compliquée

Une contrainte importante au niveau des établissements, et qui a reçu peu d'attention dans la littérature, est la présentation et l'administration du sulfate de magnésium. Les prestataires dans l'étude de Bigdeli et al. (2013) ont clairement identifié ce problème. Selon les membres du personnel de la santé qui ont participé à des discussions de groupe et à des entretiens, la préparation du dosage est l'un des plus grands obstacles à l'utilisation du sulfate de magnésium, sachant que les prestataires de soins doivent rappeler, calculer et préparer la dose (Rapport de l'ERTSM). Selon les médecins dans l'étude Oaxaca, le délai nécessaire pour trouver et préparer du sulfate de magnésium peut être long, en particulier dans les établissements surpeuplés et les établissements qui manquent de personnel, ce qui est fréquent dans la région. Dans ces cas, un médicament plus facilement accessible et moins chronophage en termes de préparation, comme le diazépam, est utilisé (Rapport du MHTRT).

Connaissances des prestataires

Une sensibilisation, une éducation et une formation insuffisantes ont été citées comme étant des obstacles dans presque tous les articles préparés par le sous-groupe sur le sulfate de magnésium de l'ERTSM et les autres documents que les auteurs de ce document ont examiné. Dans une étude, les

membres du personnel savaient que le sulfate de magnésium était le traitement de première ligne de l'éclampsie, mais beaucoup ne savaient pas qu'ils pouvaient également l'utiliser pour le traitement de la pré-éclampsie sévère. La majorité du personnel—prestataires de soins et pharmaciens—n'avaient pas bénéficié de formation officielle sur l'utilisation du sulfate de magnésium, et leurs connaissances de la façon de l'utiliser correctement était insuffisantes (Bigdelli et al. 2013). La formation formelle a également été jugée sous-optimale ; les programmes de formation initiale ne plaçaient pas l'accent sur les soins fondés sur des preuves en matière d'éclampsie et de PE.¹⁵ Les prestataires n'ont pas les connaissances ni les compétences qui sont nécessaires pour administrer le traitement en toute sécurité, sauf lorsqu'ils sont basés dans un établissement à volume élevé et qu'ils sont souvent appelés à traiter la PE sévère et l'éclampsie. En Chine, la formation de perfectionnement n'existe pas, sachant que la plupart des médecins et des sages-femmes n'ont jamais bénéficié de formation depuis de nombreuses années (Gao et Barclay 2010).

L'étude des auteurs a révélé que les prestataires de soins de santé sont préoccupés par les effets secondaires du sulfate de magnésium et par leur suivi. Peu de membres du personnel étaient disponibles pour contrôler le sulfate de magnésium. Les études ont également montré que seuls les professionnels de niveau supérieur pouvaient administrer le médicament (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Selon Smith et al. (2013), les prestataires redoutent les effets nocifs du sulfate de magnésium alors que leurs craintes sont largement infondées. Les études examinées par Smith et al. montrent que le médicament est un traitement sûr et efficace pour la PE et l'éclampsie et que les effets indésirables sont relativement rares. En outre, ils ont déterminé que les préoccupations concernant l'incapacité à fournir des soins infirmiers et des analyses de laboratoires appropriés n'étaient pas fondées, car les niveaux de sérum ne doivent être examinés lorsque des signes cliniques de toxicité sont observés, tels que les changements de la pression artérielle, du rythme cardiaque ou du niveau de conscience, ce que les infirmières peuvent facilement identifier (Smith et al. 2013).

Utilisation de médicaments moins efficaces

Des produits moins efficaces sont inscrits comme traitements de première ligne. Une enquête du PISMI a montré que 25 des 37 pays étudiés mentionnaient le diazépam comme traitement de première ligne. La revue de la littérature des auteurs a révélé des résultats similaires (Harvard School of Public Health—ETSM ; Leahy Madsen, Bergeson-Lockwood et Bernstein 2010).

