## QUANTIFICATION des intrants de santé

## Supplément SRMNI

Prévision de la consommation de produits sélectionnés pour la santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile

Mise à jour : janvier 2016











#### Quantification des intrants de santé : supplément SRMNI Prévision de la consommation de produits sélectionnés pour la santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile

Mise à jour : Août 2015











JSI Research & Training Institute, Inc., et Management Sciences for Health

Ce manuel est le résultat des efforts associés de JSI Research & Training Institute, Inc. et du programme SIAPS (*Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services* ou Systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques), financé par l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) et mis en œuvre par Management Sciences for Health.

Ce rapport a été réalisé grâce au généreux soutien du peuple américain à travers l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), sous les termes de l'accord de coopération numéro AID-OAA-A-11-00021. Les opinions exprimées dans ce document sont celles de Management Sciences for Health (MSH) et ne reflètent pas nécessairement celles de l'USAID ou du gouvernement américain.

Le soutien de cette étude a été apporté par la Fondation des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF). Les opinions exprimées dans ce document ne reflètent pas nécessairement celles de l'UNICEF. L'UNICEF et JSI Research & Training Institute, Inc. (JSI) se réservent les droits de duplication, d'utilisation ou de diffusion des informations contenues dans ce document dans les limites prévues par cet accord. Ces restrictions ne limitent pas le droit de l'UNICEF d'utiliser les informations contenues dans ce document, si ces données ont été obtenues d'une autre source, sans limitation des droits.

#### À propos de SIAPS

L'objectif du programme SIAPS (*Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services* ou Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques) est de garantir la disponibilité de produits pharmaceutiques de qualité et de services pharmaceutiques efficaces afin de parvenir aux résultats désirés en matière de santé. À cette fin, les objectifs d'intervention de SIAPS comprennent l'amélioration de la gouvernance, le renforcement des capacités de la gestion et des services pharmaceutiques, la priorité accordée à l'information nécessaire pour la prise de décisions au sein du secteur pharmaceutique, le renforcement des stratégies et mécanismes financiers pour améliorer l'accès aux médicaments, ainsi que l'optimisation de la qualité des services pharmaceutiques.

#### À propos de JSI

JSI Research & Training Institute, Inc. (JSI) est un organisme de conseils, basé aux États-Unis, engagé à améliorer la santé des individus et des communautés à travers le monde. Nos équipes pluridisciplinaires œuvrent en partenariat avec des experts des pays hôtes, les organisations et les pouvoirs publics, afin de faire de l'accès à des soins de santé de qualité une réalité pour les enfants, les femmes et les hommes du monde entier. Le siège central de JSI se trouve à Boston, dans le Massachusetts, avec des bureaux aux États-Unis : à Washington, D.C. ; à Atlanta, Géorgie ; à Burlington, Vermont ; à Concord, New Hampshire ; à Denver, Colorado ; à Providence, Rhode Island ; et à San Francisco, Californie. JSI possède également des bureaux dans plus de 40 pays en développement.

#### Citation recommandée

Ce rapport peut être reproduit pourvu que le programme SIAPS et JSI y soit mentionnés. Veuillez utiliser la citation suivante :

JSI et SIAPS. 2015. Quantification of Health Commodities: RMNCH Supplement (Quantification des intrants de santé: supplément SRMNI). Forecasting Consumption of Select Reproductive, Maternal, Newborn and Child Health Commodities (Prévision de la consommation de produits sélectionnés pour la santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile). Soumis à l'Agence des États-Unis pour le développement international par le programme SIAPS (Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services ou Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques). Arlington, VA: Management Sciences for Health. Soumis à l'UNICEF par JSI, Arlington, VA: JSI Research & Training Institute, Inc.

Ce travail est basé sur *Quantification of Health Commodities* élaboré par l'USAID | PROJET DELIVER et il a été rédigé sur le modèle d'autres guides d'accompagnement élaborés par le Projet, sur les médicaments ARV, les kits de dépistage du VIH, les intrants de laboratoire et les produits contraceptifs, ainsi que sur le modèle du *Manual for Quantification of Malaria Commodities* (Manuel sur la quantification des intrants pour la lutte contre le paludisme), publié par le programme Strengthening Pharmaceutical Systems.

Certaines parties de ce document ont été publiées sous :

USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4. 2011. Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide. Forecasting Consumption of Contraceptive Supplies (Guide d'accompagnement sur la contraception : Prévoir la consommation des fournitures de contraception). Arlington, Va. : USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4

et

USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1. 2008. *Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement* (Quantification des intrants de santé: un guide pour la prévision des achats et la planification des approvisionnements). Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1

Ces éléments ont été reproduits avec leur permission.

Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services Center for Pharmaceutical Management Management Sciences for Health 4301 North Fairfax Drive, Suite 400 Arlington, VA 22203 USA Téléphone: 703.524.6575

Fax: 703.524.7898 Courriel: siaps@msh.org

Site Internet: www.siapsprogram.org

JSI Research & Training Institute, Inc. 1616 Fort Myer Drive, 16th Floor Arlington, VA 22209 USA Tél. +1 703 528 7474 Fax +1 703 528 7480 www.isi.com

## TABLE DES MATIÈRES

Résumé	7
Acronymes	9
Remerciements	11
Section 1. Introduction	13
Section 2. Algorithmes de prévision	23
Section 2.1 Algorithmes de prévision pour les produits de planification familiale  Pilules contraceptives d'urgence  Préservatifs féminins  Implants contraceptifs	26 43
Section 2.2. Algorithmes de prévision pour les médicaments de santé maternelle  Sulfate de magnésium  Misoprostol  Ocytocine	75 84
Section 2.3. Algorithmes de prévision des produits de la santé du nouveau-né	104 113 120
Section 2.4. Algorithmes pour la prévision des produits de santé infantile	150
Section 3. Outils et ressources pour la quantification	180
AnnexesAnnexe A. Flux des données de quantificationAnnexe B. Types de données utilisées pour la prévision de la	195
consommation des intrants de santé	196

Tables des matières 5

Tables des matières 6

### **RESUME**

Ce guide aidera les gestionnaires de programmes, les prestataires de service et les experts techniques lorsqu'ils réaliseront une quantification des besoins en intrants pour les 13 produits indispensables à la santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile, dont la priorité a été établie par la Commission des Nations Unies pour les produits qui sauvent la vie des femmes et des enfants. Ce supplément à la quantification ne saurait être utilisé sans son guide principal — *Quantification of Health Commodities*: *A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement* (Quantification des intrants de santé : un guide pour la prévision des achats et la planification des approvisionnements). \* Ce supplément décrit les étapes à suivre pour la prévision de la consommation de ces intrants, en l'absence de données sur la consommation ou les services. Ensuite, afin de compléter la quantification, les utilisateurs doivent se référer au guide principal de quantification pour l'étape de planification de l'approvisionnement.

Résumé 7

<sup>\*</sup> USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1. 2008. *Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement.* (Quantification des intrants de santé : un guide pour la prévision des achats et la planification des approvisionnements). Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1. Remarque : 2013, mise à jour à paraître.

Résumé 8

## **ACRONYMES**

ACS corticostéroïdes anténatals
ANC soins prénatals (antenatal care)
ASC agent de santé communautaire

Béta bétaméthasone

Béta-AC acétate de bétaméthasone
Béta-PO4 phosphate de bétaméthasone
BPP benzylpénicilline procaïne
CAP couple-années de protection
CH santé de l'enfant (child health)

CHERG Groupe de référence épidémiologique sur la santé de l'enfant

(Child Health Epidemiology Reference Group)

CO contraceptif oral

COC contraceptifs oraux combinés
CPN consultations prénatales

CRM critères de recevabilité médicale de l'OMS (publication de

ľOMS)

CU contraception d'urgence

DT comprimé dispersible (dispersible tablet)

Dexa dexaméthasone

EDS enquête démographique et sanitaire
ESR enquête sur la santé reproductive
FAP femmes en âge de procréer

FMAP femmes mariées en âge de procréer

FNUP Fonds des Nations Unies pour la Population FSW travailleuse du sexe (female sex worker)

GTS guide de traitement standard
HBB Helping Babies Breathe
HPP hémorragie du post-partum
IBS infection bactérienne sévère

IBSp infection bactérienne sévère possible

IRA infection respiratoire aiguë

iCCM integrated community case management

ICEC International Consortium for Emergency Contraception

IDPIG Guide MSH indicateur des prix internationaux des médicaments

IM intramusculaire

IRA infection respiratoire aiguë

IST infection sexuellement transmissible

IV intraveineuse

JSI Research & Training Institute, Inc.

LAPM méthodes contraceptives de longue durée et méthodes

permanentes

LARC contraception réversible à longue durée d'action

LME liste des médicaments essentiels

LMEp liste des médicaments essentiels pédiatriques

MICS enquêtes en grappes à indicateur multiples (multiple indicator

cluster survey)

MSH Management Sciences for Health

NAC National AIDS Council ou Comminsion ou Control Program

OMS Organisation mondiale de la Santé
ONG organisation non gouvernementale
OSC organisation de la société civile

PCU pilule contraceptive d'urgence (pilule du lendemain)
PCIME prise en charge intégrée des maladies de l'enfant
PCIME-c prise en charge intégrée des maladies au niveau

communautaire

PE/E pré-éclampsie et éclampsie

PEC-C prise en charge des cas au niveau communautaire

PF préservatif féminin PF planification familiale

RHSC Coalition pour les produits de santé de la reproduction

(Reproductive Health Supplies Coalition)

SDR syndrome de détresse respiratoire

SIAPS Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux

produits et services pharmaceutiques (Systems for Improved

Access to Pharmaceuticals and Services Program)

SIGL systèmes d'information en gestion logistique SIGS systèmes d'information en gestion sanitaire

SM santé maternelle

SMI santé maternelle et infantile

SMNI santé maternelle, néonatale et infantile

SPA soins post-avortement SR santé reproductive

SRMNI santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile

SRO sels de réhydratation orale SSR santé sexuelle et reproductive

TFT taux de fécondité total

TPC taux de prévalence contraceptive

UI unité internationale

UNCoLSC Commission des Nations Unies sur les produits essentiels pour

la survie des femmes et des enfants (United Nations

Commission on Life-saving Commodities for Women and

Children)

UNICEF Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

USAID Agence des États-Unis pour le développement international

VBG violence basée sur le genre

Acronymes 10

### **REMERCIEMENTS**

#### Auteurs:

JSI: Ellie Bahirai, Jane Feinberg, Alexis Heaton

SIAPS: Jane Briggs, Reem Ghoneim, Rima Shretta, Beth Yeager

PATH: Fay Venegas

Les auteurs souhaitent remercier les personnes suivantes pour leur précieuse contribution :

Kabir Ahmed (UNFPA), Laila Akhlaghi (JSI), Claudia Allers (JSI), Mags Beksinska, (University of the Witwatersrand), Malia Boggs (USAID), Martha Brady (Population Council), Neal Brandes (USAID), Tracey Brett (MSI), Siobhan Brown (PATH), Patricia Coffey (PATH), Carmela Cordero (EngenderHealth), Jean-Bernard Delbarre (HRA Pharma Company's Foundation), Bidia Deperthes (UNFPA), Nel Druce (DfID), Suzanne Diarra (MSH/SIAPS), Maxine Eber (PSI), Michael Egharevba (JSI), Laura Frye (Gynuity), Om Garg (Cupid Ltd), Nancy Goh (CHAI). Rehana Gubin (Jhpiego). Lisa Hedman (WHO). Tara Herrick (PATH). Steve Hodgins (Save the Children), Tony Hudgins (JSI), Saskia Husken, (UAFC), Roy Jacobstein (EngenderHealth), Monica Kerrigan (BMGF), Damien Kirchhoffer (CHAI), Koen Kruytbosch (Merck), Barbara Lamphere (JSI), Victor Lara (PSI), Ashley Latimer (PATH), Nilza LoForte (USAID | DELIVER PROJECT), Trisha Long (JSI), Richard Lowe (VSI), Vicky MacDonald (Abt Associates), Joe McCord (JSI), Mutsumi Metzler (PATH), Glenn Milano (USAID). Nicola Moore (CHAI), Golam Mohammad Kibria (SIAPS), Beatrice Mutali (Merck), Jovith Ndahinyuka (USAID | DELIVER PROJECT), Keith Neroutsos (PATH), Elizabeth Obaje (USAID | DELIVER PROJECT), Andualem Oumer (SIAPS/MSH), Chris Purdy (DKT International), Manjari Quintanar Solares (PATH), Kate Rademacher (FHI360), Greg Roche (JSI), Suzy Sacher (JSI), Joel Segre (BMGF), John Skibiak (RHSC), Cary Spisak (JSI), Laurentiu Stan (JSI), Markus Steiner (FHI360), Eric Takang (JSI), John Townsend (Population Council), Karma Tshering (UNFPA), Morgan Van Dyke (PATH), Annette Velleuer (Bayer), Hans Vemer (Jhpiego), Donna Vivio (USAID), Steve Wall (Save the Children), Jayne Waweru (JSI), Elizabeth Westley (ICEC), Jillian Zemanek (PATH), Rabson Zyambo (USAID | DELIVER PROJECT)

En outre, les auteurs remercient chaleureusement le programme Helping Babies Breathe, l'American Academy of Pediatrics et les ministères de la santé de l'Ouganda et de la Tanzanie pour leur aide précieuse et leur remarquable contribution sur les équipements de réanimation néonatale.

Remerciements 11

Remerciements 12

SECTION I. INTRODUCTION				

## Contexte de la Commission sur les produits essentiels pour la survie des femmes et des enfants

La Commission des Nations Unies pour les produits qui sauvent la vie des femmes et des enfants (la Commission), partie intégrante du mouvement mondial Chaque femme, chaque enfant (EWEC), vise à augmenter l'accès aux 13 produits qui sauvent la vie des femmes et des enfants dans 50 pays les plus pauvres du monde. La Commission a identifié et répertorié une liste prioritaire de 13 produits de santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile (SRMNI) qui sont négligés et qui, s'ils étaient plus accessibles et utilisés de manière rationnelle, permettraient de sauver la vie de plus de 6 millions de femmes et d'enfants chaque année.<sup>1</sup>

Ces 13 produits ont des particularités diverses, à savoir : certains sont des produits nouveaux dont le lancement à grande échelle est en cours et d'autres sont des produits qui ont été utilisés depuis de nombreuses années, mais qui sont soit sous-utilisés, soit non disponibles là où ils pourraient répondre à des besoins ou encore ne le sont pas sous la forme galénique recommandée. Cependant, ils ont tous en commun la nécessité d'être plus accessibles pour les femmes et les enfants qui les veulent ou qui en ont besoin. Un élément majeur de l'accès est la disponibilité et pour garantir celle-ci, des estimations précises des besoins en approvisionnement sont indispensables. Au niveau mondial, ces données peuvent éclairer à la fois les bailleurs pour la planification de l'approvisionnement et les fabricants pour leurs plans de production. Au niveau national, ces informations sont également essentielles à la planification budgétaire, à la mobilisation de ressources, à la planification des achats et à la mise en œuvre de la chaîne d'approvisionnement.

À l'heure actuelle, des estimations précises de ces besoins ne sont pas disponibles pour nombre de ces 13 produits, que ce soit au niveau mondial ou au niveau national. C'est pourquoi de nombreux plans de travail de la Commission comprennent des activités liées au recueil de ces données à travers des exercices d'évaluation de la taille des marchés et de quantification. Le rapport de 2012 de la Commission indique également que des efforts d'amélioration de la quantification sont indispensables et partie intégrante de l'optimisation de la chaîne d'approvisionnement. Ce guide offre des exercices pratiques sur l'estimation des quantités d'intrants nécessaires aux programmes dans le cadre d'un exercice de quantification au niveau national. Si ce guide a été élaboré principalement pour les programmes du secteur public et des organisations non gouvernementales (ONG), la méthodologie présentée peut s'avérer pertinente pour l'estimation des besoins en intrants pour le secteur privé.

#### Termes clés de la quantification

Comme de nombreux termes liés à la quantification et à la prévision ont été utilisés de différentes manières dans les plans de travail des groupes d'étude et équipes de ressources techniques de la Commission, les définitions suivantes ont été adoptées, afin de définir le champ d'application des activités et tenter d'harmoniser la terminologie à travers toutes les activités de la Commission. Ces définitions correspondent à celles utilisées dans le guide général de quantification : Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement. (Quantification des intrants de santé : un guide pour la prévision des achats et la planification des approvisionnements).

La quantification répond à la question : « Quelle est la quantité d'approvisionnement nécessaire et quand devrait-elle être livrée ? » La quantification comprend à la fois les prévisions et la planification de l'approvisionnement. C'est le processus d'estimation des quantités et des coûts de produits nécessaires pour un programme spécifique de santé (ou un service) et de détermination du moment où les produits doivent être reçus pour garantir

un approvisionnement ininterrompu du programme. La quantification tient compte de la demande attendue des intrants, des coûts unitaires, des stocks existants, des stocks déjà commandés, des stocks périmés, du délai d'approvisionnement, des niveaux de stock minimum et maximum et des frais de livraison. À l'aide de ces informations, la quantité totale des intrants nécessaires et leurs coûts pour le programme sont calculés et comparés aux ressources financières disponibles afin de déterminer les quantités qui doivent finalement être commandées.

Les deux sous-éléments du processus de quantification, la prévision et la planification de l'approvisionnement se définissent comme suit :

- La prévision répond à la question : « Combien d'intrants faut-il, en quantité, pour répondre aux besoins de santé de la population ? » La prévision consiste à estimer les quantités de produits qui seront effectivement dispensées ou utilisées pour satisfaire les besoins de santé de la population cible pour une période future précise. La prévision peut être basée sur l'historique de la consommation (les quantités dispensées ou utilisées), les services, les données démographiques ou de morbidité ainsi que des hypothèses au sujet de la demande à venir, les programmes planifiés et la performance. Lorsque les données historiques ne sont pas disponibles ou sont peu fiables, des hypothèses seront également indispensables pour estimer la performance programmatique et la consommation de produits.
- <u>Le plan d'approvisionnement</u> est le résultat final de la quantification ; il fournit en détails les quantités totales de produits ainsi que leur coûts, permettant d'alimenter la filière d'approvisionnement, pour garantir un approvisionnement optimal et des calendriers de livraison, en tenant compte des délais d'approvisionnement, des niveaux minimum et maximum de stock et des dates souhaitées pour les livraisons.

Pour les définitions des termes supplémentaires liés à la prévision et à la planification de l'approvisionnement, se référer au glossaire qui figure à la fin de ce document.

#### Objet de ce guide

Ce guide aidera les gestionnaires de programmes, les prestataires de service et les experts techniques impliqués dans la quantification des intrants de SRMNI, en les orientant avec précision sur les bonnes pratiques méthodologiques de prévision basées sur la morbidité et les données démographiques, afin d'améliorer la qualité des prévisions effectuées au niveau national pour des produits qui sauvent des vies, en l'absence de données sur la consommation ou les services. Ce document sert de supplément et doit être utilisé conjointement avec l'ouvrage principal : *Quantification of Health Commodities* : *A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement* réalisé par l'USAID | PROJET DELIVER et actualisé en 2014 (ci-après désigné sous le nom de : *Quantification of Health Commodities*).

Ce document n'a pas la prétention de fournir des conseils généraux sur les programmes de prise en charge de la santé maternelle et infantile ou les programmes de planification familiale, il n'offre pas non plus d'orientation programmatique sur la sélection ou l'administration des produits dans un pays. En revanche, ce guide aidera les parties prenantes dans les tâches suivantes :

- Recueillir et analyser les données nécessaires à la préparation des prévisions;
- Élaborer les hypothèses prévisionnelles tenant compte des écarts de données, des considérations programmatiques et des facteurs environnementaux ;

 Organiser les données et les hypothèses pour être capable de calculer, pour chaque produit, les quantités qui seront probablement consommées par les clients pendant la période de prévision.

Nous recommandons d'effectuer ces estimations annuelles pour une période de prévision s'étalant sur deux ans.

Les résultats des méthodes de prévision indiqués dans le présent document ne doivent pas être utilisés directement pour l'approvisionnement. L'étape de planification de l'approvisionnement est l'occasion de comparer les besoins estimés avec les stocks existants, les livraisons en cours, les budgets disponibles, la durée de conservation des produits et autres données essentielles pour déterminer le plan d'approvisionnement et les calendriers de livraisons. Une fois la prévision calculée, l'équipe de quantification doit se référer au guide original *Quantification of Health Commodities* pour des conseils sur la planification de l'approvisionnement.

#### Synthèse du contenu

Pour chacun des 13 produits prioritaires, ce document offre des informations et des conseils portant sur :

- Description des produits, indications et motifs d'utilisation ;
- Types de données nécessaires à la prévision et sources potentielles de ces données ;
- Élaboration des hypothèses de prévisions et calcul de la prévision de la consommation à l'aide d'un algorithme prévisionnel ;
- Intégration de considérations spécifiques au produit et aux programmes au sein des hypothèses de prévision;
- Produits supplémentaires, consommables et équipements nécessaires.

Ce guide comprend également des considérations générales pour la prévision de ces intrants, des références et un inventaire des outils.

#### Comment utiliser ce guide

Au cours des semaines et des mois qui précèdent l'exercice de quantification pour l'un des 13 produits identifiés par la Commission, les animateurs et le personnel technique doivent étudier les sections correspondantes de ce document pour guider le recueil des données et les exercices de planification.

Pendant l'exercice de quantification, ce guide peut servir de référence aux participants pour expliquer les méthodes à mettre en application. L'équipe de quantification devra adapter les exemples d'algorithmes de prévision au contexte du pays et à la portée de l'exercice de quantification qu'elle met en œuvre.

Pendant l'exercice de quantification, ce guide peut servir de manuel de référence pour les participants, afin d'expliquer des méthodologies utilisées. L'équipe de quantification pourra adapter les exemples d'algorithmes de prévision selon le contexte choisi et la portée de l'exemple de quantification.

Ce guide est conçu pour aider les gestionnaires de programmes, les prestataires de service et les experts techniques à utiliser leur connaissance sur les produits qu'ils gèrent et les programmes qu'ils mettent en œuvre afin d'évaluer les quantités de produits qui seront

nécessaires pour servir les clients bénéficiant de leurs programmes pendant une période donnée. Les exemples programmatiques ont pour objet d'illustrer le processus d'élaboration d'hypothèses de prévision d'après les décisions de planification des programmes et les estimations les plus justes de la demande attendue en produits et services, mais ceux-ci devront être adaptés par l'équipe de quantification au contexte local et à la portée de l'exercice en cours.

En l'absence de données historiques fiables sur la consommation ou les services permettant d'effectuer une prévision pour les programmes, la méthode de prévision sera fondée sur des hypothèses. Selon l'ouvrage : *Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide*, « Si vous ne possédez pas de données historiques sur la consommation ou les services – par exemple, lors de la mise en œuvre d'un nouveau programme ou service ou lors de l'introduction d'une nouvelle méthode contraceptive ou d'un nouveau produit — les prévisions ... prennent la forme d'un exercice axé sur des hypothèses qui demande la participation d'un large éventail de partie prenantes clés. Vous devez déduire des hypothèses éclairées à partir de données issues d'études, des expériences d'autres pays ainsi que des connaissances et compétences des gestionnaires de programmes, des partenaires de mise en œuvre, des prestataires de services et des experts techniques. Les hypothèses et les résultats de la prévision doivent être formulés, faire l'objet d'un consensus et être approuvés par les principaux décideurs, responsables de la mise en œuvre et prestataires de service qui seront en charge de la gestion et de l'offre de ces ... services et produits spécifiques ».

Il peut s'avérer nécessaire de tenir compte des données manquantes ou de qualité incertaine, comme des données peu fiables, obsolètes ou incomplètes. Le degré de manque de fiabilité des données et son niveau d'influence sur les décisions sera fonction du degré de gravité des problèmes affectant les données, mais le problème doit être noté. Ces limites ne signifient en aucun cas qu'une quantification ne puisse être réalisée avec des données imparfaites. En revanche, dans ce cas, il est essentiel d'analyser de plus près les données , les hypothèses et les résultats disponibles et de bien comprendre les imperfections, les restrictions d'application et les risques, qu'ils soient financiers ou autres, encourus par l'utilisation de tels hypothèses, données et résultats.

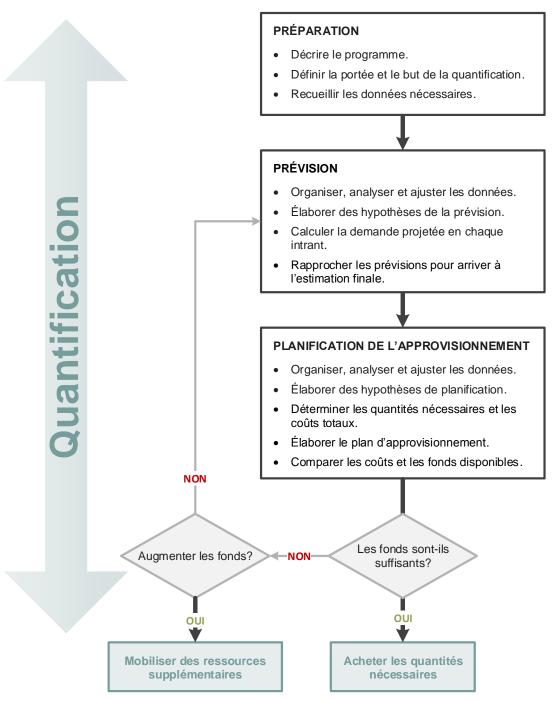
Par conséquent, les prévisions doivent faire l'objet de révisions fréquentes et doivent être mises à jour dès que de nouvelles données sont disponibles – qu'il s'agisse de valider les hypothèses proposées ou de les examiner à nouveau et d'apporter des modifications aux prévisions et au plan d'approvisionnement, le cas échéant.

Nous recommandons d'inclure un large éventail de personnes dans l'équipe de quantification ou dans le comité de coordination, surtout en ce qui concerne la partie prévisionnelle de l'exercice. Le comité de coordination peut comprendre des représentants de programmes appartenant à la fois des secteurs public et privé, qui connaissent les produits et plans ; le personnel des équipes logistiques travaillant dans les dépôts ; le personnel responsable des achats ; le personnel des unités pharmaceutiques ; les experts techniques ainsi que les donateurs ou bailleurs de fonds. De plus, certains membres (un membre au moins) de l'équipe de quantification doivent savoir manier le logiciel MS Excel™ ou tout autre logiciel ou application servant à la gestion et au calcul des données prévisionnelles.

La figure ci-dessous, issue de *Quantification of Health Commodities*, illustre les étapes de la quantification avec des conseils sur la prévision pour les des 13 produits identifiés par la Commission, qui sont indiqués dans les encadrés « Préparation » et « Prévision ». (Une autre représentation graphique du processus de quantification, comprenant les « ressources » et les « résultats » pour chaque étape, figure en Annexe A.) Les utilisateurs de ce guide doivent se référer à l'ouvrage *Quantification of Health Commodities* pour préparer les plans d'approvisionnement pour chaque produit.

La quantification n'est jamais un exercice unique, mais plutôt un processus répétitif. Les plans d'approvisionnement doivent être suivis de près et les prévisions mises à jour de manière régulière, au fur et à mesure que des données, nouvelles ou meilleures, deviennent disponibles afin de vérifier toutes les ressources et hypothèses et de les réviser si nécessaire. Ceci est particulièrement important pour des programmes ou produits qui sont nouveaux ou récemment introduits, qui ont peu de données historiques et où les prévisions dépendent largement des hypothèses d'évaluation de la demande ou de l'utilisation.

#### Les étapes de la quantification



Source: Adapté de : USAID | DELIVER PROJECT. Le guide Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement. (La quantification des intrants de santé : un guide pour la prévision et la planification de l'approvisionnement en vue des achats.)

#### Types et sources de données pour la prévision

Le choix de la méthodologie dépendra du type de données disponibles pour l'équipe de quantification et de leur qualité. Les différents types de données sont :

- Les données sur la consommation (ou les données de substitution sur la consommation);
- Les données sur les services ;
- Les données sur la morbidité et/ou les données démographiques ;
- Les cibles des programmes.

Se référer à l'Annexe B pour la description de chaque type de données et des méthodes de prévision correspondantes, ainsi qu'au guide *Quantification of Health Commodities* pour une analyse comparée des types de données et des avantages des différentes méthodes. En ce qui concerne les produits de planification familiale, les sources, atouts et défis associés à chaque méthode sont examinés en détails dans *Quantification of Health Commodities*: *Contraceptive Companion Guide*.

Il est classique d'utiliser les données sur la consommation réelle des produits pour les programmes et produits bien établis pour lesquels des données historiques de consommation sont fiables, disponibles et considérées comme représentatives des besoins des programmes à venir. La méthode s'appuyant sur la consommation est traitée en profondeur dans *Quantification of Health Commodities*, *Quantification of Health Commodities*: *Contraceptive Companion Guide* (pour les produits de planification familiale) <sup>3</sup>, et *Quantification of Health Commodities: Community Case Management Products Companion Guide* (pour les produits de santé pédiatriques) <sup>4</sup>. Dans de nombreux pays, certaines données sur la consommation existent, mais elles sont limitées ; dans ce cas, il est fortement recommandé de mener plusieurs exercices de prévision et d'en comparer les résultats. Cette méthode est également abordée dans le guide principal.

Puisque certains programmes n'effectuent ni recueil ni rapport sur les données de consommation ou n'en possèdent aucune image claire, ce guide propose des solutions pour effectuer une prévision lorsque les données sur la consommation sont limitées ou dans le cas du lancement ou de l'expansion de produits nouveaux ou moins utilisés. La nature même des 13 intrants méconnus ou sous-utilisés et identifiés comme prioritaires par la Commission suggère qu'actuellement ils ne sont pas utilisés ou disponibles en quantités suffisantes pour atteindre leur impact optimal sur la santé ; en conséquence, leurs données historiques sous-estimeraient dans bien des cas la demande potentielle. Les éléments pouvant fournir des informations potentielles et les sources éventuelles de ces données sont expliqués en détails dans les algorithmes prévisionnels pour chaque produit.

Mise en garde : *Quantification of Health Commodities* remarque que les estimations fondées sur la morbidité ou les données démographiques sont souvent utilisées pour estimer l'ensemble des besoins non satisfaits pour un service ou un traitement dans un programme ou un pays donné, sans tenir compte des capacités dudit programme ou du volume réel de services fournis ou quantités de produits utilisées. Donc, les prévisions basées sur la morbidité ou les données démographiques peuvent représenter les limites supérieures des besoins potentiels en médicaments pour un programme. Cette estimation de la limite supérieure doit être revue à la baisse à l'aide d'hypothèses réalistes sur les offres ou couvertures de service car les responsables de la planification se servent de ces méthodes en l'absence de données fiables sur la consommation ou les services.

#### Gammes de produits et éventail de sources

#### Gamme de produits

Si le même produit existe dans le pays sous différentes formes (par exemple différentes marques ou conceptions) de telle sorte que l'équipe de quantification estime que les efforts programmatiques ou autres éléments incitatifs pour l'utilisation peuvent varier selon les marques ou conceptions, il peut être nécessaire d'effectuer des prévisions par marque ou conceptions afin de pouvoir y attribuer différentes hypothèses. De même, les marques peuvent être distribuées par des fournisseurs différents. Selon le produit, les choix des marques peut être dicté par les programmes de santé, les prestataires ou les préférences des clients. Les programmes qui gèrent des marques différentes peuvent également posséder des plans distincts pour la création de la demande, le renforcement des capacités des prestataires, l'approvisionnement d'' équipement aux établissements, ou l'affectation d'unités mobiles pour des procédures plus complexes, etc. L'équipe de quantification peut donc avoir besoin d'élaborer des hypothèses distinctes selon l'augmentation (ou la diminution) de la demande de telle ou telle marque.

#### Éventail des sources

L'utilisation de services connexes offerts par le secteur public ou le secteur privé peut aussi être légèrement différente, ce qui peut modifier les prévisions. S'il existe plus d'une source programmatique (par exemple, le secteur public, le marketing social ou les cliniques privées) offrant des intrants dans le pays, il sera probablement nécessaire d'effectuer des prévisions distinctes du nombre de clients selon la source d'approvisionnement – au moins pour spécifier le nombre de clients qui seront desservis ou le nombre de cas pris en charge selon les sources définies dans l'exercice de quantification. Par exemple, si le secteur public est le seul programme inclus dans la

Il vous suffit de calculer le nombre de clients ou le nombre de cas à traiter par secteur(s) pour la portée de la quantification; le nombre de clients ou le nombre de cas à traiter des autres secteurs doivent être exclus de la quantification.

quantification, vous devrez alors calculer le nombre de clients qui sera desservi ou le nombre de cas qui sera traité par ce secteur. Les clients ou cas pris en charge par d'autres secteurs seront alors exclus.

#### Les produits mentionnés dans ce guide

Les 13 produits identifiés par la Commission appartiennent à quatre catégories : les produits de santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile. En raison de la méthode de prévision s'appuyant sur la morbidité ou les données démographiques couvertes dans ce guide, il est important de tenir compte des caractéristiques et habitudes d'utilisation pour chaque produit. Les produits sont énumérés ci-dessous ; chaque produit sera décrit en détails, par section.

#### Les produits de planification familiale

La Commission a retenu en priorité trois types de produits de planification familiale : les pilules contraceptives d'urgence, les préservatifs féminins et les implants contraceptifs.

Il existe de nombreux documents de conseils sur la prévision des méthodes contraceptives. Le guide *Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide*, est une ressource essentielle. De plus, le guide *Forecasting Guide for New and Underused Methods* (Guide pour la prévision de méthodes nouvelles ou sous-utilisées)<sup>5</sup> explique comment élaborer des hypothèses de prévision lorsqu'il n'existe aucune donnée sur l'évolution de la consommation, ce qui en fait une source particulièrement pertinente d'informations pour les

trois produits de planification familiale qui figurent sur la liste de la Commission. Les utilisateurs de ce guide sont fortement encouragés à se référer à ces ressources.

#### Les produits de santé maternelle

Les trois produits de santé maternelle sont l'ocytocine et le misoprostol pour la prévention ou le traitement des hémorragies du postpartum et le sulfate de magnésium pour le traitement de l'éclampsie et de la pré-éclampsie sévère pendant la grossesse.

#### Les produits de santé néonatale

Les quatre produits de santé néonatale sont les corticostéroïdes anténatals pour le traitement du syndrome de détresse respiratoire chez les prématurés, la chlorhexidine pour les soins ombilicaux du nouveau-né, les antibiotiques injectables pour la septicémie du nourrisson et l'équipement de réanimation néonatale pour le traitement de l'asphyxie du nouveau-né.

#### Les produits de santé infantile

Les trois produits de santé infantile sont l'amoxicilline pour le traitement de pneumonie, les sels de réhydratation orale (SRO) et le zinc pour le traitement de la diarrhée.

Pour des informations supplémentaires sur la quantification des produits de santé infantile administrés au niveau communautaires, se référer à *Quantification of Health Commodities*: Community Case Management Products Companion Guide élaboré par le projet Supply Chains for Community Case Management (SC4CCM).

#### Références

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> UN Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children. Commissioners' Report, September 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> JSI Research & Training Institute, Inc. 2014. *Guidance and Resources for Inclusion of Reproductive, Maternal, Newborn, and Child Health (RMNCH) Commodities in National Commodity Supply Coordination Committees.* Arlington, Va: JSI Research & Training Institute, Inc., for the UN Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children, Supply and Awareness Technical Reference Team

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4. 2011. *Quantification of Health Commodities:* Contraceptive Companion Guide. Forecasting Consumption of Contraceptive Supplies. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> JSI Research & Training Institute, Inc. 2012. *Quantification of Health Commodities: Community Case Management Products Companion Guide.* Arlington, Va.: Supply Chains for Community Case Management (SC4CCM).

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Institute for Reproductive Health, Georgetown University (IRH/GU), John Snow Inc. (JSI), and Population Services International (PSI) for the Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC). 2012. *A Forecasting Guide for New & Underused Methods of Family Planning: What to Do When There Is No Trend Data?* Washington, DC: IRH/GU, JSI, and PSI for the RHSC.

# SECTION 2. ALGORITHMES DE PREVISION

Cette section présente une description détaillée de chaque produit et des facteurs à prendre en compte lors de l'estimation des quantités nécessaires pour répondre aux besoins du programme ou des clients. Il fournit également un algorithme de prévision pour chaque produit, afin de guider le processus de formulation d'hypothèses permettant d'arriver à la quantité de produit nécessaire.

Pour chaque produit, cette section présente des informations et des recommandations sur les éléments suivants :

- Description des produits, indications et motifs d'utilisation ;
- Types de données de prévision nécessaires et sources potentielles de données ;
- Formulation des hypothèses de prévision et calcul de la consommation projetée à l'aide d'un algorithme de prévision ;
- Intégration dans les hypothèses de prévision des éléments spécifiques au produit et au programme à prendre en considération ;
- Informations sur les produits supplémentaires, les consommables ou les équipements requis.

# Section 2.1 Algorithmes de prévision pour les produits de planification familiale

#### Pilules contraceptives d'urgence

#### Description des produits, indications et motifs d'utilisation

Les pilules contraceptives d'urgence (PCU) sont habituellement des contraceptifs oraux contenant de la progestérone seule, indiqués pour prévenir une grossesse à la suite de rapports sexuels non protégés ou protégés de manière inadéquate. Elles peuvent être utilisées lorsqu'aucun contraceptif n'a été utilisé, lorsqu'un contraceptif a été utilisé de manière incorrecte ou en cas de constat immédiat de l'échec du contraceptif utilisé. La plupart des PCU peuvent être prises jusqu'à cinq jours après un rapport sexuel non protégé, bien que leur efficacité diminue au fur et à mesure que le délai entre le rapport sexuel et la prise de la PCU augmente. Les PCU ne sont pas efficaces si la femme est déjà enceinte, car elles agissent principalement en empêchant ou en retardant l'ovulation.

Trois schémas posologiques de contraceptifs oraux sont conditionnés et étiquetés spécifiquement pour la contraception d'urgence (CU) :

- 1 comprimé de lévonorgestrel 1,5 mg ou 2 comprimés de lévonorgestrel 0,75 mg;
- 1 comprimé d'acétate d'ulipristal 30 mg;
- 1 comprimé de mifépristone 10-25 mg (disponibilité limitée).

La Commission mentionne spécifiquement les formes galéniques contenant du lévonorgestrel seul sur sa liste de produits qui sauvent la vie. Dans les pays en développement, les formes contenant du lévonorgestrel seul sont les PCU les plus largement disponibles. Ce guide de prévision couvre les formes galéniques de lévonorgestrel seul, bien que cette méthodologie puisse également s'appliquer aux autres formes de PCU si ces produits sont gérés par un programme national.

Certains types de contraceptifs oraux ordinaires combinés (connus sous le nom de « méthode Yuzpe ») peuvent également être utilisés comme contraceptif d'urgence. L'algorithme de prévision suivant ne prend pas en compte la méthode Yuzpe, car les rapports concernant ces pilules et leur réapprovisionnement s'effectuent avec les approvisionnements en contraceptifs oraux combinés. L'insertion d'un dispositif intra-utérin (DIU) est la méthode de contraception d'urgence la plus efficace, mais elle n'est pas concernée par ce guide.

Les PCU sont sûres pour toutes les femmes en âge de procréer (y compris les adolescentes et les femmes plus âgées durant la période de la péri-ménopause). Hormis les DIU, elles représentent la seule méthode qu'une femme peut utiliser en urgence pour prévenir une grossesse après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode de contraception. Leur efficacité dépend toutefois de l'adéquation de la dose et de leur utilisation correcte par l'utilisatrice finale. La plupart des estimations d'efficacité pour les PCU à base de lévonorgestrel suggèrent qu'elles préviennent entre 59 % et 95 % des grossesses attendues.² La contraception d'urgence est importante non seulement pour les femmes qui n'ont pu contrôler leur exposition à des rapports sexuels, comme dans les cas de violences sexuelles, mais également pour les couples qui ont besoin d'une contraception après des rapports non protégés (y compris en cas d'échec d'une méthode).

#### Éléments de prévision

La demande de PCU est imprévisible car celles-ci ne sont généralement pas utilisées de manière habituelle ou continue comme méthode de planification familiale. Leur utilisation, en outre, dépend largement des connaissances des clientes et des prestataires. La population qui utilise les PCU est probablement un sous-groupe de la population totale intéressée par l'utilisation – ou qui utilise déjà – une méthode de contraception moderne. Par exemple, si une femme utilise un préservatif et si celui-ci se rompt, si elle oublie de prendre sa pilule, si elle reçoit son injection en retard, elle saura immédiatement que sa méthode à courte durée d'action a échoué. Si elle connaît les PCU, elle peut les utiliser comme méthode de secours. Toutefois, une femme utilisant une méthode à action prolongée ne saura pas nécessairement immédiatement si sa méthode a échoué. Les méthodes à action prolongée sont aussi généralement moins susceptibles d'échouer, de sorte que les utilisatrices de ces méthodes sont moins susceptibles d'avoir recours aux PCU. De plus, les PCU peuvent également être utilisées dans le cadre des soins dispensés à la suite d'un viol, par les femmes réfugiées et dans les contextes de crise humanitaire, ainsi que par d'autres femmes qui n'utilisent aucune méthode.

La connaissance demeure un obstacle important à l'utilisation. La PCU est souvent l'une des méthodes de planification familiale moderne les moins connues et les moins utilisées dans les pays en développement. De nombreux pays n'ont toujours pas inscrit les pilules contraceptives d'urgence sur la liste nationale des médicaments essentiels (LNME). Les indicateurs de sécurité contraceptive compilés pour 2013 montrent que 25 des 43 pays étudiés (soit 58%) ont inscrit les PCU sur leur LNME.<sup>4</sup> Il apparaît que les pays reconnaissent de plus en plus l'importance de cette méthode et l'ajoutent à leurs listes respectives à l'occasion des mises à jour. Par exemple, d'après une enquête de 2011, le Rwanda et le Sénégal ont ajouté les PCU à leurs LNME lors de la dernière révision des listes.<sup>5</sup>

Dans certains pays, la demande est différente dans le secteur privé et le secteur public, ce qui complique les prévisions du secteur public ou du gouvernement, ainsi que l'approvisionnement. Selon les Indicateurs 2013 de sécurité contraceptive, la gestion des PCU est assurée par le secteur public dans 55 % des pays étudiés, par les ONG dans 73 % des pays étudiés, par le secteur du marketing social dans 36 % des pays étudiés et par le secteur commercial dans 93 % des pays étudiés. Dans les pays étudiés, les PCU sont proposées en moyenne dans deux de ces quatre secteurs. Au Kenya, par exemple, le marché des PCU dans le secteur commercial est florissant et les ventes sont élevées, tandis que la distribution dans le secteur public a pris du retard. Parmi les raisons de cette progression lente dans le secteur public, on peut citer la préférence des femmes pour la rapidité et la confidentialité qu'offrent les pharmacies privées et que les femmes acceptent de payer, et le fait que la fourniture par le secteur privé s'accompagne rarement d'une formation et d'une orientation appropriées du personnel des cliniques publiques ou d'activités de génération de la demande à l'intention des femmes.

En outre, les PCU peuvent être offertes à travers des points de vente traditionnels ou non traditionnels tels que les services d'urgence des hôpitaux, les camps de réfugiés et de personnes déplacées, les pharmacies, les prisons et les écoles. L'accès et la disponibilité peuvent être influencés par des problèmes tels que l'agrément et l'enregistrement des produits, ainsi que par la possibilité pour les clientes de se procurer cette méthode sans ordonnance.

Une analyse récente de la précision des prévisions effectuées par plusieurs pays a révélé qu'en 2009, le pourcentage d'erreurs de prévision le plus élevé de toutes les méthodes nouvelles et sous-utilisées concernait les PCU.

Source: A Forecasting Guide for New & Underused Methods of Family Planning<sup>6</sup>

La PCU étant une méthode nouvelle pour de nombreux programmes du secteur public, il peut être difficile de faire des prévisions pour les pilules contraceptives d'urgence en raison de l'absence de données fiables et régulières sur la consommation et d'autres données. Dans la mesure du possible, nous recommandons que les sources réelles de données ou les exemples tirés des exercices de quantification passés soient utilisés comme base pour formuler des hypothèses. Les estimations doivent être alignées de manière réaliste sur les plans programmatiques et capacités visant à commencer ou étendre l'offre de PCU dans un secteur donné, surtout si la contraception d'urgence est bien établie dans d'autres secteurs. Par exemple, le secteur commercial privé joue un rôle prépondérant et établi en matière de d'approvisionnement de la pilule contraceptive d'urgence dans certains pays, les équipes de quantification doivent se montrer prudentes dans l'extrapolation de la demande du secteur commercial privé des PCU vers les besoins du secteur public. L'équipe de quantification devra décider quelles données et quelles hypothèses fondées sur des données probantes conviennent le mieux à la situation de leur pays ou programme. Ainsi, tous les types de données mentionnés ci-dessous ne sont pas nécessairement applicables ou nécessaires à chaque pays ou exercice de prévision.

## Encadré I. Résumé des données nécessaires pour la prévision de la consommation des pilules contraceptives d'urgence

- Population cible
  - Pourcentage de femmes en âge de procréer (FAP), c.-à-d. femmes à risque de grossesse
  - Taux de prévalence contraceptive (TPC) (méthodes modernes)
  - o Pourcentage de FAP déclarant avoir déjà eu recours à la PCU.
  - Pourcentage d'utilisatrices de méthodes modernes utilisant des méthodes contraceptives a courte durée d'action
  - Pourcentage de femmes dont les besoins en matière de contraception ne sont pas satisfaits
  - o Pourcentage de FAP qui n'utilise aucune méthode de contraception
  - o Incidence de viol (ou taux de violence basée sur le genre)
  - o Taux d'échec des méthodes à court terme
  - Pourcentage de femmes ayant connaissance des méthodes contraceptives d'urgence (CU)
  - Pourcentage de femmes ayant accès aux méthodes contraceptives d'urgence (CU)
  - o Comportement de recherche des soins de santé
- Gamme de produits utilisés (répartition en pourcentage selon les marques/forme galéniques)
- Éventail de sources utilisées (répartition en pourcentage selon les sources d'approvisionnement)
- Protocoles de dispensation (par ex., nombre de PCU dispensées par épisode nécessitant CU)
- Autres estimations d'utilisation attendue/continue de CU
- Changements programmatiques susceptibles de modifier la demande en PCU (modification de protocole de dispensation, augmentation des services, activités modifiant la demande, modification du nombre de prestataires formés ou du nombre d'établissements équipés pour fournir les méthodes, augmentation du nombre de femmes à la recherche de PCU)

Les sources potentielles de données sont indiquées dans le Tableau 1. Il est indispensable de documenter toutes les données et hypothèses utilisées pour les prévisions, de sorte que d'autres personnes puissent examiner, comprendre, ainsi que mettre à jour ou réviser les données ou hypothèses lorsque de meilleures informations deviennent disponibles. Cette documentation peut également servir de référence pour des prévisions ou ajustements ultérieurs.

La méthodologie de prévision standard utilisant des données démographiques consiste à estimer le nombre d'utilisatrices de la méthode (le cas échéant, stratifié par spécialité et par source) et de le multiplier par le facteur année-couple de protection (CAP) spécifique. Le facteur CAP correspond au nombre estimé de doses requises pour protéger un couple de la grossesse pendant un an. Toutefois, la PCU n'étant pas couramment utilisée comme méthode de contraception principale pour la protection annuelle du fait que très peu de femmes ayant déjà utilisé une CU l'utilisent plusieurs fois, l'équipe de quantification peut choisir d'estimer, à la place, le nombre de femmes qui subissent un événement nécessitant une PCU et de le convertir en quantités en multipliant par une dose (boîte) par événement (ou un autre facteur de conversion, selon les protocoles de dispensation dans le pays).