Insuffisances de la chaîne d'approvisionnement

La littérature a identifié un certain nombre de défis liés à la chaîne d'approvisionnement. Le marché du sulfate de magnésium est petit, donc il peut avoir un effet dissuasif pour les fournisseurs en raison des perspectives correspondantes en matière de recettes et de seuil de rentabilité ou de profitabilité. Dans de nombreux pays, l'utilisation reste faible en raison de la fragmentation du système d'enregistrement, d'approvisionnement et de distribution. Dans certains pays, les établissements au-dessous du niveau de l'hôpital achètent rarement du sulfate de magnésium (Leahy Madsen, Bergeson-Lockwood et Bernstein 2010). Les pays ont soulevé des préoccupations au sujet de la mauvaise gestion des stocks et ont noté

¹⁵ La littérature ne précise pas si les programmes pré-service se réfèrent à des programmes de soins infirmiers ou à des programmes de médecine ou aux deux.

un besoin urgent d'un mis à jour des méthodes d'inventaire (Chaturvedi, Randive, and Mistry 2013; Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Autres problèmes

Un certain nombre d'autres questions ont été citées dans la littérature, y compris l'absence de stratégie nationale pour assurer que tous les partenaires du système de santé appuient l'utilisation de sulfate de magnésium (Bazant et al. 2013) et que le gouvernement participe au financement de la santé (Bazant et al. 2013). Des processus de suivi défaillants ont également été cités. (Deepak et al. 2013). Il existe souvent une crainte ou une idée fausse entourant l'utilisation du sulfate de magnésium, même si un examen par intégration des effets secondaires liés à son utilisation en cas de PE et d'éclampsie montre une absence de toxicité (Smith et al. 2013). Quelques articles sur la pratique obstétricale fondée sur des preuves ont été publiés en chinois, mais il n'existe aucun site web régulièrement mis à jour en langue chinoise (Gao et Barclay 2010). Les résultats des examens médicaux utilisés par les infirmières et les médecins en cas d'éclampsie étaient principalement « médiocres », même si les scores relatifs à la gestion de la maladie—en particulier chez les médecins—montraient une meilleure tendance (Fikree, Mir et Haq 2006).

Stratégies actuelles

Pour faire face à la complexité du dosage du sulfate de magnésium, l'OMS, en collaboration avec l'UNCoLSC, proposent une concentration normalisée de 50 pour cent. Cela permettrait d'éviter les erreurs de calcul autour du dosage et permettrait d'atténuer les craintes des prestataires.

Une deuxième stratégie est le passage vers l'utilisation intramusculaire du sulfate de magnésium au niveau communautaire pour la dose d'attaque.¹⁶ Par exemple, au Bangladesh, le sulfate de magnésium est destiné à être utilisé dans les centres de santé de niveau inférieur qui peuvent administrer une dose d'attaque de sulfate de magnésium, puis orienter les patientes vers les établissements de niveau supérieur. En outre, des études pilotes ont été menées sur des prestataires de niveau inférieur en santé communautaire qui administrent une dose d'attaque de sulfate de magnésium ([Shamsuddin et al. 2005](#)). Les programmes des ONG testent actuellement la distribution et la formation des TSC et des bénévoles, afin qu'ils puissent administrer une dose d'attaque en cas de PE sévère ou d'éclampsie, puis adresser les patientes vers un établissement de santé pour traitement (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010).

Misoprostol

Élargir l'administration du misoprostol dans la communauté

La formation des TSC à l'administration du misoprostol aux femmes qui accouchent à la maison a été une stratégie efficace pour améliorer l'accès au misoprostol. Certains pays ont participé aux études pilotes des programmes communautaires, mais peu de choses ont été réalisées pour élargir l'intervention (MAISHA 2013). Au Yémen, par exemple, il n'existe aucun programme communautaire

¹⁶Essai CLIP - essai clinique à randomisation par groupe d'administration de sulfate de magnésium par voie IM et d'antihypertenseurs oraux au niveau communautaire

organisé pour prévention de l'HPP à l'aide du misoprostol pour les accouchements à la maison, même s'ils représentent plus de 60 pour cent des accouchements (MAISHA Yémen).

Disponibilité du misoprostol

Bien que la disponibilité du misoprostol augmente en Asie et en Afrique sub-saharienne (où se produisent la majorité des décès dus à l'HPP), un résultat intéressant est la baisse relative de la disponibilité du misoprostol au fur et à mesure de l'augmentation de la disponibilité de l'ocytocine. Un exemple est une étude menée en Tanzanie où la disponibilité du misoprostol a chuté de 14 pour cent entre le début et la fin de l'étude tandis que la disponibilité de l'ocytocine a augmenté de plus d'un tiers (Harvard School of Public Health—ETS 2012).