Tableau I. Sources potentielles de données pour l'établissement de prévisions en matière de consommation de PCU à l'aide de la méthode démographique

Données	Source	Limites
Prévision		
Population totale	Données des recensements nationaux, base de données internationale de l' <i>US</i> <i>Census Bureau</i> , <sup>8</sup> EDS	Peuvent être obsolètes (cela peut être le cas pour toutes les sources de données énumérées) ; il peut être nécessaire d'appliquer un taux de croissance annuelle estimée pour les années visées par la prévision
Pourcentage de femmes dans la population	Données des recensements, EDS, enquêtes sur la santé reproductive (ESR)	Peuvent être obsolètes (cela peut être le cas pour toutes les sources de données énumérées) ; il peut être nécessaire d'appliquer un taux de croissance annuelle estimée pour les années visées par la prévision
Nombre ou pourcentage de femmes en âge de procréer (15 à 49 ans)	Données de recensement, EDS, ESR	Peuvent être obsolètes (cela peut être le cas pour toutes les sources de données énumérées) ; il peut être nécessaire d'appliquer un taux de croissance annuelle estimée pour les années visées par la prévision
Taux de prévalence contraceptive (TPC) (méthodes modernes)	Enquêtes sur la santé des familles, EDS, ESR, enquêtes nationales sur la santé	Peuvent être obsolètes (cela peut être le cas pour toutes les sources de données énumérées) ; il peut être nécessaire d'appliquer un taux de croissance annuelle estimée pour les années visées par la prévision
Prévalence des méthodes à court terme (préservatifs féminins, préservatifs masculins, contraceptifs oraux, contraceptifs injectables)	Enquêtes sur la santé des familles, EDS, ESR, enquêtes nationales sur la santé	Peuvent être obsolètes (cela peut être le cas pour toutes les sources de données énumérées) ; il peut être nécessaire d'appliquer un taux de croissance annuelle estimée pour les années visées par la prévision
Taux d'échec des méthodes à court terme	Technologie contraceptive <sup>9</sup>	L'efficacité contraceptive peut différer des normes américaines

Données	Source	Limites
Besoins non satisfaits	EDS ou enquêtes similaires	Les données peuvent être sous- estimées
PCU déjà utilisée	EDS (Les EDS entre 2009 et 2014 ne tiennent pas compte de la PCU déjà utilisée) ou enquêtes similaires	Les données peuvent être sous- estimées
Incidence des viols ou de violence basée sur le genre (VBG)	EDS, enquêtes nationales	Les données peuvent être sous- estimées
Connaissance de la contraception d'urgence	EDS ou enquêtes similaires	Les données peuvent être sous- estimées
FAP ayant accès aux services de santé	EDS, SARA (services d'évaluation de l'accès et de la disponibilité), enquêtes nationales	Les données peuvent être non disponibles ou obsolètes
FAP susceptibles de demander une CU (demande de services de santé)	Études comportementales, informateurs clés	Les données ne sont pas toujours disponibles ou fiables et peuvent différer selon les produits
Gamme de produits	Rapports du ministère de la santé, dossiers SIGL, dossiers des structures sanitaires, EDS, enquêtes par grappes à indicateurs multiples (MICS)	Peuvent ne pas être représentatifs si le produit est commercialisé depuis peu
Éventail des sources (part en pourcentage du secteur public, du secteur du marketing social, etc.)	Informateurs clés/ marketing social, EDS	Les données peuvent être incomplètes
Protocoles de dispensation des PCU/quantité de PCU délivrée par événement	Liste nationale des médicaments essentiels, protocoles de traitement standard, recommandations de l'OMS, ministère de la santé, enquêtes	Le non-respect par le fournisseur peut fausser les prévisions
CAP	MEASURE Evaluation ESR Base de données des indicateurs de planification familiale et de santé reproductive <sup>10</sup>	Le facteur CAP pour les PCU est de 20 doses, ce qui peut conduire à une surestimation des quantités nécessaires si les FAP utilisent les PCU uniquement pour une protection épisodique et non annuelle
Plans programmatiques	Programmes gérant les PCU ou travaillant avec des utilisatrices actuelles ou potentielles	Les cibles des programmes ne correspondent pas toujours de manière réaliste à la capacité du programme et du système. Peuvent être anecdotiques et ne pas refléter précisément la réalité en cas de commercialisation d'un nouveau produit

#### Étapes pour établir des prévisions à l'aide de données démographiques

- 1. Déterminer la portée de la quantification ;
- 2. Calculer les estimations de la population cible pour les femmes susceptibles d'en avoir besoin et d'utiliser des pilules contraceptives d'urgence ;
- 3. Estimer la répartition des différents produits ou marques ;
- 4. Estimer la répartition des différentes sources :
- 5. Calculer le nombre estimé de doses de PCU qui seront consommées par an au cours de la période visée par les prévisions.

Chaque étape est expliquée en détail ci-dessous. Nous recommandons de préparer des prévisions annuelles pour une période de deux ans.

- Déterminer la portée de la quantification types d'établissements et secteurs (public, privé, ONG, marketing social)
  - Vérifier si la quantification couvrira les besoins en produits de tous les programmes et secteurs du pays, ou seulement ceux de certains des circuits à travers lesquels les PCU seront offertes. Clarifier à quels niveaux du système de santé la gestion des PCU est effectuée.
- 2. Calculer la population cible de femmes susceptibles d'utiliser des pilules contraceptives d'urgence
  - Estimer le nombre de femmes en âge de procréer (FAP), c'est-à-dire âgées de 15 à 49 ans, qui sont susceptibles d'avoir besoin de PCU (y compris les femmes ayant connu un échec avec une méthode à court terme et, le cas échéant, celles recevant une PCU dans le cadre des soins dispensés à la suite d'un viol), connaissent les PCU, y ont accès et iront consulter. Dans certains cas, l'équipe de quantification peut juger utile de subdiviser les FAP en différents groupes, selon les motifs d'utilisation des PCU, car la demande varie selon les motifs, ou parce que les hypothèses concernant la connaissance, l'accès et la demande de traitement peuvent différer selon les motifs d'utilisation. Par exemple, une analyse secondaire d'EDS ou d'autres données peut fournir à l'équipe de quantification une base pour les hypothèses sur les différences d'utilisation des PCU selon l'âge des FAP, leurs statut matrimonial, leur niveau d'éducation, leurs revenus ou d'autres caractéristiques.
  - Femmes en âge de procréer dans le pays/circonscription du programme. Pour estimer la population des FAP (si cette information n'est pas déjà disponible à partir d'une source de données fiables), on estime les données des recensements et on multiplie le nombre de femmes dans la population par le pourcentage de femmes en âge de procréer.
    - Si les données des recensements sont obsolètes, vous devrez peut-être ajuster la population totale pour tenir compte de la croissance démographique en appliquant le taux de croissance annuel jusqu'aux années visées par la prévision et pour toutes ces années, puis baser les calculs ultérieurs sur les chiffres ainsi obtenus pour déterminer le nombre de FAP pour chacune des années visées par la prévision. Dans l'exemple de cette section, cette méthode est appliquée pour estimer la population totale à partir des données du recensement d'une année antérieure.
  - FAP exposées à un risque de grossesse. Pour estimer le nombre de FAP exposées à un risque de grossesse, on multiplie le nombre de FAP par les pourcentages combinés des FAP vivant en couple (parfois appelées « actuellement mariées » et des FAP non mariées mais sexuellement actives, si ces données sont disponibles. L'équipe de quantification peut également choisir de prendre en

considération les femmes non sexuellement actives dans la population cible, dans la mesure où les femmes qui déclarent ne pas être sexuellement actives sont cependant exposées aux grossesses à la suite d'un viol (et sont donc susceptibles d'utiliser des PCU dans le cadre de soins dispensés à la suite d'un viol) - voir le point alinéa ci-dessous intitulé « Autres femmes n'utilisant pas de méthode moderne »

#### Subdivision des FAP

Les FAP utilisant une méthode de contraception à action prolongée ou permanente sont très peu susceptibles d'utiliser les PCU. Les femmes utilisant des méthodes à courte durée d'action, telles que les préservatifs (masculin et féminin) les contraceptifs oraux et injectables, sont susceptibles d'utiliser les PCU si elles ne sont pas certaines d'avoir utilisé leur méthode correctement ou si elles pensent que la méthode a échoué. Les femmes dont les besoins ne sont pas satisfaits peuvent choisir d'utiliser les PCU si elles les connaissent et y ont accès. Les femmes qui n'utilisent aucune méthode (même si elles n'expriment aucun besoins non satisfaits) sont susceptibles d'utiliser les PCU en cas de viol. L'équipe de quantification peut donc choisir de subdiviser les FAP en fonction de ces catégories. Voir l'exemple d'algorithme de prévision pour une description visuelle de ces flux distincts.

Remarque: Dans les pays où le taux de prévalence des méthodes traditionnelles est élevé, l'équipe de quantification doit privilégier le TPC (plutôt que le seul TPC des méthodes modernes) et les désagréger par utilisatrices des méthodes traditionnelles. Sinon, dans l'algorithme simple décrit ici, les femmes utilisant des méthodes traditionnelles seront inclues dans le calcul des femmes à risque de grossesse à la suite d'un viol.

#### Utilisation des contraceptifs

 Femmes utilisant une méthode moderne. On multiplie le nombre de FAP exposées à un risque de grossesse par le pourcentage de femmes qui déclarent utiliser une méthode moderne de contraception.

Femmes dont les besoins en matière de contraception ne sont pas satisfaits. On multiplie le nombre de FAP exposées à un risque de grossesse par le pourcentage de FAP dont les besoins ne sont pas satisfaits (selon le groupe, (femmes en couple, femmes sexuellement actives, ou les deux), pour lesquelles des données sont disponibles). Il s'agit de femmes qui n'utilisent pas une autre méthode et sont susceptibles de choisir d'utiliser des PCU en cas de rapport non protégé. (Remarque : pour l'exemple d'algorithme, ces femmes sont ensuite incluses dans le flux ayant « besoins de PCU » et filtrées en fonction de leur connaissance de la CU, de l'accès à la CU et de la probabilité qu'elles demandent un traitement. L'équipe de quantification peut au contraire choisir d'utiliser la PCU à un niveau jamais encore utilisé et l'inclure dans le flux des traitements de recherche de soins de santé.

On multiplie le nombre de FAP exposées à un risque de grossesse par 100, moins la somme du pourcentage de femmes qui déclarent utiliser une méthode moderne de contraception et du pourcentage de celles dont les besoins ne sont pas satisfaits.

Ajouter à ce nombre, le nombre de FAP qui ne sont pas considérées comme « à risque de grossesse », qui devraient être incluses, les femmes qui n'expriment pas de besoins non satisfaits ou qui peuvent ne pas être sexuellement actives, mais sont susceptibles d'utiliser les PCU en cas de viol.

#### Gamme de méthodes

- Certaines femmes utilisant des méthodes à court terme sont susceptibles de choisir des PCU en cas d'échec de leur méthode principale. Pour calculer le nombre de FAP utilisant des méthodes à court terme, on multiplie le nombre de FAP utilisant une méthode moderne par le pourcentage d'utilisatrices de contraceptifs utilisant une méthode à court terme :
  - Préservatif masculin :
  - Préservatifs féminins :
  - Contraceptifs oraux (toutes marques et toutes présentations) ;
  - Contraceptifs injectables (toutes marques et toutes présentations).

Remarque: si vous possédez des données sur l'utilisation avec le pourcentage de FAP utilisant chaque méthode moderne, vous devez ajuster chaque pourcentage afin qu'il représente le % d'utilisatrices de contraceptifs modernes de chaque méthode. Par exemple, si 5 % des FAP utilisent des contraceptifs injectables dans un pays où le mTPC est de 45 %, alors le pourcentage d'utilisatrices de contraceptifs injectables est de 5/45 = 11 %.

• Échec de la méthode. Pour calculer le nombre d'utilisatrices d'une méthode à court terme qui connaissent un échec avec leur méthode, on multiplie le nombre de FAP utilisant chaque méthode à court terme par le taux d'échec spécifique à la méthode.(Il est possible que les utilisatrices de méthodes à long terme ne reconnaissent pas immédiatement si leur méthode a échoué; les méthodes à long terme ont aussi généralement un taux d'échec plus faible et en conséquence les utilisatrices de méthodes à long terme utilisent plus rarement des PCU.)

Remarque: Si l'équipe de quantification a choisi de désagréger les utilisatrices de méthodes traditionnelles dans une étape antérieure, les taux d'échec estimés doivent être inclus pour les méthodes traditionnelles et inclure ce taux dans les calculs de cette étape.

• Soins dispensés à la suite d'un viol. Dans les pays où les taux de violence sexuelle sont élevés et qui offrent des PCU dans le cadre de soins dispensés à la suite d'un viol, ou si les PCU sont disponibles seulement pour les soins à la suite d'un viol, l'équipe de quantification peut choisir de prendre ce groupe de FAP en considération dans la prévision. Les estimations du nombre de femmes demandant une PCU pour cette raison peut dépendre du nombre de cas de violence sexuelle signalés, de la répartition des cas selon l'âge et du pourcentage de survivantes demandant des soins. Si aucune statistique sur l'incidence des viols n'est disponible, l'équipe de quantification peut choisir d'utiliser les données sur le pourcentage de femmes exposées à un risque de violence basée sur le genre comme données de substitution. Ces données peuvent provenir d'organisations qui dispensent des soins à la suite d'un viol, travaillent dans les camps de réfugiés ou élaborent des statistiques sur la violence, s'il en existe.

Pour ce calcul, on multiplie les autres FAP qui n'utilisent aucune méthode moderne par le pourcentage de FAP qui sont susceptibles de subir un viol ou une violence sexuelle. Ajouter à cela le nombre de FAP qui ne sont ni en coupe ni sexuellement actives, puisqu'elles peuvent avoir recours à la PCU en cas de viol.

Remarque: Dans l'exemple d'algorithme, le recours aux PCU pour ce motif est inclus seulement dans le flux de FAP n'utilisant aucune méthode moderne et n'ayant pas de besoins non satisfaits. Selon l'hypothèse, l'utilisation des PCU par les femmes qui utilisent une méthode moderne ou dont les besoins ne sont pas satisfaits, y compris dans les cas de viol, est déjà prise en compte dans l'algorithme.

• Connaissance de la CU. Dans de nombreux pays, les faibles taux de connaissance de la CU peuvent avoir une influence significative sur le nombre de femmes demandant réellement une CU, même si elles en ont besoin. L'équipe de quantification peut envisager de prendre en compte la connaissance de la CU comme variable supplémentaire. Il est possible que des données d'EDS sur la connaissance des PCU soient disponibles. En outre, on doit tenir compte des interventions de génération de la demande, en cours et planifiées, qui devraient augmenter la connaissance de la CU, par le biais d'entretiens avec le ministère de la santé et les organismes de marketing social qui peuvent être en mesure de fournir ces données.

Pour ce calcul, on multiplie la somme du nombre de femmes ayant des besoins non satisfaits, du nombre de femmes qui connaissent un échec de leur méthode et du nombre de femmes nécessitant des soins à la suite d'un viol, par le pourcentage de femmes qui connaissent la contraception d'urgence. Voir l'exemple d'algorithme pour une description visuelle de cette étape.

• Accès à la CU. L'équipe de quantification peut choisir de prendre en compte la probabilité d'accès à la CU, comme le pourcentage de FAP nécessitant une CU qui vivent dans les zones urbaines, ce qui laissent penser qu'elles sont plus susceptibles d'avoir accès à la CU. Dans les milieux urbains, la connaissance de la CU est parfois meilleure et la population dispose souvent de revenus plus élevés qui leur permettent d'acheter des PCU, ce qui signifie que les pharmacies/points de vente des médicaments des zones urbaines peuvent être plus motivés pour avoir des PCU en stock.<sup>11</sup> Ceci peut être particulièrement pertinent dans les milieux où il y a des frais d'utilisation des services du secteur public ou si les prévisions incluent le secteur du marketing social. Une autre possibilité serait de tenir compte du pourcentage de femmes se rendant aux consultations prénatales comme méthode d'accès par substitution.

Pour ce calcul, on multiplie le nombre de femmes nécessitant une CU et qui savent que c'est disponible, par le pourcentage de femmes qui y ont accès. Voir l'exemple d'algorithme pour une description visuelle de cette étape.

Demande de traitement ou de services de santé. L'estimation des femmes qui
connaissent la CU, y ont accès et la demandent réellement constitue un autre facteur
déterminant pour affiner la population cible. Il peut exister des études sur la demande
des services de santé dans le pays, mais en l'absence de ce type de données,
l'équipe de quantification peut avoir besoin de faire une supposition éclairée quant au
pourcentage de femmes ayant besoin d'une CU et qui la demanderont réellement.

Si l'équipe de quantification pense que les taux de demande de traitement pourraient varier selon les motifs d'utilisation, il convient d'interroger les associations de plaidoyer qui travaillent auprès des victimes dans le cadre des soins dispensés à la suite d'un viol ou dans les camps de réfugiés et lors de crises sur l'utilisation de la CU afin d'estimer la fréquence d'utilisation dans ces situations.

Pour ce calcul, on multiplie le nombre de FAP ayant besoin d'une CU, qui savent qu'elle est disponible et y ont accès, par le pourcentage estimé de femmes qui demanderont un traitement.

Voir l'exemple d'algorithme pour une représentation visuelle de cette étape.

3. Éventail des sources - estimer le nombre de femmes ayant accès aux PCU, par source Déterminer le pourcentage de la population cible qui se procure des PCU grâce aux différentes sources d'approvisionnement, telles que le secteur public, le secteur du marketing social, les ONG et le secteur privé. Vos calculs doivent inclure les secteurs concernés par la portée de la quantification. Ils doivent tenir compte de la « part » actuelle et du fait que l'équipe de quantification s'attend à ce que la « part » de l'approvisionnement total en PCU à laquelle chaque femme aura accès par source évoluera au cours de la période de prévision, par exemple en raison des plans ou campagnes programmatiques, ou de la suppression d'obstacles réglementaires.

Lorsque des données sur la consommation ou les services, ou des données d'enquête (telles que les données d'EDS) ne sont pas disponibles, des entretiens avec les organismes de marketing social et le secteur privé seront utiles pour établir une estimation de l'éventail des sources. Si la CU est introduite pour la première fois dans un programme et s'il n'existe pas de données disponibles, les informations concernant l'expérience acquise avec des produits identiques ou similaires (notamment les générations antérieures d'un produit) sur des marchés ou dans des pays similaires, pourront être utiles. <sup>12</sup> Ceci étant dit, en particulier dans les pays ou l'utilisation de de PCU au sein de contexte commercial est bien établi, il est prudent de se servir de la demande du secteur commercial comme base d'hypothèse en ce qui concerne la croissance potentielle de programmes ou de marketing pour de nouvelles maques de PCU dans d'autres secteurs.

On multiplie le nombre de FAP par marque, par le pourcentage de femmes ayant accès à la CU grâce à chaque source (secteur) d'approvisionnement. L'exemple d'algorithme place l'étape de l'éventail des sources avant celle de l'éventail des marques. L'équipe de quantifications devra déterminer la séquence appropriée si plusieurs marques sont gérées dans le pays ou si les mêmes marques sont gérées par plusieurs sources (secteurs) d'approvisionnement.

4. Estimer le la gamme de produits pour le nombre de femmes ayant accès à la PCU selon la marque

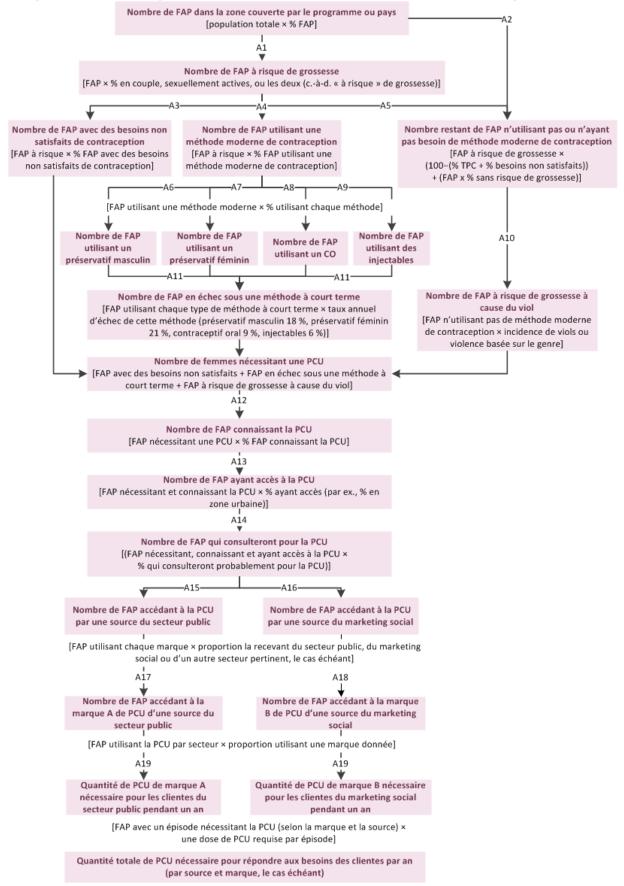
Pour calculer combien d'utilisatrices de chaque PCU le programme devra desservir, il convient de connaître le nombre de différents types de PCU sont disponibles (différentes marques ou formules) et de posséder des données sur la gamme de produits (la proportion totale d'approvisionnement en PCU désagrégée par marque et par formule) ou d'établir des hypothèses sur le sujet. Si seule une marque, ou formule, de PCU n'est disponible, et est géré par le programme en charge de l'exercice de prévision, il est possible d'émettre l'hypothèse que 100% des besoins en PCU seront couverts par ce produit et vous pouvez éliminer cette étape. Pour les pays où de multiples marques ou formules de PCU sont disponibles, multiplier le nombre de FAP (y compris les femmes ayant besoin de CU, qui ont sensibilisées, ont accès et rechercheront des soins en matière de PCU) par la proportion de chaque marque égalant le total. Voir l'exemple d'algorithme pour une représentation visuelle de cette étape.

5. Calculer les quantités de PCU nécessaires pour la consommation des clientes On convertit le nombre de femmes qui utiliseront les PCU en quantités de chaque produit qui seront nécessaires en multipliant le nombre de FAP (par marque et secteurs d'approvisionnement) par la quantité de chaque produit nécessaire par épisode. Voir l'exemple d'algorithme pour une description visuelle de cette étape.

## Algorithme de prévision pour les contraceptifs d'urgence

L'exemple d'algorithme suivant, Figure 1, donne l'exemple du scenario d'un pays, au sein duquel le public, le marketing social et les secteurs privés gèrent ensemble le marché de la PCU. La portée de là la prévision comprend le public, les secteurs des médias sociaux, avec chaque d'entre eux en charge d'une marque de PCU.

Figure 1. Exemple d'algorithme de prévision de la consommation de pilules contraceptives d'urgence pour les programmes du secteur public et du secteur du marketing social



#### Hypothèses de la figure 1

)	
A1	Pourcentage de FAP vivant en couple ou sexuellement actives
A2	Pourcentage de FAP qui ne sont pas en couple ou qui ne sont pas sexuellement actives
A3	Besoin non satisfait en matière de contraception
A4	Taux de prévalence contraceptive (méthodes modernes)
A53	Pourcentage de femmes n'utilisant aucune méthode de contraception moderne et ne signalant aucun besoin non satisfait en matière de contraception : 100 - (% TPC + % besoin non satisfait)
A6,7,8,9	Gamme de méthodes (% d'utilisatrices de méthodes modernes correspondant à chaque méthode à court terme)
A10	Incidence des viols
A11	Taux d'échec selon la méthode (% d'utilisatrices qui connaissent un échec de la méthode au cours d'une année, par méthode)
A12	Pourcentage de FAP qui connaît les PCU
A13	Pourcentage de FAP ayant accès aux PCU
A14	Pourcentage de FAP qui demande un traitement
A15	Pourcentage d'utilisatrices qui accèdent à la CU par le secteur public
A16	Pourcentage d'utilisatrices qui accèdent à la CU par le secteur du marketing social
A17	Pourcentage de la gamme de marques de PCU dans le secteur public
A18	Pourcentage de la gamme de marques de PCU dans le secteur du marketing social (% par marque)
A19	Facteur de conversion (nombre de doses requises par épisode)

La figure 1 illustre les étapes d'un scénario à suivre lors de l'estimation des prévisions concernant les PCU pour la prévention de la grossesse chez les femmes en âge de procréer. Les quantités totales estimées de PCU qui devraient être délivrées aux clientes au cours de chacune des années de la période de prévision constituent le résultat final. Celui-ci ne doit pas être utilisé seul pour les achats. Outre ce chiffre, d'autres données seront utilisées au cours de l'étape de planification de l'approvisionnement. Se reporter au document intitulé *Quantification of Health Commodities* qui contient des recommandations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

#### Médicaments, consommables ou équipement nécessaire supplémentaires

Aucun n'est requis.

### Disponibilité des produits

Les PCU de lévonorgestrel seul figurent sur la Liste des médicaments essentiels (LME) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). A la date du 31 octobre 2013, l'OMS avait préqualifié la PCU à deux comprimés de lévonorgestrel de Gedeon Richter et les PCU à un et deux comprimés de lévonorgestrel de FamyCare. Plusieurs PCU sont également approuvées par d'autres autorités de réglementation strictes, telles que l'Agence américaine pour l'administration et la surveillance des aliments et des médicaments (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). En outre, plusieurs fabricants produisent des équivalents génériques des PCU. Certains sont actuellement soumis au processus de préqualification de l'OMS et sont achetés par des organisations internationales et des gouvernements nationaux. 4

L'accès aux PCU et leur disponibilité sont influencés par plusieurs facteurs, parmi lesquels l'octroi de licences, l'enregistrement, le coût, la possibilité pour les clients d'obtenir la méthode sans ordonnance, ainsi que les horaires et la situation géographique des établissements, pour faire en sorte que les clientes puissent accéder à la CU dans un délai de 5 jours après un rapport sexuel non protégé. Des pilules contraceptives d'urgence à base de lévonorgestrel sont enregistrées pour la vente et la distribution dans plus de 140 pays. Même dans les pays ou aucun produit spécifique n'a été enregistré, la CU peut parfois être fournie avec une licence d'importation spéciale et les femmes peuvent toujours utiliser une dose plus élevée de pilules contraceptives ordinaires pour la CU, comme indiqué. Le site suivant compile des données sur la situation de la CU dans de nombreux pays – <a href="http://www.emergencycontraception.org">http://www.emergencycontraception.org</a>. 15

# Encadré 2. Exemple d'une prévision nationale pour les pilules contraceptives d'urgence, basée sur les données démographiques

Le pays X souhaite estimer les quantités de pilules contraceptives d'urgence qui seront consommées par les clientes de ses programmes de santé reproductive / planification familiale du secteur public, ainsi que par le biais du marketing social pendant les deux années à venir.

#### Données disponibles (toutes les données des EDS de l'année en cours)

- La population totale pour l'année actuelle (Population Reference Bureau): 16 000 000
- Taux de croissance de la population (PRB) 3,1 %
- Pourcentage de femmes dans la population (EDS): 51
- Pourcentage de femmes en âge de procréer (EDS) : 44,3
- Pourcentage de FAP utilisant une méthode moderne de contraception (TPC) (EDS) : 42
- Pourcentage de FAP utilisant un préservatif masculin (EDS): 2,70
- Pourcentage de FAP utilisant un préservatif féminin (EDS) : 0,10
- Pourcentage de FAP utilisant des contraceptifs oraux (EDS) :1,90
- Pourcentage de FAP utilisant des injectables (EDS): 19,20
- Pourcentage de FAP dont les besoins en matière de contraception ne sont pas satisfaits (EDS): 27
- Pourcentage de clientes qui a accès aux PCU selon la source (EDS) : secteur public : 82, marketing social : 15
- Pourcentage de FAP qui connaît la CU (EDS) : 35

## Hypothèses sur lesquelles l'équipe de quantification s'est accordée par consensus pour la période de prévision considérée

- Aucun changement prévisionnel sur le pourcentage de femmes dans la population
- Aucun changement prévisionnel sur le pourcentage de femmes en âge de procréer
- Toutes les FAP sont à risque de grossesse
- Estimation du taux d'augmentation annuelle du TPC (en raison de l'augmentation des méthodes à long terme) : 1
- Aucun changement prévisionnel à partir de l'année en cours pour l'utilisation de la gamme de méthodes à court terme comme % des FAP
- Aucun changement prévisionnel des besoins non satisfaits
- Estimation du pourcentage d'augmentation annuelle de femmes connaissant la CU : 1
- Estimation du taux urbain de FAP (qui aura un accès plus facile) : 15
- Pourcentage à la recherche de soins (femmes ayant accès et qui seront à la recherche de PCU) : 20
- Comportement de recherche de soins tous âges confondus, pour la recherche de PCU
- Pourcentage par gamme de produit (par marque) et éventail de sources : Marque A (secteur public) : 15 ; Marque B (secteur du marketing social) : 60 (c.-à-d., 25 % représente le secteur commercial, qui n'est pas inclus dans cet exemple)
- Gamme de produits/éventail de sources, inchangés pour la période de prévision
- Facteur de conversion pour utilisation épisodique 1 dose/traitement requis par épisode

(Suite de l'encadré 2 page suivante)

Encadré 2. Suite

Ressources		Année actuelle	Projection Année 1	Projection Année 2
Taux de croissance de la pop	3,1 %	16 000 000	16 496 000	17 007 376
% de la pop qui sont des femmes	51,0 %	8,160 000	8 412 960	8 673 762
% de femmes de 15- 49	44,3 %	3 614 880	3 726 941	3 842 476
est.annuelle de l'augmentation du TPC	1,0 %	42,0 %	43,0%	44,0 %
		1 518 250	1 602 585	1 690 690
préservatifs. masculins	2,7 %	6,4 %	6,3 %	6,1 %
préservatifs. féminins	0,1 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %
contraceptifs oraux	1,9 %	4,5 %	4,4 %	4,3 %
cont. injectables	19,2 %	45,7 %	44,7 %	43,6 %
préservatifs. masculins		97 602	100 627	103 747
préservatifs. féminins		3615	3727	3842
contraceptifs oraux		68 683	70 812	73 007
cont. injectables		694 057	715 573	737 755
Besoins non satisfaits	27,0 %	976 018	1,006 274	1,037 469
100-(%TPC+ %besoins non satisfaits)		1 120 613	1 118 082	1 114 318
Taux d'échec prés. masculin	18,0 %	17 568	18 113	18 674
Taux d'échec prés. féminin	21,0 %	759	783	807
Taux d'échec cont. oraux	9,0 %	6181	6373	6571
Taux d'échec cont. injectables	6,0 %	41 643	42 934	44 265
incidence de VBG (substitution pour viol)	14,0 %	156 886	156 532	156 005
		1 199 056	1 231 009	1 263 791
est.augmentation annuelle de sensibilisation	1,0 %	35,0%	36,0%	37,0%
	Taux de croissance de la pop % de la pop qui sont des femmes % de femmes de 15- 49 est.annuelle de l'augmentation du TPC  préservatifs. masculins préservatifs oraux cont. injectables préservatifs. féminins contraceptifs oraux cont. injectables préservatifs. féminins contraceptifs oraux cont. injectables Besoins non satisfaits  100-(%TPC+ %besoins non satisfaits)  Taux d'échec prés. masculin Taux d'échec prés. féminin Taux d'échec cont. oraux  Taux d'échec cont. injectables incidence de VBG (substitution pour viol)  est.augmentation annuelle de	Taux de croissance de la pop % de la pop qui sont des femmes % de femmes de 15- 49 est.annuelle de l'augmentation du TPC  préservatifs. féminins 0,1 % contraceptifs oraux 1,9 % cont. injectables 19,2 % préservatifs. féminins contraceptifs oraux cont. injectables Besoins non satisfaits 27,0 %  100-(%TPC+ %besoins non satisfaits) Taux d'échec prés. 18,0 % masculin Taux d'échec prés. 21,0 % féminin Taux d'échec cont. oraux Taux d'échec cont. injectables incidence de VBG (substitution pour viol)  est.augmentation annuelle de	Ressources         actuelle           Taux de croissance de la pop         3,1 % 16 000 000           % de la pop qui sont des femmes         51,0 % 8,160 000           % de femmes de 15-49         44,3 % 3 614 880           est.annuelle de l'augmentation du TPC         1,0 % 42,0 %           préservatifs.         2,7 % 6,4 %           masculins         9réservatifs.           préservatifs féminins cont injectables         1,9 % 4,5 %           contraceptifs oraux         1,9 % 45,7 %           préservatifs.         97 602           masculins         97 602           préservatifs féminins contraceptifs oraux         68 683           cont. injectables         694 057           Besoins non satisfaits         27,0 % 976 018           100-(%TPC+ 120 0000000000000000000000000000000000	Ressources         actuelle         Année 1           Taux de croissance de la pop         3,1 % 16 000 000         16 496 000           % de la pop qui sont des femmes         51,0 % 8,160 000         8 412 960           % de femmes de 15-49         44,3 % 3 614 880         3 726 941           est.annuelle de l'augmentation du TPC         1,0 % 42,0 % 43,0%         43,0%           préservatifs.         2,7 % 6,4 % 6,3 %         6,3 %           préservatifs. féminins préservatifs. féminins onux injectables         1,9 % 4,5 % 4,4 %         44,7 %           contraceptifs oraux 1,9 % 45,7 % 44,7 %         97 602         100 627           masculins préservatifs. féminins contraceptifs oraux 68 683         70 812         70 812           contraceptifs oraux cont. injectables         694 057         715 573           Besoins non satisfaits         27,0 % 976 018         1,006 274           100-(%TPC+ %besoins non satisfaits)         1 120 613         1 118 082           Taux d'échec prés. féminin         1 120 613         1 118 082           Taux d'échec prés. féminin         1 1 20 613         1 118 082           Taux d'échec prés. féminin         1 1 20 613         1 118 082           Taux d'échec prés. féminins contraceptifs oraux d'échec prés. féminin         1 1 20 613         1 118 082           T

Encadré 2. Suite

	Ressources		Année actuelle	Projection Année 1	Projection Année 2
14. Nombre de FAP qui ont besoin de PCU et en ont connaissance			419 669	443 163	467 602
15. Nombre de FAP qui ont besoin, ont connaissance et ont accès	habitants urbains ('accès de substitution à la PCU)	15,0 %	62 950	66 474	70 140
16. total FAP qui chercheront la PCU	Probabilité de recherche de PCU	20,0 %	12 590	13 295	14 028
17a. Nombre de FAP cherchant PCU utilisant la marque A (secteur public)	%marque secteur public)	15,0 %	1889	1994	2104
17b. Nombre de FAP cherchant PCU utilisant la marque B (secteur de marketing social)	% marque B (secteur de marketing social)	60,0 %	7554	7977	8417
18a. Estimation de la consommation annuelle (quantités de produit) - marque A (secteur public)	Facteur de conversion pour utilisation épisodique (1 dose par épisode)	1	1889	1994	2104
18b. Estimation de la consommation annuelle (quantités de produit) - marque B (secteur du marketing social)			7554	7977	8417

Le résultat final pour chaque année représente la prévision de la demande pour les PCU nécessaires pour la consommation des clientes. L'étape suivante consiste à effectuer la planification de l'approvisionnement afin de prendre en compte les stocks existants, les quantités en commande, d'autres considérations relatives à la chaîne d'approvisionnement, ainsi que le financement disponible pour déterminer les quantités de contraceptifs qu'il convient d'acheter. Se référer au document de référence : *Quantification of Health Commodities* pour des conseils sur la prochaine étape.

#### Références

- <sup>1</sup> International Consortium for Emergency Contraception, *Emergency Contraceptive Pills: Medical and* Service Delivery Guidelines. Third Edition, 2012. New York: ICEC. Available at http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2013/06/Medical-and-Service-Delivery-Guildelines-English-June-20131.pdf.
- <sup>2</sup> International Consortium for Emergency Contraception (ICEC), Emergency Contraception: Questions and Answers for Decision-Makers, 2013. New York: ICEC. Available at http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2013/04/QandAforDecisionmakers20131.pdf.
- <sup>3</sup> Reproductive Health Response in Conflict (RHRC) Consortium. *Emergency Contraception for* Conflict-Affected Settings: A Reproductive Health Response in Conflict Consortium Distance Learning Module. 2008. Available at
- http://www.rhrc.org/resources/general fieldtools/er contraception/ec brochure english.pdf.
- <sup>4</sup> USAID I DELIVER PROJECT, Task Order 4. 2013. Contraceptive Security Indicators Data 2013. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4, Available at http://deliver.jsi.com/dlvr content/resources/allpubs/factsheets/CSIndiData2013.xlsx
- <sup>5</sup> USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4, 2012. Contraceptive Security Brief. Emergency Contraceptive Pills: Supply Chain Considerations, Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT.
- <sup>6</sup> Institute for Reproductive Health, Georgetown University (IRH/GU), John Snow Inc. (JSI), and Population Services International (PSI) for the Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC). 2012. A Forecasting Guide for New & Underused Methods of Family Planning: What to Do When There Is No Trend Data? Washington, DC: IRH/GU, JSI, and PSI for the RHSC.
- <sup>7</sup> Morgan, G., Keesbury, J., & Speizer, I. Emergency contraceptive knowledge and use among urban women in Nigeria and Kenya. Stud Fam Plann. 2014 March; 45 (1): 59-72.
- <sup>8</sup> United States Census Bureau . International Programs. http://www.census.gov/population/international/data/idb/informationGateway.php
- <sup>9</sup> Trussell, J. Contraceptive Efficacy. In Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Kowal D, Policar M. Contraceptive Technology Twentieth Revised Edition, New York, NY: Ardent Media, 2011.
- <sup>10</sup> Measure Evaluation PHR. Family Planning and Reproductive Health Indicators Database. http://www.cpc.unc.edu/measure/prh/rh indicators/specific/fp/cyp
- <sup>11</sup> International Consortium for Emergency Contraception (ICEC). Emergency Contraception: How far have we come? What's new? What's next? 2011. Final Report on Online Discussion Forum, held March 2nd-16th, New York: ICEC, Available at http://www.cecinfo.org/customcontent/uploads/2012/12/ICEC-IBP-Online-Forum-on-EC-REPORT.pdf.
- <sup>12</sup> Institute for Reproductive Health, Georgetown University (IRH/GU), John Snow Inc. (JSI), and Population Services International (PSI) for the Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC). 2012. A Forecasting Guide for New & Underused Methods of Family Planning: What to Do When There Is No Trend Data? Washington, DC: IRH/GU, JSI, and PSI for the RHSC.
- <sup>13</sup> World Health Organization (WHO). WHO Model List of Essential Medicines, 18th Edition. Geneva: April 2013. Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93142/1/EML 18 eng.pdf.
- <sup>14</sup> USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4, 2012, Contraceptive Security Brief, Emergency Contraceptive Pills: Supply Chain Considerations, Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT,
- <sup>15</sup> International Consortium for Emergency Contraception (ICEC), *Emergency Contraception:* Questions and Answers for Decision-Makers, 2013. New York: ICEC. Available at http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2013/04/QandAforDecisionmakers20131.pdf.

### Préservatifs féminins

### Description des produits, indications et motifs d'utilisation

Les préservatifs féminins sont des dispositifs de barrière insérés à l'intérieur du vagin pendant le rapport sexuel pour prévenir la grossesse non désirée et réduire la transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et des autres infections sexuellement transmissibles (IST). Les préservatifs féminins représentent la seule méthode à l'initiative de la femme à offrir une double protection contre les grossesses non désirées et contre la transmission du VIH et des autres IST. Les préservatifs féminins ne nécessitent pas d'ordonnance, ni l'intervention d'un clinicien hormis pour l'apprentissage initial de sa mise en place.

Les femmes de tous âges peuvent utiliser le préservatif féminin. Celui-ci est toutefois particulièrement attirant pour les femmes chez qui les méthodes hormonales provoquent des effets secondaires ; les groupes ayant des comportements à haut risque, tels que les femmes travailleuses du sexe et les autres femmes qui ont de nombreux partenaires sexuels ; les personnes qui souhaitent se protéger des IST, du VIH et d'une grossesse non planifiée ; les hommes qui n'aiment pas l'utilisation des préservatifs masculins, les femmes qui ne peuvent négocier l'utilisation du préservatif masculin et les personnes qui sont allergiques au latex (certains préservatifs féminins sont dépourvus de latex). Les préservatifs féminins peuvent être utilisés conjointement au DIU, aux méthodes hormonales et à la stérilisation, mais jamais avec un préservatif masculin.

Des études fournissent de nombreuses données indiquant que le préservatif féminin est complémentaire du préservatif masculin et qu'il contribue à une protection cumulative des rapports sexuels. (C.-à-d., les préservatifs féminins ne sont pas une simple substitution à l'utilisation de préservatifs masculins, ils contribuent à une utilisation accrue des préservatifs masculins et féminins).

## Éléments de prévision

Les préservatifs féminins ne sont pas aussi bien connus et sont beaucoup moins utilisés que les préservatifs masculins.¹ Ils sont classés comme « sous-utilisés » par le *Reproductive Health Supplies Coalition's Caucus on New and Underutilized Methods*. La demande et l'utilisation des préservatifs féminins étant faible, les données concernant la consommation et la distribution ne suffisent pas à prédire la demande ou l'utilisation future. Les préservatifs féminins ont un coût unitaire significativement supérieur à celui des préservatifs masculins.

S'agissant des préservatifs masculins et féminins, une distinction artificielle peut être faite entre ceux achetés pour les programmes de planification familiale et ceux achetés pour les programmes de prévention du VIH et des IST. Puisque les préservatifs masculins et féminins préviennent tous deux la grossesse et la transmission du VIH et des IST, cette distinction n'est pas nécessaire et peut en réalité constituer un obstacle à l'accès aux préservatifs.

En outre, en cas de rupture de stock, les utilisatrices peuvent obtenir des préservatifs auprès d'un programme différent. Par exemple, un patient d'un site de traitement antirétroviral peut obtenir des préservatifs auprès d'un conseiller de planification familiale dans le même hôpital, ou un client de la planification familiale peut obtenir des préservatifs auprès du service de conseil et dépistage du VIH. Enfin, si les utilisatrices peuvent avoir l'intention

d'utiliser des préservatifs pour se protéger d'une éventuelle grossesse, prévenir la transmission de maladies ou les deux, leur intention n'est pas utile pour les prévisions.

De fait, une quantité appropriée de préservatifs féminins doit être mise à la disposition des utilisatrices quel que soit leur objectif. La coordination des prévisions entre différents programmes offre également des avantages (par ex. la possibilité de plus de données et de meilleure qualité sur l'utilisation et les facteurs d'utilisation peut permettre à l'équipe de quantification d'établir de meilleures hypothèses). Il est toutefois possible de subdiviser la prévision par programme (par ex. au niveau « éventail des sources » si cela est nécessaire pour des raisons financières, pour l'établissement des rapports ou pour d'autres raisons liées aux programmes.

Il est justifié, pour différents programmes, d'établir en commun des prévisions relatives à leurs besoins en préservatifs ou, au minimum, de partager leurs données. Chaque programme est ainsi mieux à même d'éviter les actions redondantes, de réduire les stocks trop importants et les pénuries dans sa prévision et de planifier le transfert de produits entre les programmes en cas de rupture de stock. Si vous ne pouvez pas éviter d'avoir à fournir des prévisions séparées pour les préservatifs pour un programme de planification familiale et un programme de prévention du VIH et des IST, déterminez quel programme requiert une prévision séparée et ajustez les hypothèses en conséquence. De plus, l'existence de prévisions séparées pour les préservatifs destinés à différents programmes nécessiterait que toutes les données soient différenciées par programme au niveau de la prestation des services.

Comme avec les autres méthodes de contraception, les données historiques de consommation constituent habituellement le meilleur point de départ pour les prévisions, à l'exception des programmes qui connaissent une intensification, qui introduisent de nouvelles méthodes ou produits ou qui planifient d'autres initiatives susceptibles de modifier la consommation de manière significative.

Le guide *Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide* traite de l'établissement de prévisions en fonction de la logistique. Puisque la demande et l'utilisation de préservatifs féminins demeurent faibles dans les pays en développement, les données de consommation ou de distribution sont des indicateurs peu fiables de prévision de la demande et de l'utilisation à venir. C'est pourquoi cette section propose une méthodologie possible pour les prévisions concernant les préservatifs féminins lorsque les données logistiques ne sont pas disponibles ou ne sont pas considérées comme représentatives de la consommation future.

Il convient d'être prudent dans l'utilisation des données démographiques pour établir des prévisions relatives aux préservatifs masculins et féminins car, dans les EDS, la question relative à l'utilisation de la contraception présente un caractère hiérarchique. Elle ne reflètera pas l'utilisation supplémentaire de préservatifs pour la prévention du VIH et des IST si l'utilisateur a déjà indiqué l'utilisation d'une autre méthode de contraception.

Il convient également d'être prudent dans l'utilisation des données démographiques et comportementales relatives à la prévalence des comportements à haut risque ou à la fréquence des actes sexuels non protégés pour déterminer les cibles du programme. Les estimations basées sur ce type de données concernant les utilisateurs potentiels, si elles sont valables et utiles pour les activités de plaidoyer et de définition des objectifs, sont susceptibles de surestimer de manière significative la demande réelle. Les préservatifs féminins, en particulier, font souvent l'objet de prévisions excessives. <sup>2</sup> Les cibles du programme doivent correspondent de manière réaliste à la capacité du programme pour l'estimation des quantités. Il n'est pas recommandé que les programmes utilisent les cibles comme base pour les achats.

## Encadré 3. Résumé des données nécessaires pour la prévision de la consommation de préservatifs féminins

- Portée (niveaux régional, national, district ; programmes ; secteurs)
- Population cible
  - o Données de recensement et taux de croissance de la population
  - Nombre ou pourcentage de femmes sexuellement actives (ou femmes de 15-59 ans) : si la prévision ne concerne que les préservatifs féminins pour la planification familiale, utiliser le pourcentage ou le nombre de femmes en âge de procréer, 15-49 ans
  - Nombre ou pourcentage de travailleuses du sexe (FSW)
  - Taux de prévalence contraceptive (TPC)
  - o Pourcentage de préservatifs féminins dans la gamme de produits
  - o Pourcentage de femmes ayant utilisé un préservatif féminin lors du dernier rapport
- Gamme de produits (si plus d'un type/marque de préservatifs féminins dans la prévision)
- Éventail de sources (distribution ou source d'approvisionnement et son pourcentage de répartition)
- Facteur couple-années de protection (CAP)
- Fréquence coïtale (parmi les femmes en moyenne, parmi les femmes travailleuses du sexe)
- Nombre de clientes par année par FSW
- Changements programmatiques susceptibles de modifier la demande en préservatifs féminins (modification de protocole de dispensation, augmentation des services, activités suscitant la demande, modification du nombre de prestataires formés ou du nombre d'établissements équipés pour offrir les méthodes)

Des sources potentielles de données sont indiquées dans le tableau 2 ci-dessous. Toutes les données et hypothèses utilisées dans le processus de prévision doivent être documentées. D'autres personnes peuvent ainsi consulter, comprendre et mettre à jour ou réviser les données et hypothèses lorsque des informations de meilleure qualité deviennent disponibles. Cette documentation peut également servir de référence pour des prévisions ou ajustements ultérieurs.

La formule de prévision consiste à estimer le nombre d'utilisatrices de préservatifs féminins (ce nombre peut être ensuite stratifié par marque et par source) puis à le multiplier par le facteur CAP spécifique à la méthode ou une autre estimation des quantités annuelles de préservatifs féminins nécessaires pour protéger une utilisatrice, pour le convertir en quantités de produit nécessaire. Pour convertir les utilisatrices en quantités de produit nécessaire, il est également possible d'estimer le nombre de rapports sexuels nécessitant un préservatif féminin et de le multiplier par un préservatif féminin par rapport sexuel.

L'équipe de quantification devra s'accorder sur les hypothèses émises, les documenter et tenter d'évaluer l'impact qu'auront ces hypothèses sur la prévision finale. Pour estimer au mieux la consommation future, l'équipe doit s'efforcer de formuler des hypothèses aussi précises et raisonnables que possible.

Tableau 2. Sources potentielles de données pour établir des prévisions en matière de consommation de préservatifs féminins

Point de données	Source	Limites
Population totale ; taux d'accroissement démographique ; pourcentage ou nombre de FAP (15 à 49 ans)	Données de recensement, EDS, ESR	Les données peuvent être obsolètes et nécessiter un ajustement pour les années visées par la prévision
Nombre ou pourcentage de travailleuses du sexe (FSW)	Programmes travaillant avec les FSW; NAC; Banque mondiale	Les données peuvent ne pas être représentatives
Taux de prévalence contraceptive	Enquêtes sur la santé des familles, ESR, enquêtes nationales sur la santé, EDS, MICS	La qualité des données n'est pas toujours connue, les données peuvent être obsolètes
Utilisation des contraceptifs chez les FSW	Programmes travaillant avec les FSW, EDS?	Les données peuvent ne pas être représentatives, peuvent être obsolètes
Gamme de méthodes (pourcentage utilisant actuellement des préservatifs féminins ou pourcentage de femmes ayant utilisé un préservatif lors du dernier rapport sexuel)	EDS, MICS, peut être estimé à partir des rapports du ministère de la santé, des dossiers SIGL, des dossiers des structures sanitaires	Ne sont pas toujours complets, la qualité des données n'est pas toujours connue et les données peuvent être obsolètes
Fréquence coïtale	Enquêtes sur les comportements sexuels, EDS	Peuvent ne pas être disponibles pour le pays concerné, peuvent être obsolètes, des analyses spéciales des données peuvent être nécessaires pour obtenir la fréquence
Nombre de clients ou actes sexuels par FSW pour une période donnée	Programmes travaillant avec les FSW, NAC, Banque mondiale	Les données peuvent ne pas être représentatives
Facteur couple-années de protection (CAP)	MEASURE Evaluation PRH Base de données des indicateurs de planification familiale et de santé reproductive <sup>3</sup>	Le facteur CAP est de 120 unités
Gamme de produits	Informateurs clés, dossiers des programmes	Les dossiers des programmes peuvent être incomplets ou indisponibles
Éventail des sources, par ex. secteur public	Informateurs clés/marketing social, EDS	Peuvent être anecdotiques et ne pas refléter avec exactitude la réalité en cas de commercialisation d'un nouveau produit
Plans programmatiques	Programmes gérant les préservatifs féminins ou travaillant avec des utilisatrices actuelles ou potentielles (par ex., ministères de la santé, NAC, ONG)	Les cibles des programmes ne correspondent pas toujours de manière réaliste à la capacité du programme et du système

## Étapes pour établir des prévisions à l'aide de données démographiques

- 1. Déterminer la portée de la quantification ;
- 2. Estimer la population cible ;
- 3. Déterminer l'utilisation de la méthode de contraception par la population cible ;
- 4. Déterminer le nombre de femmes utilisant des préservatifs féminins ;
- 5. Déterminer la gamme de produits (le cas échéant) ;
- 6. Déterminer l'éventail des sources ;
- 7. Ajuster en fonction des changements programmatiques ;
- 8. Estimer la quantité de préservatifs féminins nécessaire par utilisatrice et par an.
- I. Déterminer la portée de la quantification-types d'établissements, secteurs (public, privé, ONG)

Préciser si la quantification couvrira les besoins en produits de tous les programmes et secteurs du pays, ou seulement ceux de certains des circuits d'offre des préservatifs féminins, par ex. secteur public, marketing social. Clarifier à quels niveaux du système de santé les préservatifs féminins sont gérés.

Dans les étapes suivantes, préparez-vous à effectuer des ajustements en fonction des hypothèses concernant les modifications qui sont apportées actuellement aux programmes ou qui sont planifiées pour la période de prévision.

La décision de préparer une prévision des préservatifs féminins pour toutes les utilisations (par exemple la prévention des grossesses et la réduction de la transmission des IST) plutôt que pour la planification familiale seulement ou uniquement pour la prévention de la transmission des IST est un choix clé pour déterminer la portée de la quantification et comporte des conséquences à chaque étape.