Qualité

Une étude de la Fondation Concept a montré qu'il existait des problèmes importants avec de nombreux produits finis à base de misoprostol lorsqu'ils étaient analysés pour leur contenu et leur pureté. Selon l'analyse d'un échantillon de produits à base de misoprostol, l'ingrédient actif se détériorait rapidement au bout de trois mois à un an. En raison de cette détérioration rapide, les tests préalables à l'expédition sont susceptibles de n'avoir que peu de valeur pour un produit fabriqué ou conditionné de manière inappropriée. Les échantillons de misoprostol contenaient une concentration de 100 pour cent lors de l'achat, mais seulement 20 pour cent six mois plus tard (ETS pour la Commission des Nations unies sur les médicaments d'importance vitale pour les femmes et les enfants (« Misoprostol Briefing Document » [Document non publié, 2013] Intranet de la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants).

Connaissances des prestataires

Une enquête multinationale a montré que les prestataires de tous niveaux souhaitaient obtenir des informations supplémentaires fondées sur des preuves et des orientations sur l'utilisation du misoprostol. Plus précisément, les prestataires souhaitaient obtenir davantage d'informations sur l'utilisation, la posologie, la voie, le calendrier, l'efficacité, les effets secondaires, les précautions et les contre-indications (Sherris et al., 2005). Il existe une certaine variabilité dans les pays concernant le niveau du prestataire de santé qui administre le misoprostol.

Perceptions négatives du misoprostol

L'association avec et l'utilisation potentielle du misoprostol en cas d'avortement dans des pays où la pratique est interdite peut constituer un obstacle à son utilisation et à son déploiement dans le cadre du traitement de l'HPP. Par exemple, au Bangladesh, les prestataires s'inquiétaient de l'utilisation généralisée du misoprostol. Ils craignaient que le médicament ne soit utilisé comme produit abortif, bien que la dose et le moment de son administration comme produit abortif soient différents de son utilisation pour traiter l'HPP (Harvard School of Public Health—ETS 2012).

Sensibilisation de la population

Une enquête multinationale a montré que les femmes et leurs prestataires ne disposaient pas d'informations claires et appropriées sur le misoprostol (Sherris et al., 2005). Au Nigéria, une étude a montré que la faible sensibilisation de la communauté était un obstacle à l'administration de misoprostol au niveau de la communauté (Prata et al. 2012).

Ocytocine

L'examen de ce document a révélé trois réussites sur l'ocytocine. Les politiques, les lignes directrices et les stratégies relatives à l'HPP dans la plupart des pays mentionnent l'ocytocine, et la plupart l'identifient comme le médicament de première ligne. Deuxièmement, dans de nombreux pays, la majorité des établissements de santé—y compris les établissements de niveau inférieur—et la plupart des catégories de personnels de santé sont autorisés à administrer l'ocytocine. Au Bangladesh, presque tous les agents de santé sont autorisés à administrer l'ocytocine au niveau communautaire (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010). En Ouganda, les sages-femmes, les agents cliniques et les médecins peuvent administrer l'ocytocine (Leahy Madsen, Bergeson-Lockwood et Bernstein 2010).

Enfin, les fabricants semblent être présents dans toutes les régions. L'USAID | PROJET DELIVER a identifié la plupart des produits commercialisés dans le monde ainsi que les compagnies qui fabriquent le produit pharmaceutique fini. Le projet répertorie 255 produits disponibles dans le monde. Parmi ceux-ci, environ 50 pour cent proviennent d'Asie (12 pour cent en Inde, 7 pour cent en Chine), 23 pour cent proviennent d'Europe (y compris la Russie), et 16 pour cent proviennent d'Amérique latine. Toutefois, cela ne permet pas de calculer le nombre de sites de fabrication, puisque certaines marques sont importées et que d'autres sont obtenues auprès de sous-traitants ; il est probable que le nombre réel de fabricants tourne autour de 100. Sur cette base, il peut être possible de proposer une analyse de rentabilisation de l'ocytocine (ERTSM pour la Commission des Nations unies sur les médicaments d'importance vitale pour les femmes et les enfants « Oxytocin Briefing Document » [Document non publié, 2013] Intranet de la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants). Malgré ces succès, un certain nombre de défis restent à relever pour assurer la sécurité de l'approvisionnement de l'ocytocine.