Vérifiez si des interventions visant à accroître l'utilisation des contraceptifs en général et l'utilisation des préservatifs féminins en particulier, vont avoir lieu. Si tel est le cas, quelles interventions d'augmentation de la demande ont été planifiées ? Dans quelle mesure affecteront-elles différemment les sous-populations, les marques (la gamme de produits) ou les sources d'approvisionnement (les différents secteurs) ? L'envergure et la portée ou l'étendue géographique de ces interventions doivent être prises en considération. Ces hypothèses peuvent être différentes selon les produits (si plusieurs types de préservatifs féminins sont gérés dans le pays par les programmes participant à la quantification) ou la source d'approvisionnement du client.

#### 2. Estimer la population cible

Les femmes sexuellement actives (15 à 59 ans). Pour estimer la population de femmes sexuellement actives (celles qui peuvent utiliser des préservatifs féminins non seulement pour éviter les grossesses non planifiées mais aussi pour réduire la transmission des IST ou du VIH), se procurer les données des recensements et multiplier le pourcentage de femmes dans la population par la proportion des femmes de 15 à 59 ans. Nous recommandons généralement de supposer que toutes les femmes de 15 à 49 ans vivant en couple (ou « actuellement mariées »), ainsi que les femmes non mariées sexuellement actives sont exposées à un risque de grossesse, et que toutes les femmes de 15 à 59 ans sexuellement actives (mariées ou non) sont à risque de transmission des IST et du VIH, bien que cela puisse ne pas être applicable dans tous les contextes. (Si la prévision pour les préservatifs féminins ne concerne que la planification familiale, utiliser plutôt les femmes en âge de procréer (FAP) 15-49 ans - en couple, sexuellement actives ou les deux, selon les données disponibles.)

Si les données du recensement sont obsolètes, vous devrez peut-être effectuer des ajustements pour tenir compte de la croissance de la population en appliquant le taux de croissance annuelle de la population, jusqu'à l'année de prévision pour obtenir le nombre de FAP pour l'année de prévision et documentez votre hypothèse.

 Travailleuses du sexe et autres sous-populations à désagréger. Si l'équipe de quantification constate qu'il existe une population de travailleuses du sexe ou une autre sou-population (par ex. femmes non mariées, jeunes femmes) au sein de laquelle l'utilisation des préservatifs féminins peut différer de manière substantielle de celle des femmes en général, l'équipe peut choisir de traiter ces femmes pour la prévision. Autrement dit, l'équipe de quantification peut formuler différents hypothèses pour estimer les besoins en produits pour cette population.

Pour obtenir des informations à partir desquelles formuler des hypothèses quant au nombre de FSW (et leur utilisation de préservatifs féminins) interrogez les organisations qui travaillent avec les FSW, les forment ou leur fournissent des services de protection juridique et consultez les études portant sur leur utilisation des contraceptifs ou des préservatifs. Si vous avez pu vous procurer le pourcentage de FSWe parmi les femmes de 15 à 59 ans, multipliez ce pourcentage par le nombre de FAP pour obtenir le nombre de FSW parmi les femmes de 15 à 59 ans. Soustrayez le nombre de femmes qui sont des FSW du nombre total de FAP, afin qu'elles ne soient pas comptées deux fois.

- 3. Déterminer l'utilisation de la méthode de contraception de la population cible Si l'équipe de quantification a choisi la prévision des besoins en préservatifs féminins pour toutes les femmes sexuellement actives de 15-59 ans, pour toutes les utilisations, sauter cette étape.
  - **Utilisation des contraceptifs chez les FAP.** Pour obtenir le nombre de FAP utilisant une méthode de contraception, multiplier le nombre de FAP par le TPC.
  - Utilisation des contraceptifs chez les travailleuses du sexe. Pour obtenir le nombre de travailleuses du sexe utilisant une méthode de contraception, multiplier le nombre de travailleuses du sexe par le TPC. Envisager de recueillir des données sur le TPC auprès des organisations qui travaillent avec les travailleuses du sexe, les forment ou fournissent des services de protection juridique (s'il en existe), car le TPC chez les travailleuses du sexe peut être différent de celui de la population générale.

Si des données sont disponibles sur le taux de préservatifs féminins utilisés par client (ou par nombre de clients vus), combinez cette étape avec la suivante comme fréquence unique.

4. Déterminer le nombre de femmes utilisant des préservatifs féminins

Il existe deux méthodes pour réaliser cette étape : la fréquence d'utilisation des préservatifs féminins au cours du dernier rapport sexuel, ou le pourcentage représenté par les préservatifs féminins dans l'éventail des méthodes. Si des données sont disponibles sur les préservatifs utilisés au cours du dernier rapport sexuel, cette méthode serait préférable car elle est susceptible de fournir une meilleure estimation des préservatifs féminins utilisés quel que soit l'objectif (contraception ou prévention du VIH ou des IST).

Multiplier le nombre de femmes par la fréquence des préservatifs féminins utilisés au cours du dernier rapport sexuel. (Si la prévision ne concerne que les préservatifs féminins pour la planification familiale, multiplier le nombre de femmes utilisant une

méthode contraceptive par le pourcentage du TPC représenté par les préservatifs féminins.) Ce calcul déterminera le nombre de femmes utilisant des préservatifs féminins. Remarque : si vous possédez des données sur l'utilisation sur la gamme des méthodes, avec le pourcentage de FAP utilisant des préservatifs féminins, vous devez ajuster ce pourcentage lors de cette étape afin qu'il représente le **pourcentage** d'utilisatrices de méthodes modernes utilisant des contraceptifs féminins. Par exemple, si le TPC (% de FAP utilisant des méthodes modernes) est de 30 % et le nombre d'utilisatrices de préservatifs féminins est de 1 %, alors le pourcentage de femmes utilisant des méthodes modernes qui utilisent des préservatifs féminins sera de 1/30 = 3,3 %.

Les préservatifs (masculins ou féminins) pouvant être utilisés conjointement à d'autres méthodes de contraception, le pourcentage du TPC que représentent les préservatifs féminins peut être difficile à déterminer et peut ne pas être totalement exact ; à savoir, l'utilisation du préservatif peut ne pas être mentionnée dans les enquêtes démographiques si un répondant indique utiliser une autre méthode de contraception moderne.

Des données sur l'utilisation des préservatifs au cours du dernier rapport sexuel peuvent figurer dans les rapports des organisations qui fournissent des préservatifs dans le cadre du marketing social, dans les enquêtes sur le VIH et le sida (les données sur l'utilisation des préservatifs féminins pour la prévention du VIH seront basées principalement sur des rapports d'études) ou dans d'autres recensements ou rapports démographiques. Bien qu'habituellement, ces rapports ne fassent pas la différence entre préservatif masculin et féminin et présument que l'utilisation des préservatifs est le fait des hommes, il est possible que certaines statistiques sur l'utilisation des préservatifs féminins soient disponibles. Les associations qui travaillent auprès des utilisatrices potentielles pour leur apprendre à utiliser les préservatifs sont également susceptibles de disposer de données permettant de déterminer la fréquence de l'utilisation du préservatif féminin.

Si aucune autre donnée n'est disponible, vous pouvez estimer l'utilisation de préservatifs féminins comme un pourcentage de l'utilisation des préservatifs masculins, sur la base de la proportion que les préservatifs féminins représentent dans l'ensemble de la distribution de tous les préservatifs, si ces données sont disponibles. Vous pouvez également prendre pour référence le pourcentage d'utilisation du préservatif féminin par les FAP dans un autre pays ayant l'expérience de ce produit et dont les caractéristiques démographiques et socioculturelles sont similaires à celles de votre pays. Vous pouvez également prendre pour référence des données sur la connaissance de la méthode et l'accès aux services parmi les FAP.

Si vous traitez les FSW séparément des autres femmes et s'il existe des données sur l'utilisation des préservatifs féminins par les travailleuses du sexe, multipliez le nombre de FSW par le pourcentage de ces femmes utilisant des préservatifs féminins lors du dernier rapport sexuel.

#### 5. Déterminer la gamme de produits (le cas échéant)

Si, dans le pays, une distinction est faite entre plusieurs préservatifs féminins (par ex. différentes marques ou modèles) qui amène l'équipe de quantification à penser que les actions du programme ou d'autres facteurs utiles pourraient affecter de manière inégale sur les différentes marques ou conceptions, il peut être nécessaire de subdiviser la prévision par marque ou conception de manière à ce que différentes hypothèses puissent être appliquées à chacune d'elles. Si tous les préservatifs gérés dans le pays peuvent être substitués les uns aux autres, cette étape peut alors être omise.

#### 6. Déterminer l'éventail de sources

Estimer le nombre de femmes ayant accès aux préservatifs féminins de différentes sources, comme des programmes du secteur public ou des programmes du secteur du marketing social. Si la prévision couvre à la fois les programmes de PF et de lutte contre le VIH, lesquels financent ou gèrent ces produits séparément de telle sorte que les prévisions et les résultats doivent être désagrégés en préservatifs pour la PF et préservatifs pour la lutte contre le VIH, vous pouvez appliquer une hypothèse sur la proportion d'utilisatrices desservies par le programme de PF et celles desservies par le programme de prévention du VIH. Remarquez toutefois que cette distribution entre les programmes pour des raisons financières peut aussi être utilisée lors de l'étape de planification de l'approvisionnement (après la prévision).

Pour ce calcul, multiplier le nombre de femmes utilisant des préservatifs féminins par la proportion de femmes qui obtiennent des produits de chaque source gérant les préservatifs féminins. Si les données logistiques des programmes nationaux ou les données d'enquêtes ne sont pas disponibles, des entretiens avec les informateurs clés peuvent s'avérer utiles.

7. Estimer la quantité de préservatifs féminins nécessaire par utilisatrice et par an II existe plusieurs options pour convertir les « utilisatrices de préservatifs féminins » en « quantités de préservatifs féminins requises pour répondre aux besoins des utilisatrices ». La fréquence coïtale représente le nombre de rapports sexuels au cours d'une année et peut donc remplacer le nombre de fois où un préservatif féminin est utilisé pour prévenir une grossesse non planifiée, une IST ou le VIH. S'il est disponible, ce chiffre peut être utilisé pour estimer les quantités de préservatifs féminins nécessaires par utilisatrice et par an.

Les enquêtes sur la fréquence coïtale sont rares, mais s'il existe des enquêtes sur le VIH et le sida ou sur la santé reproductive et la contraception comportant des questions sur la fréquence coïtale - en particulier sur la fréquence des rapports sexuels non protégés - ces données sont à utiliser de préférence pour ce calcul. Si aucune donnée sur la fréquence coïtale n'est disponible, le facteur CAP <sup>4</sup> est le paramètre habituellement utilisé pour déterminer la quantité d'un produit nécessaire pour protéger une utilisatrice (un couple) contre une grossesse non désirée pendant un an. Même si la prévision concerne toutes les utilisations (pas seulement la planification familiale), les équipes de quantification peuvent décider d'utiliser le facteur CAP pour cette conversion si aucun autre facteur de conversion fiable n'est disponible.

 Les femmes sexuellement actives (15 à 59 ans). Convertir le nombre de femmes en quantité de produit nécessaire en multipliant le nombre de femmes utilisant des préservatifs féminins (par marque et par source, le cas échéant) par le facteur CAP de 120 préservatifs féminins.

Si des données sont disponibles, il peut être préférable d'utiliser la fréquence de rapports sexuels protégés. On multiplie le nombre de femmes utilisant des préservatifs féminins par la fréquence des rapports sexuels non protégés (annuels).

• Travailleuses du sexe. En ce qui concerne les travailleuses du sexe, il serait préférable d'utiliser le nombre de rapports sexuels protégés au cours d'une période donnée (par exemple une semaine ou un mois, puis ajusté à l'année) plutôt que le CAP ou la fréquence coïtale de la femme moyenne. Cette information peut être disponible dans des études locales, des entretiens avec les informateurs clés des organisations qui œuvrent avec les FAP ou une discussion avec un focus group des réseaux de FAP.

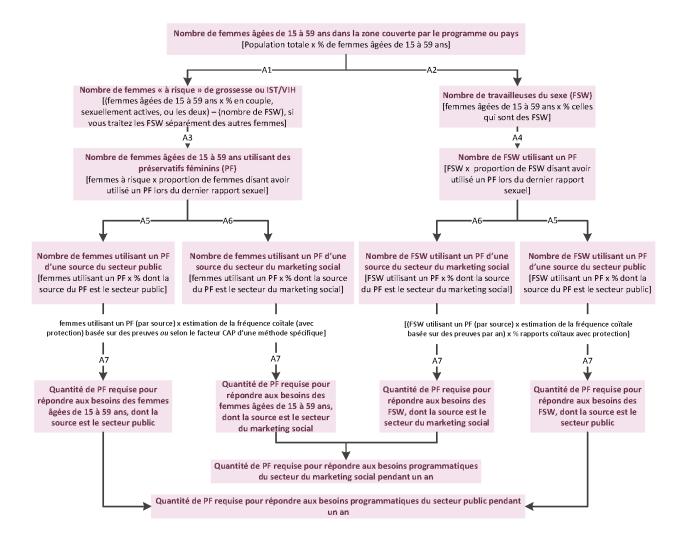
Pour ce calcul, on convertit le nombre de femme en quantité de produits requis en multipliant le nombre de FSW utilisant des préservatifs féminins par le nombre de rapports sexuels protégés par an.

Ces calculs donnent la quantité de produit nécessaire pour répondre aux besoins des clientes pour chaque année de la période de prévision, comme indiqué à la Figure 2. Se référer au document *Quantification of Health Commodities* qui contient des recommandations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

## Algorithme de prévision pour les préservatifs féminins

L'exemple d'algorithme (figure 2) illustre les étapes à suivre pour établir des prévisions en matière de préservatifs féminins pour le secteur public et pour un programme de marketing social.

Figure 2. Exemple d'algorithme de prévision de la consommation de préservatifs féminins pour les programmes du secteur public et du secteur du marketing social



### Hypothèses de la figure 2

- A1 Pourcentage de femmes de 15 à 59 ans vivant en couple, sexuellement actives, ou les deux
- A2 Pourcentage de femmes parmi les FSW
- A3 % de femmes de 15 à 59 ans indiquant l'utilisation de préservatifs féminins durant le dernier rapport sexuel
- A4 % de FSW indiquant l'utilisation d'un préservatif féminin lors du dernier rapport sexuel
- A5 Pourcentage d'utilisatrices se procurant des préservatifs féminins dans le secteur public (Remarque : Si l'éventail de sources est différent entre l'ensemble des femmes et les FSW, utiliser des hypothèses différentes pour les groupes désagrégés)
- A6 Pourcentage d'utilisatrices se procurant des préservatifs féminins dans le secteur du marketing social
- A7 Estimations, basées sur des données probantes, de la fréquence coïtale avec utilisation du préservatif féminin ou méthode spécifique au facteur CAP

Les quantités estimées de préservatifs féminins nécessaires pour répondre à la demande des clientes pour chacune des années de la période de prévision constituent le résultat final. Toutefois, ces estimations seules ne doivent pas être utilisées pour les achats. Outre ce chiffre, d'autres données seront utilisées au cours de l'étape de planification de l'approvisionnement. Reportez-vous au document original intitulé *Quantification of Health Commodities* qui contient des recommandations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

## Médicaments, consommables ou équipement nécessaire supplémentaires

- Un lubrifiant peut être nécessaire avec certaines margues.
- Des modèles anatomiques de pelvis sont nécessaires aux points de prestation des services pour démontrer comment bien insérer le préservatif.

#### Disponibilité des produits

Plusieurs préservatifs féminins différents sont disponibles sur le marché. En juin 2013, deux marques de préservatifs féminins ont été pré-qualifiées par l'OMS et le Fonds des Nations Unies pour la Population (FNUP). D'autres modèles sont en cours d'examen ou de développement.

Si les programmes dans un pays gèrent plusieurs types ou marques de préservatifs féminins qui doivent éventuellement être achetés auprès de différents fournisseurs, la quantification doit tenir compte de cet aspect. Autrement dit, chaque type ou marque de préservatif féminin doit, finalement, être traité séparément dans le calcul, de manière à ce que le résultat final permette à l'équipe de passer à l'étape de planification de l'approvisionnement de façon séparée pour chaque produit.

## Encadré 4. Exemple d'une prévision nationale des préservatifs féminins, basée sur les données démographiques

Le pays X souhaite estimer les quantités de préservatifs féminins qui seront consommés par les clientes de ses programmes de santé reproductive / planification familiale du secteur public, des programmes de lutte contre le sida (National AIDS Control), ainsi que par le biais du marketing social pendant les deux années à venir.

Les données disponibles (données des EDS de l'année en cours) comprennent :

- La population totale pour l'année en cours (Population Reference Bureau) : 9 125 500 millions
- Taux de croissance démographique (EDS) : 3,23 %
- Pourcentage de femmes dans la population (EDS): 51
- Pourcentage de femmes âgées de15 à 59 ans) (EDS) : 49 %
- Estimation de la population de travailleuses du sexe (FSW) (étude locale de l'année précédente) : 0,5 % de la population urbaine des femmes
- Pourcentage de femmes utilisant des préservatifs féminins au cours du dernier rapport sexuel : 0,2%Pourcentage de clientes qui a accès aux préservatifs féminins selon la source : secteur public (EDS) : 50 ; marketing social : 40
- Facteur CAP: 120

#### Hypothèses sur lesquelles l'équipe de quantification s'est accordée par consensus :

- Le nombre de FSW est trop petit pour justifier une prévision séparée
- Il n'y a pas de modification attendue dans l'estimation du taux de femmes âgées de 15-59 ans au sein de la population
- Toutes les femmes sexuellement actives sont à risque de grossesse et de transmission des IST et du VIH
- L'estimation de l'augmentation annuelle du pourcentage de femmes utilisant des préservatifs féminins au cours du dernier rapport sexuel : 0,5 %
- L'éventail des sources demeure stable
- Le facteur CAP est à l'heure actuelle l'estimation la plus fiable pour les besoins en quantité de préservatifs féminins par utilisatrice et par an

(Suite de l'exemple de l'encadré 4 page suivante)

## Encadré 4. Suite

			Année	Prévision	Prévision
	Ressource	S	actuelle	Année a	Année 2
Population	Taux de croissance de la population	3,23 %	9 125 500	9 420 254	9 724 528
2. Nombre de femmes dans la population	% de la population qui sont des femmes	51 %	4 654 005	4 804 329	4 959 509
3. Nombre de femmes âgées de 15-59	% des femmes qui ont15-59 ans	49 %	2 280 462	2 354 121	2 430 160
4. % de femmes utilisant des préservatifs féminins lors du dernier rapport sexuel	Augmentation annuelle en % de femmes utilisatrices de préservatifs féminins	0,05 %	0,20%	0,25%	0,30 %
5. Nombre de femmes utilisant des préservatifs féminins			4561	5885	7290
6a. FAP utilisant des préservatifs féminins du secteur public	éventail des sources - secteur public	50 %	2280	2943	3645
6b. FAP utilisant des préservatifs féminins du secteur du marketing social	éventail des sources - marketing social	40 %	1824	2354	2916
7a. Estimation annuelle de la consommation de préservatifs féminins - secteur public	Facteur Couple- Années de protection	120	273 655	353 118	437 429
7b. Estimation annuelle de la consommation de préservatifs féminins - secteur du marketing social			218 924	282 495	349 943

#### Références

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4. 2011. *Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide. Forecasting Consumption of Contraceptive Supplies.* Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Institute for Reproductive Health, Georgetown University (IRH/GU), John Snow Inc. (JSI), and Population Services International (PSI) for the Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC). 2012. A Forecasting Guide for New & Underused Methods of Family Planning: What to Do When There Is No Trend Data? Washington, DC: IRH/GU, JSI, and PSI for the RHSC.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Measure Evaluation PRH. Family Planning and Reproductive Health Indicators Database. Couple-Years of Protection. http://www.cpc.unc.edu/measure/prh/rh\_indicators/specific/fp/cyp

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> The RESPOND Project technical meeting. *New Developments in the Calculation and Use of CYP and Their Implications for Evaluation of Family Planning Programs*. September 8, 2011. New York: EngenderHealth (The RESPOND Project). Also available at http://www.cpc.unc.edu/measure/prh/rh\_indicators/specific/fp/cyp. Accessed 30 October 2013.

## Implants contraceptifs

### Description des produits, indications et motifs d'utilisation

Les implants contraceptifs sont une méthode hormonale de planification familiale de haute efficacité utilisée par les femmes en âge de procréer pour éviter les grossesses. Le produit se présente sous la forme d'une (ou plusieurs) petite(s) tige(s) flexible(s) de la taille d'une allumette, que l'on insère sous la peau du bras, au-dessus du pli du coude et qui délivre une hormone progestative tout le long de la durée de vie de l'implant (3 à 5 ans). Selon les critères de recevabilité pour l'adoption et l'utilisation continue de moyens contraceptifs de l'OMS (2009),¹ les implants conviennent à presque toutes les femmes. Se référer aux critères de l'OMS pour la liste complète des contre-indications. L'insertion de l'implant doit être effectuée conformément aux indications de la notice.

En outre, les implants doivent être administrés dans un contexte dans lequel la cliente a reçu « des informations pertinentes lui permettant d'effectuer un choix volontaire et éclairé de méthode contraceptive ». Une formation basée sur les compétences et les connaissances est indispensable pour s'assurer que l'implant est administré de manière sécurisée, conformément aux directives et critères médicaux et garantir que la femme a reçu les informations sur les risques potentiels et les effets secondaires (par ex. : des modifications des flux menstruels). L'insertion et le retrait des implants requièrent une intervention chirurgicale mineure, laquelle doit être effectuée par « un personnel dûment formé, dans des établissements suffisamment équipés et accessibles ».

L'étude de cas de la Commission d'étude remarque qu'avec : « Une formation appropriée, un large éventail de prestataires de soins peuvent offrir des implants de manière sécurisée et efficace. Ces prestataires peuvent être des médecins, des sages-femmes, des infirmiers, des aides-infirmiers, des praticiens cliniques, et, selon les normes universitaires et professionnelles de chaque pays, des assistants et auxiliaires médicaux. » Il existe des exemples où cette intervention est pratiquée au niveau communautaire ainsi que dans des cliniques mobiles. Pour plus d'information, se référer aux recommandations de l'OMS : Optimizing health worker roles to improve access to key maternal and newborn health interventions through task shifting <sup>2</sup> (Optimiser les rôles du personnel de santé pour l'amélioration de l'accès aux interventions de santé maternelle et infantile à travers la délégation des tâches).

Si la Commission inclut explicitement les implants composés de deux bâtonnets de 150 mg de lévonorgestrel dans sa liste de produits, le groupe technique de référence de la Commission sur les implants contraceptifs a inclus tous les implants dans son plan de travail, quelle que soit la marque, la présence de la forme galénique sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS ou le statut de pré-qualification de l'OMS.<sup>3</sup> Ainsi, tous les implants ont été pris en compte dans ce document d'orientation.

L'étude de cas effectuée par la Commission sur les produits remarque que les implants comportant deux bâtonnets de 150 mg de lévonorgestrel sont inclus dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS (2011) mais que l'implant comportant un seul bâtonnet de 68 mg d'étonogestrel ne l'est toujours pas.

Le Tableau 3 résume les caractéristiques des implants actuellement disponibles.

Tableau 3 : Résumé des caractéristiques des implants actuellement disponibles 4

	Implanon NXT™ <sup>(a)</sup>	Jadelle®	Sino-implant (II)® <sup>(b)</sup>
Fabricant	Merck Sharp & Dohme B.V.	Bayer Pharma AG	Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co., Ltd.
Principe actif et quantité	68 mg étonogestrel	150 mg lévonorgestrel	150 mg lévonorgestrel
Durée d'efficacité indiquée sur la notice	3 ans	5 ans	4 ans
Nbre de bâtonnets	1	2	2
Trocarts	jetable	jetable	jetable <sup>(c)</sup>
Durée de conservation	5 ans	5 ans	4 ans
CAP <sup>5</sup>	2,5	3,8	3,2

Les implants à bâtonnet unique de Merck et les implants à deux bâtonnets de Bayer ont été inclus par le programme de pré-qualification des médicaments de l'OMS.<sup>3</sup> Dans l'idéal, les implants doivent être entreposés dans des pièces à température contrôlée comprise entre 20 et 25°C.

## Éléments de prévision

Pour les programmes d'implants bien établis pour lesquels des données sur la consommation sont disponibles, une prévision logistique ou basée sur les évolutions tendancielles doit être effectuée. Les données sur les services décrivant le nombre de clientes utilisant des implants ou une autre méthode peuvent sous-estimer le nombre d'utilisatrices actuelles, car les implants requièrent rarement des visites de suivi après l'insertion. Se référer aux publications suivantes : Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement<sup>6</sup> et Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide. Forecasting Consumption of Contraceptive Supplies pour des directives complètes et des exemples de méthodologies d'estimation basées sur les données sur la consommation et les services. Il est à noter que si le financement a été, dans le passé, un facteur restrictif pour l'achat et l'approvisionnement des implants, les récentes réductions de prix des implants peuvent signifier que les données sur l'historique de la consommation ne constituent pas un critère fiable pour prévoir la consommation future, même au sein de programmes bien établis.

En l'absence de données solides sur la consommation et les services, les estimations basées sur les données démographiques, les planifications et cibles de programmes ou capacités des services peuvent être utilisées pour évaluer les quantités requises. Une prévision basée sur les planifications et cibles programmatiques, les capacités des prestataires de service ou les données démographiques aura tendance à surestimer les quantités requises, car ces méthodologies font appel à des hypothèses multiples quant à la demande réelle. Plus le nombre d'hypothèses établies pour la prévision est élevé, plus les risques d'erreurs sont importants. De plus, il est possible que la planification de programmes

<sup>a. Implanon NXT™ remplace progressivement l'Implanon dans tous les pays.
b. Sino-implant (II) est vendu sous différentes marques selon les distributeurs : Zarin® par Pharm Access Africa,</sup> Ltd. ; Trust Implant® par DKT Ethiopia ; Femplant™ par Marie Stopes International et Simplant® par WomanCare Global.

c. Sauf en Chine et en Inde, Sino-implant (II) est fourni avec un trocart jetable.

d'expansion ne corresponde pas au financement disponible ou à la formation des prestataires de service. Ainsi, les ressources qui seraient nécessaires pour atteindre les cibles programmatiques doivent être scrupuleusement examinées. Pour éviter les surestimations, les prévisions concernant les offres de services et la demande des clientes doivent demeurer réalistes.

Quelle que soit la méthode de prévision utilisée, il demeure important de surveiller les niveaux de stock, d'évaluer régulièrement la demande et de maintenir la souplesse de la chaîne d'approvisionnement afin de permettre aux responsables de la planification des programmes d'agir en cas de manque ou d'excès de produits au sein de la filière d'approvisionnement.

Une analyse des différentes méthodologies et un exemple exhaustif de leurs modes d'utilisation pour l'estimation de la consommation des implants dans le cadre d'un nouveau programme sont présentés en détail dans *Quantification of Health Commodities :*Contraceptive Companion Guide. Un exemple d'algorithme de prévision démographique pour un programme existant ne possédant pas de données fiables sur la logistique ou les services sera esquissé ci-dessous.

Le guide *Quantification of Health Commodities: RMNCH Supplement* traite principalement de la méthode de prévision basée sur des données démographiques, mais pour les nouveaux programmes ou les programmes en phase d'expansion, deux méthodes supplémentaires de prévision peuvent s'avérer pertinentes pour la triangulation et la validation des estimations : les méthodes fondées sur les cibles des programmes et les capacités des services.

Le guide *Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion* propose des exemples de ces deux méthodes pour élaborer des prévisions concernant les implants : p. 44 pour les prévisions basées sur les cibles du programme et p. 45 pour les prévisions basées sur les capacités des services.

La formation sur l'insertion et le retrait d'implants doit être basée sur les compétences et comporter une partie pratique sous supervision, en général sous la forme de simulations sur des modèles de bras combinée à une observation sous supervision d'interventions réelles d'insertion ou de retrait d'implants pratiquées dans une clinique. Ceci signifie que même si la méthode de prévision basée sur les capacités de services n'est pas utilisée, la prévision doit tenir compte du nombre et de la répartition des prestataires de services formés.

## Encadré 5. Résumé des données nécessaires pour la prévision de la consommation d'implants hormonaux

- Population cible
  - o Population totale
  - o Taux de croissance démographique
  - o Pourcentage de femmes dans la population
  - o Pourcentage de femmes en âge de procréer (FAP), c.-à-d. de femmes exposées à un risque de grossesse
  - Taux de prévalence contraceptive (TPC)
  - o Gamme de méthodes (pourcentage du TPC attribuable aux implants)
  - o Gamme de produits (pourcentage d'utilisatrices de chaque produit ou marque)
  - Éventail des sources d'approvisionnement (proportions des différentes méthodes ou des différents produits par source d'approvisionnement, par exemple secteur public, ONG/ marketing social, secteur privé)
- Plans de programmes ou changements susceptibles de modifier la consommation des implants, par exemple une augmentation de l'offre de services, des prestataires supplémentaires formés au counseling et aux techniques basées sur les compétences ; une nouvelle catégorie de prestataires, par exemples des ASC autorisés à effectuer des insertions ; des campagnes visant à étendre l'offre de cette méthode ou des contraintes pesant sur l'offre de services, comme le nombre de prestataires formés ou le nombre d'établissements adéquats ; nouvelles restrictions concernant le type de personnel autorisé à effectuer des insertions)
- Facteur de conversion couple-années de protection (CAP) par produit/marque ou taux estimés d'insertion et de retrait
- Nombre estimé d'insertions et de retraits qu'un prestataire formé (ou un établissement) peut effectuer sur une période donnée
- Taux estimé de gaspillage, si le gaspillage <u>au point de consommation</u> est considéré comme significatif
- Disponibilité des instruments médicaux, des intrants médicaux à usage unique et des intrants de prévention des infections nécessaires pour offrir les implants contraceptifs.

Le tableau 4 présente les sources probables de données pour chacune de ces étapes. Toutes les données et hypothèses qui sont utilisées dans le processus d'élaboration des prévisions doivent être documentées. Ceci permet au processus d'être disponibles afin que d'autres personnes puissent l'examiner, le comprendre, le mettre à jour ou le corriger si de nouvelles données ou hypothèses deviennent disponibles. Cette documentation peut également servir de référence pour des prévisions ou ajustements ultérieurs.

Tableau 4. Sources potentielles de données pour établir des prévisions en matière de consommation d'implants hormonaux

Données	Source	Limites
Population totale	Données de recensement national, EDS	Peuvent être obsolètes, ou nécessiter l'application du taux estimé de croissance annuelle pour effectuer la prévision des années à venir.
Pourcentage de femmes dans la population	EDS, données de recensement, enquête sur la santé de la reproduction (ESR)	La qualité des données n'est pas toujours connue, les données peuvent être obsolètes.
Nombre ou pourcentage de femmes en âge de procréer (15–49)	Données de recensement, EDS, ESR	La qualité des données n'est pas toujours connue, les données peuvent être obsolètes.

Données	Source	Limites
Taux de prévalence contraceptive, gamme de méthodes	EDS, MICS, ESR, enquêtes nationales sur la santé, données de recensement	La qualité des données n'est pas toujours connue, les données peuvent être obsolètes, peuvent indiquer seulement le TPC pour les FAP vivant en couple.
Gamme de produits	Rapports du ministère de la Santé, données du SIGL, données des établissements de santé, EDS, MICS, données des programmes du ministère de la santé ou des ONG, RHInterchange (myaccessrh.org/rhi-home)	Données pas toujours complètes, leur qualité peut ne pas être connue, les données peuvent être obsolètes ou non recueillies, les données sur les livraisons par produit/marque (de RHInterchange) ne peuvent servir d'approximation directe pour les informations concernant les dispensations aux utilisatrices.
Éventail des sources (source de prestation de services, où le produit est offert au client)	EDS, informateurs clés, par ex. ONG	Données pas toujours précises ou peuvent avoir été modifiées depuis la dernière enquête.
Facteur Couple-Années de protection (CAP)	Facteurs standard recommandés par l'USAID <sup>5,8</sup>	Peuvent ne pas refléter le taux de continuation/d'abandon spécifique au pays. Le CAP offre une approximation pour les taux globaux de continuation d'utilisation, mais cette continuation peut varier de manière spectaculaire selon les pays et les systèmes de santé. Le CAP peut varier selon le counseling, l'âge et les intentions des utilisatrices, ainsi que selon la disponibilité de prestataires compétents et formés pour le retrait.
Capacités des prestataires de services pour un counseling pertinent, procédures d'insertion et de retrait	Données des programmes (par ex. : à partir des sites modèles), données de formation, recherches effectuées dans d'autres pays sur le nombre d'insertions réalisable par jour	Les études effectuées dans d'autres pays peuvent ne pas rendre compte des possibilités ou obstacles rencontrés au niveau du pays ou des services de santé. Les données des sites modèles peuvent ne pas être représentatives au niveau national.
Plans des programmes	Données des programmes, informateurs clés	S'assurer que les financements et ressources humaines adéquats sont disponibles pour répondre aux besoins des plans des programmes et qu'ils sont en place avant que soient établies des prévisions d'augmentation de la consommation.
Disponibilité des instruments médicaux et fournitures nécessaires	Rapports du ministère de la santé, données du SIGL, données des établissements de santé, données des programmes	Si le matériel, les instruments médicaux ou les intrants sont utilisés pour des interventions autres que l'insertion et le retrait d'implants, leur disponibilité n'est pas garantie.

Le calcul des prévisions basées sur des données démographiques tient généralement compte du nombre de clientes qui seront des utilisatrices d'implants pendant chaque année de la période de prévision, divisé par le facteur CAP spécifique à cette méthode ou à cette marque de produit, afin de déterminer la quantité d'implants qui serait nécessaire pour servir ce nombre de clientes. Nous présentons ici une seconde option pour convertir le nombre d'utilisatrices en quantités de produit. Cette deuxième option peut s'avérer plus appropriée pour les programmes nouvellement créés ou les programmes en expansion et tient compte des estimations du nombre de nouvelles insertions ainsi que des réinsertions d'implants pour les utilisatrices d'implants.

Si les recherches font apparaître que le gaspillage au point de consommation (insertion) est important, par exemple si les produits sont contaminés, endommagés ou jetés en raison d'erreurs commises au moment de l'insertion, ces données doivent être incluses dans les prévisions. La quantité totale requise pour la période de prévision peut être utilisée comme base de calcul pour les quantités d'équipement médical, instruments et d'intrants nécessaires aux insertions et aux retraits des implants. Pour plus d'informations, se référer au guide : *Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide* pages 35 et 51-52.

## Méthode d'élaboration des prévisions utilisant les données démographiques

- 1. Déterminer la portée de la quantification : les catégories d'établissements, les secteurs (public, privé, ONG, etc.) ;
- 2. Définir les hypothèses qui auront une influence sur la population cible utilisant les implants pour la période de prévision ;
- 3. Calculer la population cible qui utilisera des implants au cours de la période de prévision ;
- 4. Estimer le nombre de clientes utilisatrices d'implants par marque ;
- 5. Estimer le nombre de clientes utilisatrices d'implants par source ;
- 6. Calculer la quantité d'implants (d'ensembles) nécessaires pour la période de prévision, par marque et par source.
- 1. Déterminer la portée de la quantification : les catégories d'établissements, les secteurs (public, privé, ONG, etc.)
  - Déterminer si la quantification couvrira les besoins en produits de tous les programmes et secteurs du pays ou seulement ceux de certains des circuits fournissant les implants, par exemple, le secteur public, le marketing social.
- 2. Définir les hypothèses qui auront une influence sur la population cible utilisant les implants pour la période de prévision
  - Les données d'enquête, par exemple d'enquêtes démographiques et sanitaires (EDS) ou d'enquêtes par grappes (MICS) peuvent fournir aux responsables de la planification des indications sur la situation actuelle en matière d'utilisation des implants, par exemple les implants comme une proportion du taux de prévalence contraceptive (TPC). Si les programmes d'utilisation d'implants sont en place depuis plusieurs années, il peut même être envisageable d'observer une évolution dans l'utilisation des implants entre deux périodes d'enquêtes. Ne perdez pas de vue que si une augmentation rapide de l'utilisation des implants a été observée dans certains pays, une fois les programmes établis, ces augmentations peuvent être moins spectaculaires.

Si les programmes d'implants sont nouveaux ou restent à mettre en œuvre, les responsables de la planification peuvent avoir besoin de faire certaines suppositions

éclairées et parvenir à un consensus sur les chiffres à utiliser pour estimer le nombre d'utilisatrices. Le guide *Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide* pages 33-35 offre un exemple de ce type d'hypothèses qu'ils peuvent discuter en vue de parvenir à un consensus. Par exemple, ils devront peut-être examiner les questions suivantes et comment celles-ci risquent de modifier les indicateurs et les hypothèses utilisés dans les étapes suivantes :

### Prévisions démographiques :

- Les responsables de la planification utiliseront-ils les femmes en âge de procréer (FAP) vivant en couple ou l'ensemble des FAP pour représenter les utilisatrices actuelles et potentielles de méthodes contraceptives ? Remarque : nous recommandons d'utiliser l'ensemble des FAP puisque de nombreuses FAP qui ne sont pas mariées sont sexuellement actives, mais cette hypothèse peut ne pas être appropriée à tous les pays.
- La population des FAP augmentera-t-elle au même rythme que l'ensemble de la population (en ajustant les données démographiques obsolètes) ?
- Quelle est l'augmentation (ou la diminution) projetée du taux de prévalence contraceptive (TPC) ?
- Quelle est l'augmentation (ou la diminution) prévue du nombre d'implants, exprimée en pourcentage de l'ensemble des différentes méthodes ? (Toutes les méthodes augmenteront-elles ou diminueront-elles dans les mêmes proportions ou certaines utilisatrices utiliseront-elles des méthodes autres que les implants, par exemple ?)
- Le facteur CAP est-il une bonne indication pour la continuation ou l'abandon, et sinon, quels peuvent être les taux d'insertion et de retrait d'implants pour la période de prévision ?

### Capacités des services et des plans programmatiques :

- Quel est le nombre de prestataires formés et combien seront formés (existe-t-il des financements pour cette formation) ?
- Existe-t-il des établissements de santé équipés de manière adéquate pour la formation et pour l'insertion et le retrait d'implants ?
- Combien d'insertions et de retraits d'implants seront effectués par les prestataires, selon les prévisions? Pour déterminer le nombre d'insertions que les prestataires de santé peuvent effectuer (par jour, par mois, etc.), tenir compte des autres tâches qu'ils doivent effectuer. Leurs tâches quotidiennes leur laissent-elles suffisamment de temps d'effectuer les interventions et retrait d'implants? Combien d'interventions un prestataire peut-il effectuer chaque jour, de manière réaliste, en tenant compte de ses autres responsabilités?
- Quels types d'activités d'information, d'éducation et de communication ou autres activités de création de la demande sont planifiés ?
- Combien de nouvelles utilisatrices d'implants le programme espère-t-il servir ?
- Combien d'utilisatrices continueraient d'utiliser des implants l'année suivante ? Combien de nouvelles utilisatrices sont attendues pour l'année suivante ?

À partir d'observations faites sur le terrain, PSI a rapporté qu'un prestataire des services de planification familiale en une journée d'évènement spécifique pourrait effectuer le nombre d'insertions suivantes : 10 (Zambie), 15 (Togo), 30 (Mali, avec un assistant). Lors d'une journée de travail ordinaire (pas une journée dédiée), le Togo a fait état de 2 insertions par jour. Toujours selon des observations faites sur le terrain, en 2012, en Ouganda, MSI a effectué 143 762 insertions d'implants, principalement grâce à 24 équipes mobiles d'intervention. Entretien privé avec Maxine Eber, de PSI et Rehana Gubin, de Jhpiego, septembre 2013.

De plus, la capacité du programme à proposer des implants dépendra également de la disponibilité des implants et de tous les matériels et intrants nécessaires pour l'intervention à l'endroit et au moment où ils sont nécessaires dans le pays. Les responsables de la planification devront déterminer (ou élaborer une hypothèse à cet effet) si les instruments médicaux, les intrants médicaux à usage unique et les intrants de prévention des infections nécessaires seront disponibles. À ce sujet, certains pays choisissent de se procurer des kits qui contiennent les implants ainsi que tous les intrants médicaux nécessaires à leur insertion.

- 3. Calculer la population cible qui utilisera des implants au cours de la période de prévision La population cible est le nombre de femmes en âge de procréer (FAP) qui seront des utilisatrices d'implants au cours de la période de prévision. Elle comprend à la fois les nouvelles utilisatrices et celles qui continuent d'utiliser cette méthode. Les hypothèses formulées au cours de l'étape précédente et leurs conséquences sur les données suivantes permettront de guider le calcul de ce nombre.
  - · La population totale du pays ;
  - Le pourcentage de femmes ;
  - Le pourcentage de femmes en âge de procréer ;
  - Le pourcentage de femmes utilisant une méthode de contraception moderne (TPC) -Remarque : si les données de TPC sont les seules données disponibles pour les femmes vivant en couple, appliquer cette proportion uniquement pour les femmes mariées ; si l'équipe de quantification a décidé de tenir compte de toutes les FAP dans la quantification, mais que les données de TPC ne sont disponibles que pour les femmes vivant en couple, discuter et obtenir un consensus sur une hypothèse concernant l'utilisation de la contraception parmi les FAP non mariées ;
  - Le pourcentage de femmes utilisant des implants (gamme de méthodes) Remarque: si vous possédez des données sur l'utilisation avec le pourcentage de FAP utilisant des implants, vous devez ajuster chaque pourcentage afin qu'il représente le % d'utilisatrices de contraceptifs utilisant des implants. Par exemple, si le TPC (% de FAP utilisant une méthode moderne) est de 30 % et le % de femmes utilisant des implants est de 2,5 %, alors le TPC imputable aux implants est de 2,5/30 = 8,3 %.

Se référer à l'exemple d'algorithme de prévision pour une description graphique de ces étapes.

## 4. Estimer le nombre de clientes utilisatrices d'implants par marque

Il est possible que plusieurs marques d'implants soient utilisées dans le pays. Puisque ces marques peuvent être distribuées par des fournisseurs différents, il vous faudra obtenir des estimations distinctes du nombre de clientes auxquelles les programmes fourniront chacune des marques. Dans le cas des implants, il est fort probable que les décisions prises par les programmes ou les prestataires relatives au choix des produits ou à la formation soient les facteurs déterminant la demande pour les différentes marques (plutôt que les préférences des clientes). Peut-être le secteur public a-t-il choisi de privilégier une certaine marque, alors que le marketing social en propose une autre. De plus, les résultats d'enquêtes fournissent rarement des informations sur les implants par marque, de telle sorte que les données sur l'utilisation par marque ne sont pas représentatives (ou prédictives de l'utilisation future). Il est donc tout à fait possible que l'équipe de quantification soit contrainte d'élaborer des hypothèses distinctes quant à l'augmentation (ou la diminution) par marque, si les programmes qui gèrent marques différentes ont également des plans distincts pour la création de la demande, le renforcement des capacités des prestataires, l'équipement des établissements, ou consacrent des unités mobiles pour les interventions relatives aux implants.

Si le produit a été introduit récemment, vous devrez également tenir compte de l'ampleur de l'expansion attendue dans les années à venir (que les prévisions soient basées sur la cible ou sur l'évolution de la demande), et intégrer ces hypothèses dans le calcul du nombre de clientes attendues au cours des prochaines années de la période de prévision.

Ce calcul est effectué à partir des résultats de l'étape précédente, à l'aide des éléments suivants :

- Pourcentage de FAP utilisant chaque marque d'implants ;
- Pourcentage de FAP recevant leur méthode contraceptive à travers le secteur public, le secteur du marketing social, le secteur privé ou un autre secteur.
- 5. Estimer le nombre de clientes utilisatrices d'implants par source Si plusieurs sources programmatiques (par exemple : le secteur public, le marketing social et des cliniques privées), fournissent des implants aux femmes dans le pays et sont incluses dans l'exercice de prévision, il sera également nécessaire de segmenter le nombre de clientes selon la source – au moins, de spécifier le nombre de clientes qui seront servies par les différentes sources incluses dans la prévision (tel que défini à l'étape 1). Par exemple, si le secteur public est le seul programme dont la quantification tient compte, vous devrez calculer uniquement le nombre de clientes desservies par ce secteur.
- 6. Calculer la quantité d'implants (les ensembles) nécessaires pour la période de prévision, par marque et par source 2 options

Théoriquement, les seules utilisatrices d'implants ayant besoin d'un produit pour une période donnée sont (1) les nouvelles utilisatrices et (2) les clientes porteuses d'un implant ayant atteint sa limite d'efficacité et qui choisissent le retrait de cet implant suivi de l'insertion d'un nouvel implant. Pour convertir le nombre de clientes pour une période donnée en quantité de produits nécessaire pour répondre à leurs besoins, vous devrez déterminer la proportion d'utilisatrices requérant une première insertion pour cette période et la proportion d'utilisatrices porteuses d'un implant qu'elles vont retirer et renouveler.

Option 1 : Lorsque les données démographiques sont utilisées pour les prévisions et en l'absence de réelles données d'étude sur le taux d'abandon des produits pour un pays (qui peut être différent selon les marques), vous pouvez utiliser le facteur CAP comme données approximatives. Le couple-années de protection (CAP) est la quantité de produits nécessaire pour protéger un couple d'une grossesse pendant une année. Voir le Tableau 4 pour les facteurs CAP correspondant à chaque marque d'implants.

Les implants ont un facteur CAP supérieur à un, car leur durée d'efficacité est supérieure à une année par implant ou ensemble d'implants. Ce qui signifie qu'un seul implant ou ensemble d'implants peut offrir plus d'une année de protection contre les grossesses. Par exemple, si 100 femmes sont des utilisatrices de l'implant Jadelle au cours d'une année donnée, le calcul est :

100 utilisatrices (ou couples) = 26,3 implants par an 3,8 années de protection par implant et par couple

En conséquence, 27 ensembles de Jadelle seront nécessaires pour répondre aux besoins (en termes d'insertion ou de retrait) des 100 utilisatrices d'implants Jadelle, car certaines utilisatrices actuelles se trouvent en milieu de cycle d'utilisation et n'auront pas

besoin d'un nouvel ensemble. L'utilisation du facteur CAP pour la conversion du nombre d'utilisatrices (pour laquelle le taux de prévalence contraceptive (TPC) inclut toutes les utilisatrices à un moment donné, quel que soit le stade d'utilisation du produit où elles se trouvent) tient compte de cet aspect.

Option 2 : Le facteur CAP pour les implants tient compte de la période moyenne pendant laquelle une femme utilise un implant. Par exemple, le CAP pour l'implant Jadelle est de 3,8 ans. Ceci signifie que, en moyenne, une femme utilisera l'implant Jadelle pendant 3,8 ans alors que sa durée d'utilisation efficace est de 5 ans. Puisque le CAP est basé sur la durée moyenne d'utilisation, il peut également être utilisé pour estimer le pourcentage de femmes qui cessent d'utiliser des implants chaque année. Ce taux de cessation peut alors être utilisé pour déterminer le nombre d'utilisatrice qui auront besoin d'un nouvel implant chaque année.

La formule<sup>8</sup> pour déterminer le nombre d'utilisatrices qui aura besoin d'un nouvel implant au cours de l'année X est la suivante (basée sur les calculs réalisés avec l'outil Reality Check de RESPOND/EngenderHealth) :

- a. Nombre d'utilisatrices pendant l'année en cours (année X) nombre d'utilisatrices de l'année précédente = Différence nette du nombre d'utilisatrices
- b. Nombre d'utilisatrices au cours de l'année précédente \* 1/CAP (le taux de cessation) = le nombre d'utilisatrices de l'année précédente qui ont cessé d'utiliser le produit
- c. Différence nette du nombre d'utilisatrices (étape a) + Nombre d'utilisatrices de l'année précédente qui ont cessé d'utiliser le produit (étape b) = Nombre total d'utilisatrices qui auront besoin d'un nouvel implant dans le courant de l'année X

Cette formule vous donne une estimation du nombre d'utilisatrices qui sont de nouvelles utilisatrices d'implants et donc auront besoin d'un nouvel implant et le nombre d'utilisatrices qui ont cessé d'utiliser leur implant et peuvent avoir besoin d'un nouvel implant. Pour déterminer le nombre d'implants nécessaire pendant l'année X pour répondre à ces besoins, multiplier la solution de la formule ci-dessus (Nombre total d'utilisatrices ayant besoin d'un nouvel implant au cours de l'année X) x 1 implant par utilisatrice.

Un exemple pour illustration : imaginons que votre prévision démographique pour le secteur public prévoit 10 000 utilisatrices de Jadelle pour l'année en cours, 12 000 utilisatrices pour la prévision de l'année 1 et 14 000 utilisatrices pour la prévision de l'année 2.

#### Calcul de la prévision Année 1

(12 000 - 10 000) + (10 000 \* 1/3,8 [0,263]) = 4632 utilisatrices (nouvelles et discontinues/réinsertion) ayant besoin d'un nouvel implant Jadelle pour la prévision Année 1

4632 \* 1 = 4632 kits de Jadelle requis pour les besoins de la prévision Année 1

### Calcul de la prévision Année 2

(14 000 - 12 000) + (12 000 \* 0,263) = 5158 utilisatrices (nouvelles et discontinues/réinsertion) ayant besoin d'un nouvel implant Jadelle pour la prévision Année 2

5158 \* 1 = 5158 kits de Jadelle requis pour les besoins de la prévision Année 2

Si vous possédez des données représentatives propres au pays sur les taux d'utilisation continue pour votre pays (qui peut varier selon les marques), vous pouvez choisir d'utiliser ces données au lieu du facteur CAP dans le calcul présenté ci-dessus, afin d'estimer les quantités nécessaires pour fournir chaque année les produits aux nouvelles utilisatrices et aux utilisatrices existantes (ou qui abandonnent cette méthode, pour les retraits).