Qualité

Une série d'études menées par PATH et USP au Ghana, en Inde et en Indonésie ont soulevé des préoccupations quant à la qualité de l'ocytocine et la stérilité du produit. Chaque étude a montré des problèmes considérables avec la qualité des formulations de l'ocytocine. L'étude indonésienne a recueilli 110 échantillons de quatre produits (dont trois produits génériques) ; 13 n'ont pas réussi le test sur le contenu (trois ont échoué en raison d'une teneur trop élevée). Le rapport de l'USP sur le Ghana a révélé une situation bien pire : 55,6 pour cent des échantillons ont échoué les tests de spécification, selon la monographie de BP2012. La stérilité s'est avérée être un problème grave, sachant que 35 des 40 échantillons testés ont échoué les tests de stérilité. Ce problème pourrait provoquer une crise de santé publique et saper la confiance des patientes et des prestataires dans le traitement. (ERTSM pour la Commission des Nations unies sur les médicaments d'importance vitale pour les femmes et les enfants « Oxytocin Briefing Document » [Document non publié, 2013] Intranet de la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants).

Recommandations dans les monographies de la pharmacopée

Le document d'information sur l'ocytocine révèle un manque de recommandations appropriées dans les monographies de la pharmacopée—un défi particulier qui a des conséquences sur le transport et le stockage. Un transport et un stockage inadéquats peuvent exposer le produit à des températures qui entraînent sa dégradation. Un rapport a révélé que certaines monographies de produits indiquaient « à

conserver à une température située entre 2 et 8° C », tandis que d'autres recommandaient une « conservation inférieure à 25° C ». Pour de nombreux produits, l'on ignore si des données de stabilité satisfaisantes existent pour justifier l'étiquetage sur le flacon.

Disponibilité du médicament

Un informateur clé au Burkina Faso a identifié le maintien des niveaux de stocks acceptables comme une stratégie importante pour améliorer l'accès et l'utilisation de l'ocytocine. Pourtant, pour un certain nombre de pays, les ruptures de stock représentent un obstacle de taille. En 2007, le Mozambique a connu des ruptures de stock environ 20 pour cent du temps dans les grands établissements de santé et 40 pour cent du temps dans les petits établissements de santé (MHTRT pour la Commission des Nations unies sur les médicaments d'importance vitale pour les femmes et les enfants « National Needs Assessment » [Document non publié, 2007] Intranet de la Commission des Nations unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants). Toutefois, les données des estimations représentatives nationales les plus récentes (2012) de la FNUAP sur les ruptures de stock d'ocytocine ont révélé des taux de moins de 10 pour cent dans tous les niveaux et tous les types d'établissements (MAISHA Mozambique). Tout comme dans de nombreux pays, la disponibilité des médicaments pose un problème dans certaines régions en Tanzanie (Harvard School of Public Health—ETSM 2012).

Au Bangladesh, accoucheuses qualifiées communautaires sont supposées fournir une variété de produits de santé maternelle, y compris l'ocytocine et le misoprostol ; cependant, il est difficile de savoir s'il existe un processus opérationnel ou établi pour réapprovisionner ces accoucheuses dans la communauté (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010).

Utilisation et couverture variables

Dans plusieurs pays, la couverture et l'utilisation de l'ocytocine étaient variables en fonction de l'établissement, du secteur ou du type de fournisseur. Au Bangladesh, une étude sur les établissements de santé a révélé que seulement 55 pour cent des hôpitaux de district et 38 pour cent des centres de santé d'Upazila ont déclaré avoir de l'ocytocine (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010). Au Mozambique, des estimations indiquent un taux de 44 pour cent de la couverture globale d'utérotonique entre les secteurs publics et privés. Les estimations de la couverture dans la communauté (0 pour cent) et dans des établissements privés (100 pour cent) sont fiables. En revanche, il existe des incertitudes concernant la couverture d'utérotonique dans les établissements du secteur public, où les estimations de la couverture des utérotoniques dans la troisième phase du travail varient entre 62 pour cent et 94 pour cent (MAISHA Mozambique). Bien qu'il n'existe aucune évaluation indépendante sur les prestataires privés, un groupe d'experts en Tanzanie estime que les prestataires privés n'utilisent pas les utérotoniques de manière systématique, alors que les prestataires plus récemment formés sont plus susceptibles d'utiliser l'ocytocine. Les experts estiment que les utérotoniques sont utilisés dans près de la moitié des accouchements dans des établissements privés (MAISHA 2013).

Au Yémen, les estimations des établissements sur le taux d'accès à l'utilisation des utérotoniques étaient basées sur une combinaison de facteurs, y compris la disponibilité des stocks, la disponibilité de pharmacies privées, la capacité de payer et la fréquence avec laquelle les établissements fournissent les utérotoniques aux femmes qui ne peuvent pas payer les médicaments (MAISHA Yémen). Enfin, une

question importante a été soulevée au Mozambique : Les accoucheuses qualifiées n'interviennent pas à domicile, de sorte que l'utilisation d'utérotoniques injectables était quasiment nulle (MAISHA Mozambique).

Capacités de la chaîne du froid

Il n'est pas surprenant que le manque de capacités de la chaîne du froid ait été identifié comme un défi important. Au Bangladesh, la capacité de stockage à tous les niveaux de l'établissement révélait un manque d'espace et de contrôle de la température. Seulement 4 pour cent des établissements pouvaient stocker l'ocytocine à des températures appropriées (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). De problèmes similaires ont été identifiés en Inde et au Burkina Faso (Harvard School of Public Health—ETSM 2012). Au Bangladesh, les préoccupations portaient sur l'administration d'ocytocine par les TSC, sachant que les capacités de la chaîne du froid n'étaient pas disponibles au niveau de la communauté à l'extérieur de certains établissements (Harvard School of Public Health— ETSM 2012).

Préoccupations autour de l'utilisation rationnelle

L'utilisation inappropriée de l'ocytocine a été identifiée dans plusieurs pays. En Palestine, sept hôpitaux sur les huit hôpitaux étudiés ont rapporté un nombre élevé de cas et une surpopulation. En conséquence, l'ocytocine était fréquemment utilisée pour déclencher l'accouchement normal, malgré les risques liés à son utilisation dans des situations où le travail n'est pas surveillé de près (Wick et al. 2005). En Inde, des préoccupations sur la mauvaise utilisation du médicament ont été soulevées, notamment pour le déclenchement et l'accélération du travail (Deepak et al. 2013). L'OMS a soulevé des préoccupations concernant l'administration d'ocytocine préalablement à l'accouchement dans des centres de santé périphériques ou par des travailleurs de la santé de faible niveau. Ces actions peuvent entraîner une utilisation inappropriée susceptible de provoquer une rupture utérine, une asphyxie fœtale ou une mort fœtale.

Connaissances des prestataires

Un certain nombre de lacunes dans les connaissances des prestataires ont été identifiées, qu'il s'agisse de médecins ayant des préjugés erronés sur l'ocytocine ou d'indications incohérentes pour l'utilisation du médicament. En Inde, la plupart des prestataires ignoraient les modalités et les conditions dans lesquelles l'ocytocine devait être conservée dans les établissements. L'étude a également révélé que certains prestataires de soins de santé ignoraient également les effets secondaires potentiels du médicament (Deepak et al. 2013). Des préoccupations ont été soulevées sur le niveau de formation insuffisant des accoucheuses communautaires au Bangladesh pour garantir leurs compétences pendant les accouchements à domicile (Bergeson-Lockwood, Leahy Madsen et Bernstein 2010).

Perceptions des patientes sur l'ocytocine

En Inde, les idées fausses circulent sur l'utilisation de l'ocytocine. Les femmes et les membres de leur famille ignoraient en grande partie les effets et l'objectif des utérotoniques. Tous pensaient que l'ocytocine ne faisait qu'augmenter les douleurs et accélérerait l'accouchement. Pourtant, certaines femmes se rendent dans les établissements de santé en insistant sur l'administration d'utérotoniques ; les femmes et leur famille font régulièrement pression sur les travailleurs de la santé pour recevoir de l'ocytocine (Deepak et al. 2013).