L'Option 2 est une manière d'estimer le nombre de nouvelles utilisatrices (nouvelles insertions) pour chaque année de la période de prévision, ainsi que le nombre de retraits/réinsertions afin de tenir compte du TPC projeté dû aux implants. Il est donc possible d'utiliser un rapport de 1:1 pour les premières insertions et les insertions renouvelées d'ensemble d'implants nécessaires pour répondre aux besoins, ainsi que pour estimer les quantités d'instruments médicaux et d' intrants nécessaires pour le nombre escompté d'insertions et de retraits. L'Option 2 entraîne des besoins plus importants d'intrants que l'Option 1 et peut s'avérer plus appropriée pour des programmes d'implants en lancement et en expansion qui ne sont pas encore bien établis avec un nombre stable d'utilisatrices d'année en année.

## Matériel supplémentaire, instruments ou intrants nécessaires

L'insertion et le retrait des implants sont des interventions chirurgicales mineures qui nécessitent des instruments médicaux supplémentaires, des intrants médicaux à usage unique et des intrants de prévention des infections. Ainsi, les prévisions relatives aux implants doivent tenir compte, non seulement des dispositifs eux-mêmes (les implants), mais aussi des quantités de matériel médical et intrants nécessaires à l'insertion et au retrait. Au moment de la rédaction de ce guide, tous les implants (à l'exception de Sino-implant (II)<sup>®</sup> en Chine et en Inde) sont fournis avec un trocart jetable ou un dispositif d'insertion. Les applicateurs/trocarts et autres instruments ou intrant à usage unique doivent être éliminés conformément aux directives nationales relatives aux déchets médicaux contaminés. Veuillez consulter le Tableau 5 qui présente la liste des instruments et fournitures médicales nécessaires à l'insertion et au retrait des implants hormonaux.

En plus de cette liste, pour les programmes en cours d'expansion qui forment de nouveaux cliniciens, Merck fait remarquer que des placebos pour la formation (placebos d'implants) sont disponibles. Merck recommande au minimum un placebo par personne en formation, notant que trois est le nombre optimal. De plus, Merck recommande entre 10 et 15 kits de formation par chef de formation (prenant pour hypothèse que chaque responsable de formation forme entre 10 et 15 professionnels de santé par session de formation).<sup>†</sup>

Section 2.1 | Implants contraceptifs

<sup>&</sup>lt;sup>†</sup> Entretien privé avec Koen C. Kruytbosch, Merck, le 11 mars 2014. Merck Remarque également que le prix actuel d'Implanon NXT™ placebo est de 4,5 USD et le coût d'un kit de formation est d'environ 55 euros.

Tableau 5. Matériel, instruments et fournitures médicales pour l'insertion et le retrait des implants hormonaux

des implants hormonaux			
Instruments et intrants	Insertion	Retrait	Jetable ou réutilisable
Uniques			
Implants Implanon NXT™, Jadelle® ou Sino-implant (II))	Х		Jetable
(1) Trocart et canule ou applicateur pré-rempli pour l'insertion (Au moment de la rédaction de ce guide,	Х		Jetable
tous les implants sont fournis avec un trocart ou applicateur jetable, à l'exception de Sino-implant (II) en Chine et en Indonésie)			
Indispensables			
(1) Scalpel, manche, No3, gradué en cm, avec lame (No11)		Х	Réutilisable ou jetable (manche) Jetable (lame)
(1) Pinces hémostatiques (5 pouces ou 12,7 cm, courbes, fines)		Х	Réutilisable
(1) Pinces hémostatiques (5 pouces ou 12,7 cm, droites)		Х	Réutilisable
Usuelles			
Source de lumière (à défaut de lumière naturelle sur le site)	Х	Х	Réutilisable
(1) Plateau propre	Χ	Χ	Réutilisable
(1) Tasse, bol ou coupelle	Χ	Χ	Réutilisable
(1) Forceps, pince porte-tampon de Rampley droite (de 5,5 pouces ou 14 cm)	Х	Х	Réutilisable
Solution alcoolisée ou eau et savon (pour le lavage des mains)	Х	X	Jetable
Essuie-mains (pour le séchage des mains lavées à l'eau et au savon)	X	X	Réutilisable
(1) Champ chirurgical stérile, de petite taille (pour y poser le bras de la cliente)	Х	X	Jetable
(1) Champ opératoire stérile, avec fenêtre*	Χ	Χ	Jetable
(1) Paire de gants stériles	Χ	Χ	Jetable
Solution antiseptique, par exemple de l'iode	Χ	Χ	Jetable
Produit anesthésiant local comme la lidocaïne, (sans epinéphrine, à 1 % ou 2 %)	X	Х	Jetable
Eau distillée pour diluer la lidocaïne (en cas d'utilisation de lidocaïne à 2 %)	X	Х	Jetable
(1) seringue de 5 ml avec aiguille de 1,5 pouces de calibre 21	Χ	Х	Jetable
Compresses stériles absorbantes	Χ	Χ	Jetable
Pansements	Χ	Χ	Jetable
Pansement pour le bras (pour exercer une pression sur l'incision)	X	X	Jetable
Champs (pour envelopper les instruments)	Х	Х	Jetable
Eau de Javel (pour la solution de décontamination)	Χ	Х	Jetable
Boîte sécurisée pour l'élimination des déchets pointus et tranchants	Х	Х	Jetable (une fois pleine)
*Selon Merck, le champ stérile à fenêtre n'est pas indisper	nsable pour l'	insertion d	e l'Implanon.

<sup>\*</sup>Selon Merck, le champ stérile à fenêtre n'est pas indispensable pour l'insertion de l'Implanon.

Source : Adapté de Cagatay, Levent, Carmela Cordero, et Roy Jacobstein, 2013<sup>9</sup> et *Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide, 2011.*<sup>10</sup>.

Un produit est qualifié d'« unique » s'il est utilisé exclusivement pour fournir cette méthode spécifique de contraception.

Un produit est qualifié d'« indispensable », s'il est essentiel pour fournir cette méthode : sans lui, la procédure ne pourrait être effectuée.

Un produit est qualifié de « commun » s'il possède de multiples usages pour un éventail d'interventions et techniques chirurgicales.

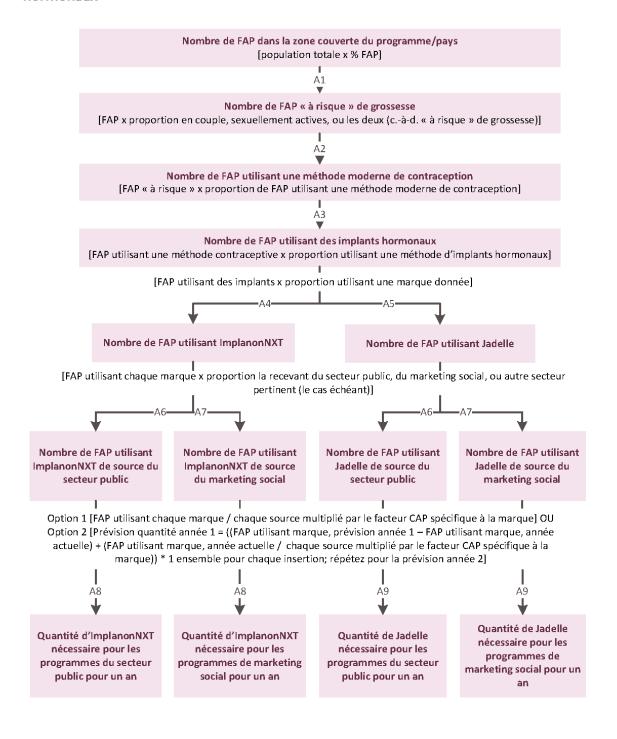
### Disponibilité des produits

Comme nous l'avons remarqué, il existe actuellement trois fabricants/fournisseurs d'implants hormonaux. Des efforts récents ont permis de réduire les prix ou d'obtenir des remises basées sur de grandes quantités de Jadelle ou d'ImplanonNXT dans de nombreux pays. À heure de la rédaction de ce guide, les deux organisations, l'USAID et le FNUAP, fournissent les deux produits Jadelle et ImplanonNXT. Sino-implant (II) est vendu sous différentes marques par différents distributeurs : Zarin® par Pharm Access Africa, Ltd. ; Trust Implant® par DKT Ethiopia ; Femplant™ par Marie Stopes International et Simplant® par WomanCare Global.¹¹

## Algorithme de prévision pour les implants contraceptifs

L'exemple d'algorithme suivant, en Figure 3, illustre les étapes qu'une équipe de quantification peut suivre lors de la prévision de consommation d'implants hormonaux. Dans cet exemple, l'équipe de quantification doit tenir compte des quantités nécessaires pour plus d'un programme (par exemple le secteur public et le secteur du marketing social), ainsi que plus d'une marque gérée par un ou plusieurs programmes dans le pays.

Figure 3. Exemples d'algorithme pour la prévision de la consommation d'implants hormonaux



#### Hypothèses de la figure 3

A1	Pourcentage de FAP vivant en couple et sexuellement actives		
A2	Taux de prévalence contraceptive (méthodes modernes)		
A3	Gamme de méthodes (pourcentage du TPC attribuable aux implants)		
A4, 5	Gamme de produits ou de marques (pourcentage d'utilisatrices de chaque marque)		
A6	Éventail des sources (pourcentage d'utilisatrices qui reçoit le produit selon la source d'approvisionnement) - secteur public		
A7	Éventail des sources - secteur du marketing social		
A8, 9	Facteur CAP spécifique, par marque (Option 1) OU Calcul des utilisatrices nouvelles + qui ont discontinué/réinsertion * 1 set d'implant par insertion (Option 2)		

# Encadré 6. Exemple de prévision nationale d'implants, basée sur les données démographiques

Un pays X souhaite déterminer le nombre d'implants nécessaires pour ses programmes de planification familiale du secteur public et du secteur du marketing social pour les deux années à venir (2014 et 2015).

## Les données disponibles sont les suivantes (toutes les données EDS de l'année en cours) :

- La population totale de l'année en cours (Population Reference Bureau): 16 000 000
  - o Pourcentage de femmes dans la population (EDS) : 51
  - o Pourcentage de femmes en âge de procréer (EDS) : 44,3
  - Pourcentage de FAP utilisant une méthode de contraception moderne (TPC) (EDS de) :
     42
  - o Pourcentage du TPC attribuable aux implants (EDS) : 1
  - Pourcentage de clientes ayant accès aux implants, par source (EDS) : secteur public :
     82, marketing social : 15

#### Hypothèses sur lesquelles l'équipe de quantification est parvenue à un consensus :

- Le pourcentage projeté de femmes dans la population n'a pas changé
- Le pourcentage projeté de femmes en âge de procréer n'a pas changé
- Toutes les FAP sont exposées à un risque de grossesse
- Estimation du taux de croissance annuel du TPC : 1
- Le taux de croissance annuel du TPC est le même (quels que soient la marque de l'implant ou la source d'approvisionnement)
- Estimation du taux de croissance des implants en pourcentage du TPC : 0,2
- Pourcentage des différents produits (marques): ImplanonNXT: 35 %, Jadelle: 65 %
- Éventail projeté des sources d'approvisionnement inchangé depuis l'EDS et le même taux s'applique aux deux marques
- Le CAP reflète de manière suffisamment précise les taux d'abandon locaux

(Suite de l'encadré 6 page suivante)

#### Encadré 6. Suite

	Ressources		Année actuelle	Prévision Année 1	Prévision Année 2
1. Population	Taux de croissance démographique	3,1 %	16 000 000	16 496 000	17 007 376
2. Nombre de femmes dans la population	% femmes dans la population	51 %	8 160 000	8 412 960	8 673 762
3. Femmes en âge de procréer (FAP)	% de femmes âgées de 15-49	44,3 %	3 614 880	3 726 941	3 842 476
4. TPC	est. de l'augmentation annuelle du TPC	1 %	42,0%	43,0%	44,0%
5. FAP utilisant une méthode moderne de contraception			1 518 250	1 602 585	1 690 690
6. Gamme de méthodes - implants	est. de l'augmentation annuelle de la gamme de méthodes due aux	0,2 %	1,0%	1,2%	1,4%
7. Pourcentage des utilisatrices d'implants parmi les utilisatrices de méthodes modernes			2,38%	2,79%	3,18%
8. Nombre de FAP utilisatrices d'implants			36 149	44 723	53 795
9a. Nombre de FAP utilisatrices d'ImplanonNXT	éventail des produits - Implanon	35 %	12 652	15 653	18 828
9b. Nombre de FAP utilisatrices de Jadelle	éventail des produits - Jadelle	65 %	23 497	29 070	34 967
10a. Nombre de FAP utilisatrices d'ImplanonNXT reçus du secteur public	éventail des produits - secteur public	82 %	10 375	12 836	15 439
10b. Nombre de FAP utilisatrices d'ImplanonNXT reçus du secteur du marketing social	éventail des produits secteur public	15 %	1898	2348	2824
10c. Nombre e FAP utilisatrices de Jadelle reçus du secteur public	éventail des produits - secteur public	82 %	19 267	23 838	28 673
10d. Nombre de FAP utilisatrices de Jadelle reçus du secteur du marketing social	éventail des produits - secteur public	15 %	3525	4361	5245

#### Encadré 6. Suite

	Ressources		Année actuelle	Prévision Année 1	Prévision Année 2
11. Estimation annuelle de la consommation - OPTION 1	(Nbre utilisatrices/fact CAP)	eur			
a. ImplanonNXT - secteur public	facteur CAP - ImplanonNXT	2,5	4150	5134	6176
b. ImplanonNXT - marketing social			759	939	1130
c. Jadelle - secteur public	facteur CAP - Jadelle	3,8	5070	6273	7545
d. Jadelle - marketing social			928	1148	1380
12. Estimation annuelle de la consommation - OPTION 2	(Nbre utilisatrices Pré- utilisatrices Année act utilisatrices Année act	uelle) + (l	Nbre		
a. ImplanonNXT - secteur public	facteur CAP - ImplanonNXT	2,5	*	6611	7738
b. ImplanonNXT - marketing social			*	1209	1415
c. Jadelle - secteur public	Facteur CAP -	3,8	*	9641	11 108
d. Jadelle - marketing social	Jadelle		*	1764	2032

Le résultat final est une estimation de la demande annuelle pour les implants hormonaux, par marque et par source (secteur). Cependant, ces résultats ne doivent pas être utilisés pour les achats. Les chiffres de prévision seront utilisés avec d'autres données durant l'étape de planification de l'approvisionnement. Se référer au guide *Quantification of Health Commodities* pour plus d'informations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

#### Références

- <sup>3</sup> WHO Health Systems and Services: Prequalification of Medicines Programme. http://apps.who.int/prequal/. WHO 201.
- <sup>4</sup> Jacobstein R, Stanley H. *Contraceptive implants: providing better choice to meet growing family planning demand*. Glob Health Sci Pract. 2013;1(1):11-17. <a href="http://dx.doi.org/10.9745/GHSP-D-12-00003">http://dx.doi.org/10.9745/GHSP-D-12-00003</a>. (Adapted and augmented from a table originally prepared by FHI360, USAID and the RESPOND Project )
- <sup>5</sup> The RESPOND Project technical meeting. *New Developments in the Calculation and Use of CYP and Their Implications for Evaluation of Family Planning Programs*. September 8, 2011. New York: EngenderHealth (The RESPOND Project). Also available at http://www.cpc.unc.edu/measure/prh/rh\_indicators/specific/fp/cyp. Accessed 30 October 2013
- <sup>6</sup> USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1. 2008. *Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement*. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1.
- <sup>7</sup> USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4. 2011. Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide. Forecasting Consumption of Contraceptive Supplies. Arlington, VA.:USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4.
- <sup>8</sup> The RESPOND Project 2014. *Reality Check: A planning and advocacy tool for strengthening family planning programs: Version 3. User's Guide*. New York, EngenderHealth.
- <sup>9</sup> The RESPOND Project. 2013. *Instruments and Expendable Supplies Needed to Provide Long-Acting and Permanent Methods of Contraception*. New York: EngenderHealth/The RESPOND Project.
- <sup>10</sup> USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4. 2011. *Quantification of Health Commodities:* Contraceptive Companion Guide. Forecasting Consumption of Contraceptive Supplies. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4.
- <sup>11</sup> Caucus on New and Underused Reproductive Health Technologies, 2013. *RHSC Product Brief: Contraceptive Implants*. Brussels: July 2013.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> World Health Organization (WHO). *Medical eligibility criteria for contraceptive use. 4th ed.* Geneva: WHO; 2010.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> World Health Organization (WHO). *Optimizing health worker roles to improve access to key maternal and newborn health interventions through task shifting*. Geneva: WHO, 2012. http://www.optimizemnh.org

# Section 2.2. Algorithmes de prévision pour les médicaments de santé maternelle

#### Description du produit, indications et motifs d'utilisation

La pré-éclampsie/éclampsie (PE/E) est l'une des causes les plus fréquentes de décès maternel ou d'handicap dans le monde ; elle se caractérise par une élévation rapide de la pression artérielle pendant la grossesse, une réduction de la fonction rénale et une coagulation intravasculaire disséminée. Il est possible de la traiter. On estime que 2 à 8 pour cent de toutes les grossesses présentent des complications de pré-éclampsie ; pourtant, selon l'OMS, en Afrique et en Asie, pratiquement un dixième des décès maternels sont associés à des problèmes d'hypertension pendant la grossesse, alors qu'un quart des décès maternels en Amérique latine ont été associés à ces complications. 1 L'éclampsie peut se manifester pendant la seconde moitié de la grossesse, pendant le travail ou après l'accouchement. Elle est plus fréquente dans les pays à revenus faibles et moyens que dans les pays à revenus élevés. La pathogenèse de l'éclampsie n'est que partiellement connue : elle est liée à l'inflammation, à des lésions endothéliales et au développement placentaire. Environ 5 à 8 pour cent des femmes atteintes de pré-éclampsie présentent cette affection (éclampsie) dans les pays en développement.<sup>2</sup> Contre les problèmes d'hypertension de la grossesse, deuxième cause de décès maternel, une plus grande utilisation du sulfate de magnésium est clairement recommandée.<sup>3</sup>

Le sulfate de magnésium (MgSO<sub>4</sub>) est un anticonvulsivant ; il s'agit de l'option la plus sûre et la plus efficace pour la prévention et le traitement de la pré-éclampsie et des crises d'épilepsie de l'éclampsie qui menacent le pronostic vital. Selon une étude de l'OMS, bien que le sulfate de magnésium soit disponible environ dans 85 pour cent des pays, de nombreux problèmes socioculturels et facteurs liés aux normes entravent son utilisation. Certains prestataires hésitent à l'administrer en raison de ses effets secondaires perçus. De plus, des retards sont parfois constatés dans l'administration de la seconde dose du médicament au cours du transfert vers un établissement d'un niveau plus élevé. L'OMS recommande le sulfate de magnésium pour la prévention de l'éclampsie chez les femmes qui présentent une pré-éclampsie sévère de préférence aux autres anticonvulsivants.<sup>4</sup>

Le sulfate de magnésium est disponible sous différentes formes galéniques ; l'OMS recommande la présentation à 50 % poids/volume, qui correspond à 0,5 g dans 1 ml.<sup>5</sup> Il doit être administré pendant 24 heures après la dernière convulsion ou l'accouchement, selon l'événement qui intervient en dernier. La durée du traitement dépend de l'évolution clinique.

# Éléments de prévision

Il est prouvé que ce médicament peut être sous utilisé dans certains pays parce que les prestataires de services ne connaissent pas cette option thérapeutique, ne savent pas comment l'administrer correctement ou sont préoccupés par les problèmes potentiels liés à la toxicité et aux effets secondaires chez la patiente. Les pratiques actuelles ainsi que les plans élaborés pour augmenter l'utilisation du sulfate de magnésium doivent être pris en compte au cours de la prévision.

Au niveau du pays, les données concernant le nombre de femmes enceintes qui présentent une PE/E sont limitées, il est donc souvent nécessaire d'utiliser des données de substitution. Indépendamment de la forme galénique, il sera demandé aux prestataires de calculer la quantité appropriée de sulfate de magnésium à administrer en fonction du schéma posologique sélectionné (schéma de Pritchard ou de Zuspan). Pour les besoins de la prévision, l'utilisation du médicament pendant 24 heures après le début de l'administration

sera retenue ; cependant, le traitement de nombreuses patientes est plus long, pouvant atteindre 48 heures.

Dans certaines circonstances, les patientes reçoivent une dose de charge dans un établissement de niveau peu élevé avant d'être transférées dans un établissement de niveau supérieur pour la suite du traitement. Dans certains cas, la patiente reçoit uniquement la dose de charge ou un traitement incomplet si le prestataire estime que l'état de la patiente s'est amélioré et qu'elle n'a plus besoin de traitement. Ces facteurs doivent être abordés avec les experts nationaux au cours de l'exercice de prévision.

Les équipes de quantifications pourront trouver utiles les hypothèses programmatiques suivantes pour estimer le nombre de cas de PE/E et la quantité de médicaments nécessaires pour les traiter.

- La pré-éclampsie complique 2 à 8 % des grossesses ; <sup>6,7</sup> cependant, une figure approximative de 2 % est retenu pour le nombre de patientes dont la PE/E sévère nécessitera un traitement par du sulfate de magnésium ;
- Chaque établissement de santé qui a un service de maternité doit avoir des stocks disponibles de sulfate de magnésium pour s'occuper des cas de PE/E d'urgence.

#### Encadré 7. Résumé des données nécessaires pour la prévision du sulfate de magnésium

- Population cible
- Nombre total de femmes dans la population
- Nombre total d'accouchements dans les établissements de santé
  - Nombre de femmes enceintes présentant une PE/E susceptibles de recevoir du sulfate de magnésium en prévention ou en traitement au cours des accouchements ayant lieu dans un établissement de santé
- Schéma thérapeutique standard ou moyen, c'est-à-dire, quantité de sulfate de magnésium nécessaire pour prévenir ou traiter chaque cas de PE/E
- Questions programmatiques qui peuvent avoir un impact sur la consommation (par ex. formation des prestataires sur l'administration du sulfate de magnésium ou expansion de l'utilisation)

Le tableau 6 indique les sources probables des données. Toutes les données et hypothèses utilisées dans le processus de prévision doivent être documentées. Ceci permet à d'autres collaborateurs de revoir, comprendre et mettre à jour ou corriger les données et hypothèses au fur et à mesure que de nouvelles informations sont disponibles. La documentation peut également servir de référence pour des prévisions futures et des ajustements.

Tableau 6. Sources potentielles de données pour la prévision de la consommation du sulfate de magnésium à l'aide de la méthode basée sur la morbidité

Données	Source	Limites
Prévision		
Population totale	Données des recensements nationaux, EDS, ESR, base de données internationale de l'US Census Bureau	Peuvent être obsolètes ; peuvent nécessiter un ajustement du taux de croissance annuel pour les prévisions à venir
Pourcentage de femmes enceintes	EDS, système d'information de gestion sanitaire (SIGS), études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Pourcentage d'accouchements ou de naissances ayant lieu dans un établissement de santé	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Pourcentage de femmes enceintes qui présentent une pré-éclampsie grave ou une éclampsie	SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Données limitées. La littérature indique que la pré-éclampsie complique 2 à 8 % des grossesses ; cependant, le chiffre de 2 % est le plus souvent utilisé comme une moyenne au niveau mondial lorsqu'il n'y a pas de données disponibles au niveau du pays.
Pourcentage de femmes enceintes qui présentent une PE/E et qui sont susceptibles de recevoir du MgSO <sub>4</sub>	SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données peuvent être incomplètes ou sous-estimées
Posologie recommandée	Directives de l'OMS ou directives nationales de SMNI, Programme national de médicaments essentiels, OMS, Ministère de la santé, PNLP, études	Les prestataires peuvent ne pas suivre les directives recommandées pour la posologie, peuvent proposer différents médicaments contre la même affection ; la durée du traitement parentéral varie entre les patientes selon l'évolution clinique ; les guides de traitement standards ne sont pas toujours utilisés par les prestataires de services
Facteurs programmatiques		
Interventions ou facteurs entraînant une modification à venir de la demande (par exemple, plans d'expansion)	a e é	i des stratégies sont mises en œuvre pour ccroître l'utilisation du médicament ou ncourager l'accouchement dans un tablissement de santé, la prévision risque l'être insuffisante

## Méthode de prévision utilisant les données sur la morbidité

La formule de prévision implique de multiplier le nombre de femmes enceintes présentant une PE/E qui vont recevoir du sulfate de magnésium à titre préventif ou en traitement par la quantité moyenne de sulfate de magnésium requise dans chaque cas. Les étapes de ce calcule sont les suivantes :

- 1. Déterminer la portée de la quantification (par ex. les types d'établissement de santé)
- 2. Calculer la population cible qui recevra du sulfate de magnésium en prévention et en traitement de la PE/E :
- Calculer la quantité de sulfate de magnésium nécessaire pour chaque cas pour la prévention et le traitement de la PE/E et établir un schéma thérapeutique standard ou moyen;
- 4. Calculer la quantité de sulfate de magnésium nécessaire pour la prévention et le traitement de la PE/E pour la période de prévision.