Annexe 3 : Ressources

- 1) Analyse de paysage par pays de Pathfinder pour l'UNCoLSC (<http://www.mhtf.org/2012/05/22/maternal-health-commodities-country-case-studies-for-bangladesh-india-ethiopia-nigeria-tanzania-and-uganda/>)
- 2) Autres listes de médicaments essentiels, prioritaires et d'importance vitale pour les femmes et les enfants élaborées par des organisations internationales telles que la Liste de l'OMS des médicaments prioritaires pour les mères et les enfants 2011 (<http://www.who.int/medicines/publications/A4prioritymedicines.pdf>) et 2012 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19290en/s19290en.pdf>), as well as the 2006 *Interagency List of Essential Medicines for Reproductive Health* (http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_PSM_PAR_2006.1_eng.pdf)
- 3) Différents articles évalués par les pairs sur les trois produits de SM identifiés par une recherche transversale dans MEDLINE / PubMed utilisant le contenu identifié à travers les composantes du cadre conceptuel
Priority Medicines for MCH: A Global Survey of EMLs
- 4) Documents sur les résultats de la mise en œuvre par le FNUAP de la sécurité des produits contraceptifs / des produits essentiels, tels que le document *Ten Good Practices in Essential Supplies for Family Planning and Maternal Health* (<http://www.unfpa.org/public/home/publications/pid/11457>) et *Key Data and Findings: Medicines for Maternal Health* (<http://www.unfpa.org/publications/medicines-maternal-health>)
- 5) Enjeux de la revue de la littérature sur le sulfate de magnésium par sous-groupe, en particulier la ahmed sur la disponibilité des produits : Liste des fabricants
Document d'information sur le misoprostol
Document d'information sur l'ocytocine
- 6) Études de cas et rapports de PAI figurant dans le plan de travail (Bangladesh et Ouganda <http://populationaction.org/topics/maternal-health/>)
- 7) Groupe de travail de l'UNCoLSC sur le plaidoyer a récemment lancé une boîte à outils de plaidoyer appelée « Scaling Up Lifesaving Commodities for Women, Children, and Newborns. »
- 8) Groupe de travail sur la santé maternelle et la Harvard School of Public Health, produits de santé maternelle : Études de cas au Bangladesh, en Inde, en Éthiopie, au Nigéria, en Tanzanie et en Ouganda <http://www.mhtf.org/2012/05/22/maternal-health-commodities-country-case-studies-for-bangladesh-india-ethiopia-nigeria-tanzania-and-uganda/>
- 9) Historique du développement et de l'utilisation des différents cadres de SPE : SPARHCS (<http://www.policyproject.com/pubs/monographs/SPARHCS.pdf>), HIV and AIDS (http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/HivaCSFram.pdf), and

essential medicines

(http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/policypapers/CSEssMedChall.pdf)

- 10) Rapport de PATH: *Safeguarding Pregnant Women with Essential Medicines*
(http://www.path.org/publications/files/ER_mhs_policy_rpt.pdf)
- 11) **Recommandation 6 de l'UNCoLSC, Résultat 1 : Good Practice in Supply Chain Management: Challenges and Barriers along the In-Country Supply Chain** (<http://siapsprogram.org/wp-content/uploads/2014/07/14-076-Barriers-Supply-Chain-Format.pdf>)
- 12) Ressources et outils de la Coalition pour les produits de santé reproductive
(<http://www.rhsupplies.org/resources-tools.html>)
- 13) Ressources et outils financés par l'USAID relatifs au PISMI (boîtes à outils, recherche opérationnelle, études d'acceptabilité, évaluations intégrées, rapports de mise en œuvre, études pilotes, etc.) <http://www.mchip.net/resources>
<http://www.mchip.net/node/2115>
<http://www.mchip.net/sites/default/files/Miso%20Expansion%20Guide.pdf>
Programmes nationaux de lutte contre l'HPP et Enquête mondiale sur la PE / E, 2012
Rapports nationaux du PISMI
Bulletins du Comité de supervision de la qualité du MCHUIP
- 14) Wilson Center – *Delivering Success: Scaling Up Solutions for Maternal Health*
(http://www.wilsoncenter.org/sites/default/files/Delivering_Success.pdf)