#### 1. Déterminer la portée de la quantification

L'équipe de quantification doit déterminer quels types d'établissements de santé sont actuellement autorisés à dispenser du sulfate de magnésium et le nombre de ces établissements qui devront être approvisionnées par le plan d'approvisionnement. Au cours de cette étape, l'équipe doit également recueillir des informations sur les plans d'expansion impliquant l'utilisation du sulfate de magnésium et tenir compte de ces projets dans la préparation de leurs estimations. Si les prévisions ne concernent que les établissements de santé du secteur public, le nombre total d'établissements de santé doit être multiplié par le pourcentage d'accouchements survenant uniquement dans les établissements de santé du secteur public.

2. Calculer la population cible qui aura besoin de sulfate de magnésium en prévention et en traitement de la PE/E

La population cible pour laquelle le sulfate de magnésium doit être utilisé dépend des directives nationales pour la santé maternelle, néonatale et infantile (SMNI). Il doit être administré à la fois aux femmes qui présentent des crises d'épilepsie dues à l'éclampsie ainsi qu'à celles qui présentent une élévation importante de la pression artérielle au cours de la grossesse à fin de prévenir l'apparition possible des crises d'épilepsie menaçant le pronostic vital<sup>8</sup>. Le sulfate de magnésium doit être disponible à tous les niveaux du système de santé où des accouchements surviennent.

Idéalement, les données sur le nombre de femmes enceintes qui présentent une PE/E et qui recevront du sulfate de magnésium doivent être utilisées. On peut parfois les trouver dans les données sur les services de santé, dans des études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles ou dans des études spécifiques. Cependant, en pratique, dans la plupart des pays ces données ne sont pas recueillies de manière routinière et sont souvent difficiles à obtenir. En leur absence, nous recommandons d'utiliser le chiffre de substitution de 2 % de l'ensemble des grossesses susceptibles d'entraîner une prééclampsie grave ou une éclampsie et qui nécessitent un traitement par du sulfate de magnésium.<sup>9</sup>

3. Calculer la quantité de sulfate de magnésium nécessaire pour chaque cas pour la prévention et le traitement de la PE/E et établir un schéma thérapeutique standard ou moyen La quantité de sulfate de magnésium nécessaire pour chaque cas dépend de ce qui est recommandé dans les directives nationales de SMNI. Actuellement, il existe deux schémas thérapeutiques couramment utilisés pour le sulfate de magnésium administré dans la prise en charge de la pré-éclampsie et de l'éclampsie:

Tableau 7. Schémas thérapeutiques de Pritchard et Zuspan pour l'administration de sulfate de magnésium

	Schéma de Pritchard (IV/IM)	Schéma de Zuspan (IV/IV)
Dose de charge	4 g dans 20 ml (solution à 20 %) administré en IV pendant 15 à 20 minutes, suivi de 5 g dans 10 ml de solution (50 %) en injection IM dans chaque fesse.	4 g dans 20 ml (solution à 20 %) administré en IV pendant 15 à 20 minutes
Dose d'entretien	5 g dans 10 ml (solution à 50 %) en injection IM toutes les 4 heures alternativement dans chaque fesse.	1 g par heure en perfusion IV
Durée	24 heures après la dernière convulsion ou l'accouchement intervient en dernier	ent, selon l'événement qui

REMARQUE: En cas de convulsions après l'administration de la dose de charge, administrer 2 g dans 4 ml (50 %) par voie IV pendant 5 minutes.

La forme galénique recommandée par l'OMS est une solution à 50 % poids/volume qui correspond à 0,5 g/ml. Parmi les autres présentations fréquentes on trouve la forme 1 g/2 ml (50 %) et 5 g/10 ml (50 %). Les présentations disponibles dans un pays détermineront le schéma qui peut être administré.

**Quantités requises :** Cela dépendra du schéma le plus fréquemment utilisé dans le pays. Pour les deux schémas les plus fréquents, en supposant une administration de 24 heures, les quantités totales requises sont :

Schéma de Pritchard : dose de charge = 4 g + 10 g ; dose d'entretien = 30 g.

Total = 44 g

Schéma de Zuspan : dose de charge = 4 g ; dose d'entretien = 24 g. Total = 28 g

**Nombre d'ampoules** 1 g/2 ml : Pritchard = 44

Zuspan = 28

5 g/10 ml: Pritchard = 9

Zuspan = 7

4. Calculer la quantité de sulfate de magnésium nécessaire pour la prévention et le traitement pour la période de prévision

Il est nécessaire de déterminer la période que la prévision est supposée couvrir. Pour une prévision de deux ans il est préférable de pouvoir la séparer en deux périodes de 12 mois. Pour calculer la quantité nécessaire pour cette période, multiplier le nombre d'accouchements attendus dans un établissement de santé au cours de la période par 2 % (chiffre de substitution : pourcentage de l'ensemble des grossesses qui présentent une pré-éclampsie grave ou une éclampsie, de l'étape 1) et multiplier ensuite le résultat par la quantité de sulfate de magnésium requise pour un cas unique (nombre d'ampoules, de l'étape 2).

#### Médicaments, consommables ou équipement nécessaire supplémentaires

Les intrants nécessaires à l'administration du sulfate de magnésium dépendent du schéma thérapeutique utilisé et elles peuvent inclure en plus des seringues, un pied et du matériel de perfusion. Il est également indispensable de disposer de gluconate de calcium dans les établissements où on administre du sulfate de magnésium.

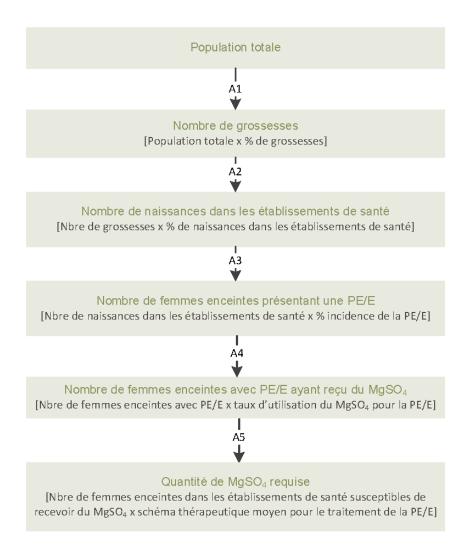
## Disponibilité du produit

Le sulfate de magnésium est largement disponible étant donné qu'il est produit par plus de 35 fabricants dans le monde.

#### Algorithme de prévision pour le sulfate de magnésium

La figure ci-dessous montre un exemple des étapes à suivre pour la quantification du sulfate de magnésium contre la PE/E ainsi que les données nécessaires pour passer à chaque étape suivante. Comme indiqué ci-dessus, l'équipe de quantifications devra définir les meilleures hypothèses à utiliser pour la prévision en fonction du contexte local.

Figure 4. Exemple d'algorithme pour la prévision de la consommation de sulfate de magnésium



## Hypothèses de la figure 4

<b>A</b> 1	Pourcentage de la population susceptible d'être enceinte ou pourcentage d'accouchements
A2	Pourcentage de femmes enceintes accouchant dans un établissement de santé
A3	Incidence de la PE/E. En l'absence de données au niveau du pays, des données de substitution de pays comparables ou des estimations au niveau mondial ; par exemple, la littérature indique que 2 à 8 % des grossesses se complique d'une pré-éclampsie (le chiffre de 2 % est souvent utilisé comme moyenne mondiale).
A4	Pourcentage de femmes enceintes qui accouchent dans un établissement de santé avec PE/E et sont susceptibles de recevoir du sulfate de magnésium
A5	Schéma thérapeutique moyen pour le MgSO <sub>4</sub>
A6	Taux d'évolution programmatique attendu, par exemple expansion ou pertes

Lorsque la quantité de sulfate de magnésium nécessaire pour répondre aux besoins d'un programme au cours de la période de prévision est calculée, cette quantité est saisie dans une matrice de planification de l'approvisionnement qui prend en compte la filière d'approvisionnement actuelle, les pertes, les prix et les délais de livraisons des fabricants afin de déterminer la quantité de médicaments à livrer pour chaque période donnée. Se référer au guide *Quantification of Health Commodities* pour plus d'informations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

# Encadré 8. Exemple de prévision au niveau d'un pays de l'utilisation du sulfate de magnésium d'après des données démographiques

Le pays X recommande l'utilisation du sulfate de magnésium (MgSO<sub>4</sub>) pour la prévention et le traitement de la PE/E. L'observance de cette recommandation est de 50 %, cependant des plans ont été établis pour étendre l'utilisation à 90 % d'ici 5 ans. Il n'existe aucune donnée sur le pourcentage de femmes enceintes qui développe une PE/E.

#### Les données disponibles sont :

- Population totale : pour l'année en cours : 10 000 000
- Pourcentage d'augmentation : 2 %
- Pourcentage de femmes enceintes dans la population : 2 %
- Pourcentage d'accouchements ayant lieu dans un établissement de santé : 70 %
- Posologie recommandée : Schéma de Pritchard
- Nombre d'ampoules administrées par patiente en 24 heures = 9 (5 g/10 ml)

#### Hypothèses:

- La prise en charge de chaque patiente nécessite 9 ampoules.
- Le chiffre de substitution de 2 % de l'ensemble des grossesses qui nécessiteront un traitement avec le sulfate de magnésium pour une PE/E grave est utilisé comme moyenne au niveau mondial.
- Tous les cas de PE/E sont traités au niveau de l'établissement de santé.
- Tous les cas de PE/E sont traités au sulfate de magnésium.

D'après les données ci-dessus, nous pouvons calculer la quantité de MgSO<sub>4</sub> à administrer pendant les 2 prochaines années

	Ressources		Année actuelle	Prévision Année 1	Prévision Année 2
Population	Taux de croissance de la population	2 %	10 000 000	10 200 000	10 404 000
Nbre. de grossesses	% de femmes enceintes dans la population.	2 %	200 000	204 000	208 080
Nbre d'accouchements en établissements	% d'accouchements en établissements de santé	70 %	140 000	142 800	145 656
Nbre De femmes enceintes présentant une PE/E	% de grossesses qui nécessiteront un traitement de la PE/E	2 %	2800	2, 856	2, 913
Pourcentage de cas de PE/E susceptibles d'être traités au MgSO <sub>4</sub>	% d'augmentation de 50% à 90% en 5 ans	10 % d'augme ntation par an	50 %	60 %	70 %
Nbre de cas de PE/E susceptibles d'être traités au MgSO <sub>4</sub>	Nbre de cas de PE/E à traiter en établissement	10 % d'augme ntation par an	1400	1714	2039
Quantité ajustée de MgSO <sub>4</sub> nécessaire (ampoules)	Nbre d'ampoules nécessaires par cas	9	12 600	15 422	18 353

#### Références

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Medicines for Maternal Health. Prepared for the United Nations Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children. Working paper. February 2012. Available from: http://www.everywomaneverychild.org/images/Key\_Data\_and\_Findings\_Maternal\_Health\_Medicines\_FINAL\_3\_26\_2012\_\_COMPLETE\_reduced.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Ibid.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Ibid.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> World Health Organization (WHO). 2011. WHO Recommendations for prevention and treatment of Pre eclampsia/ Eclampsia. Geneva. WHO.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> WHO Model List of Essential Medicines. 19<sup>th</sup> List (April 2015) (Amended June 2015) http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> USAID, JHPIEGO. Rapid Landscape Analysis of technologies for postpartum hemorrhage. Conducted by JHPIEGO/Accelovate for USAID at the Technologies for Health Consultative Meeting - MNCH Pathways. Unpublished. 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> United Nations Commission. Every Woman Every Child, Magnesium sulfate Product Profile. 2012. Available from: http://www.everywomaneverychild.org/component/content/article/1-about/304-magnesium-sulfate-mgso4-product-profile

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> World Health Organization (WHO). 2011. WHO Recommendations for prevention and treatment of Pre-eclampsia/Eclampsia. Geneva. WHO.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Altman D, Carroli G, Duley L et al. Magpie Trial Collaborative Group. Do women with pre-eclampsia, and their babies benefit from magnesium sulphate? The Magpie Trial: a randomized placebo controlled trial. *Lancet*. 2002;359(9321):1877–1890.

#### Description du produit, indications et motifs d'utilisation

Dans le monde, plus de la moitié des femmes accouchent à domicile en l'absence d'accoucheur qualifié. La prise en charge des hémorragies du post-partum (HPP) est particulièrement difficile dans les accouchements à domicile. L'HPP primaire, définie comme une perte de sang égale ou supérieure à 500 ml dans les 24 heures qui suivent l'accouchement, a été identifiée comme une cause majeure de décès des femmes pendant l'accouchement. C'est pourquoi la période des 24 heures qui suivent l'accouchement est la plus dangereuse pour la mère et la prise en charge active au cours de ce laps de temps est indispensable pour chaque accouchement, quel que soit le lieu où il se déroule. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande que toutes les femmes qui accouchent aient accès à un médicament utérotonique, de préférence l'ocytocine, mais lorsque l'ocytocine n'est pas disponible, le misoprostol peut être utilisé pour prévenir l'hémorragie du post-partum. Une déclaration récente de la confédération internationale des sages-femmes et de la fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique décrit également les avantages du misoprostol pour le traitement de l'HPP lorsque l'ocytocine n'est pas disponible.

La prévalence de l'HPP est d'environ 10,5 pour cent chez les femmes qui ne reçoivent pas de médicament utérotonique. Il est difficile de prédire quelles femmes présenteront une HPP en fonction des facteurs de risque ; en effet, deux tiers des femmes qui font une HPP ne présentent aucun facteur de risque. En conséquence, toutes les femmes doivent être considérées à risque et la prévention de l'hémorragie doit être intégrée aux soins prodigués pour chaque accouchement. L'OMS affirme la plupart des décès dus aux HPP pourraient être évités avec un diagnostic adéquat et l'utilisation de médicaments essentiels comme l'ocytocine pour chaque accouchement et du misoprostol dans les cas où l'ocytocine ne peut être administrée.

Le misoprostol, une prostaglandine synthétique, est administré par voie orale sous forme de comprimés. Le misoprostol est actuellement utilisé dans de nombreux pays pour le traitement des ulcères gastriques et la prise en charge des fausses couches ou des avortements incomplètes.<sup>4</sup>

L'introduction et l'expansion du misoprostol dans la prise en charge de la HPP sont mises en œuvre dans un certain nombre de pays.

# Éléments de prévision

L'expansion de l'utilisation du misoprostol pour la prise en charge de l'HPP est prévue au niveau mondial. De nombreux pays ont à présent mis en place des politiques nationales qui mentionnent le misoprostol pour la prévention de l'HPP et de nombreux autres envisagent de l'introduire. Certains pays sont dans la phase pilote de distribution du misoprostol aux femmes par les agents de santé communautaires et quelques-uns sont en cours d'étendre la distribution au niveau national.

L'expansion des programmes a tendance à se mettre en place beaucoup plus lentement que prévu et des décisions concernant ces facteurs doivent être prises au cours de la prévision afin d'éviter les ruptures de stocks ou les surplus après l'approvisionnement.

Il est possible que les protocoles de traitement standard nationaux précisent le niveau des prestataires de soins qualifiés autorisés à administrer le misoprostol ainsi que les établissements dans lesquels il peut être administré. Ces éléments influeront également la prévision.

Dans certains cas, les prestataires utilisent du misoprostol pour la maturation du col et le déclenchement du travail. La posologie appropriée pour cette indication est de 25 µg ; si cette forme galénique n'est pas disponible, les prestataires peuvent soit couper en deux les comprimés (ce n'est pas recommandé) ou les diluer pour obtenir la posologie appropriée. Dans les pays où l'avortement sécurisé est légal, le misoprostol peut être utilisé seul ou en association avec le mifépristone. La prévision doit prendre en compte ces autres utilisations du misoprostol ainsi que les indications sans lien avec des affections obstétriques. Lorsque différentes formes galéniques sont utilisées à des fins distinctes, chaque forme galénique doit être prise en compte individuellement et leur prévision doit être envisagée séparément.

Concernant le médicament, pour le moment, la plupart des fabricants de misoprostol ne proposent pas de conditionnement de 3 comprimés, ce qui peut entraîner des difficultés de distribution. Si le misoprostol doit être utilisé aux niveaux inférieurs du système, en particulier en cas d'accouchement à domicile, il peut être nécessaire de reconditionner le médicament. Le misoprostol n'est pas concerné par la chaîne du froid, mais il est sensible à l'humidité, il est donc préférable d'utiliser des emballages-bulle double-aluminium.

Il a été indiqué précédemment que l'utilisation du misoprostol pour la prise en charge de l'HPP était récente dans la plupart des pays ; l'équipe de quantification devra donc élaborer conjointement des hypothèses sur les facteurs et interventions susceptibles d'entraîner des évolutions futures de la demande de misoprostol, comme par exemple les objectifs de population à traiter et les objectifs d'expansion. Des hypothèses qui devront être définies incluent:

- Pourcentage d'accouchements à domicile pour lesquels les femmes doivent recevoir 600 µg de misoprostol. L'expansion s'effectuera probablement par phases et la quantification doit essayer d'inclure des délias réalistes pour atteindre le taux de couverture ciblés ;
- Pourcentage d'accouchements survenant dans un établissement de santé pour lesquels les femmes recevront 600 µg de misoprostol lorsque l'ocytocine n'est pas disponible;
- Pourcentage de femmes qui présenteront une HPP après une prophylaxie et qui nécessiteront un traitement;
- Pourcentage des femmes présentant une HPP qui nécessiteront 800 μg de misoprostol parce qu'il n'y a pas d'ocytocine disponible lorsqu'elles se présentent pour être soignées;
- Pourcentage des grossesses susceptibles de se terminer en fausse couche (des études montrent qu'entre 10 et 15 % des grossesses se terminent en fausse couche):<sup>5</sup>
- Pourcentage des fausses couches susceptibles de nécessiter l'administration de 600 µg de misoprostol (des études montrent que ce pourcentage se situe autour de 28 % des fausses couches);
- Pourcentage des grossesses susceptibles de nécessiter du misoprostol dans le cadre des soins post-avortement (SPA) pour l'indication d'avortement à risque (des études montrent que ce pourcentage se situe autour de 1,4 %;<sup>6</sup>
- Taux d'avortement à risque chez les femmes en âge de procréer (des études montrent que ce taux est de 14 pour 1000).<sup>7</sup>

#### Encadré 9. Résumé des données nécessaires pour la prévision du misoprostol

Population cible :

Nombre de femmes enceintes

Nombre d'accouchements à domicile

- Nbre de femmes enceintes accouchant à domicile (ou dans un cadre où l'ocytocine n'est pas disponible) qui sont susceptibles de recevoir du misoprostol pour la prévention des HPP
- o Nbre de cas de SPA ou d'avortements à risque
- o Nbre de cas de fausses couches
- o Nbre de femmes enceintes qui présentent une HPP et qui recevront du misoprostol lorsque l'ocytocine n'est pas disponible
- Schéma thérapeutique standard ou moyen (quantité de misoprostol nécessaire pour chaque cas, pour la prévention et le traitement)
- Questions programmatiques qui peuvent avoir un impact sur la consommation (par ex. formation et expansion)

Le tableau 8 décrit les sources potentielles des données requises

Tableau 8. Sources potentielles de données pour la prévision de la consommation de misoprostol à l'aide de la méthode basée sur la morbidité

Données	Source	Limites
Prévision		
Population totale	EDS, données des recensements nationaux, base de données internationale de l'US Census Bureau	Peuvent être obsolètes ; peuvent nécessiter un ajustement du taux de croissance annuel pour les prévisions à venir
Pourcentage de femmes enceintes	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Pourcentage d'accouchements à domicile	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques, assiduité aux consultations prénatales	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Pourcentage d'accouchements à domicile donnant lieu à l'administration de misoprostol	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Ce pourcentage n'apparaît peut- être pas dans les études actuelles, il peut être difficile à estimer
Pourcentage de cas présentant une HPP nécessitant un traitement de troisième intention par le misoprostol	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Ce pourcentage n'apparaît peut- être pas dans les études actuelles, il peut être difficile à estimer
Posologie recommandée	Directives de SMNI	Il n'est peut-être pas intégré dans les recommandations nationales actuelles

Données	Source	Limites
Facteurs programmatiques		
Taux de rapportage des services de santé	Ministère de la santé	Il s'agit habituellement d'une estimation du degré de complétude des rapports des services de santé
Interventions ou facteurs entraînant une modification à venir de la demande, par exemple, plans d'expansion	Ministère de la santé, directives de SMNI	La mise à échelle prévue peut- être plus lente que la mise en œuvre ou l'utilisation réelle
Enregistrement des pertes de médicaments	Entrepôts centraux, établissements de santé, SIGL	Souvent les données sur les pertes ne sont pas systématiquement enregistrées au niveau central et les établissements de santé n'envoient pas régulièrement de rapports au sujet des pertes

#### La formule de prévision comporte l'addition des éléments suivants :

Ajouter au nombre de femmes enceintes accouchant dans un lieu où l'ocytocine n'est pas disponible, qui recevront du misoprostol pour la prévention de l'HPP, multiplié par la quantité moyenne de comprimés de misoprostol nécessaire pour chaque cas de prévention : le nombre de femmes enceintes susceptibles de présenter une HPP et qui seront traitées par du misoprostol lorsque l'ocytocine n'est pas disponible, multiplié par la quantité moyenne de misoprostol nécessaire pour chaque épisode, et : le nombre de cas de SPA recevant du misoprostol, multiplié par la quantité moyenne de misoprostol nécessaire pour chaque épisode.

#### Méthode de prévision utilisant les données sur la morbidité

- 1. Calculer la population qui aura besoin de misoprostol en prévention ;
- 2. Calculer la population qui aura besoin de misoprostol en traitement ;
- 3. Calculer la population qui aura besoin de misoprostol dans le cadre des SPA ou des avortements à risque ;
- 4. Calculer la population qui aura besoin de misoprostol en cas de fausse couche ;
- 5. Calculer la quantité de misoprostol nécessaire pour chaque cas de prévention de l'HPP selon le schéma thérapeutique standard ou moyen ;
- 6. Calculer la quantité de misoprostol nécessaire pour chaque cas de traitement de l'HPP selon le schéma thérapeutique standard ou moyen ;
- 7. Calculer la quantité de misoprostol nécessaire pour chaque cas de SPA ou avortement à risque selon le schéma thérapeutique standard ou moyen ;
- 8. Calculer la quantité de misoprostol nécessaire pour chaque cas de fausse couche selon le schéma thérapeutique standard ou moyen ;
- 9. Calculer la quantité totale de misoprostol nécessaire pour la période de prévision.
- 1. Calculer la population cible qui aura besoin de misoprostol en prévention

La population cible pour laquelle le misoprostol doit être utilisé dépend des directives nationales de SMNI. Selon l'OMS, le misoprostol doit être utilisé dans les contextes de faibles ressources où l'ocytocine ou un accoucheur qualifié n'est pas disponible et pour tous les accouchements à domicile pour la prévention de l'HPP.

Il est difficile d'obtenir des données sur le pourcentage de femmes accouchant à domicile. Une estimation peut être établie à l'aide des données des EDS.

De nombreux pays œuvrent pour promouvoir le nombre d'accouchements dans les établissements de santé, ce qui peut signifier que le nombre d'accouchements à domicile diminuera au fil du temps.

Une fois le nombre d'accouchements à domicile obtenu, il est nécessaire d'estimer le pourcentage de femmes accouchant à domicile auxquelles il sera possible d'administrer du misoprostol pour la prévention de l'HPP. Des hypothèses seront nécessaires pour la mise à échelle de l'administration du misoprostol étape par étape, pour garantir la formation appropriée des prestataires de services ainsi que le niveau d'acceptation des communautés, faute de quoi les prévisions risquent d'être trop élevées et d'avoir pour résultat des produits périmés et du gaspillage.

#### 2. Calculer la population cible qui aura besoin de misoprostol en traitement

La population pour laquelle le misoprostol doit être utilisé comme traitement d'une HPP dépend des directives nationales de SMNI. Dans certains cas, le misoprostol est recommandé en prévention des HPP pour les accouchements à domicile, mais les recommandations indiquent que si une HPP survient, les femmes doivent être adressées à un établissement de santé pour un traitement avec l'ocytocine ou d'autres gestes comme la révision utérine ou la réparation chirurgicale de lésions de la filière pelvigénitale. Dans d'autres cas, le misoprostol est administré à la fois pour la prévention et le traitement dans le cadre des accouchements à domicile ou dans les établissements de santé ou le stockage au réfrigérateur de l'ocytocine n'est pas possible. Environ 6 % des femmes qui ont reçu du misoprostol pour la prévention de l'HPP sont néanmoins susceptibles de présenter une HPP. D'après les recommandations nationales et cette hypothèse (ou les données locales le cas échéant), calculer :

• Le nombre de femmes qui peuvent présenter une HPP et qui sont susceptibles de recevoir du misoprostol pour traiter cette hémorragie

En pratique, l'ensemble de la population cible ne recevra pas le misoprostol. Le pourcentage de patientes susceptibles d'être traitées avec le médicament va dépendre des facteurs programmatiques. Par exemple, concernant le misoprostol, de nombreux pays l'ont récemment introduit pour la prise en charge des HPP et des efforts pour la mise à échelle sont en cours d'être mis en œuvre, y compris le développement de capacité à l'administrer pour les accouchements à domicile. Pour la prévision et l'établissement du budget, ces facteurs programmatiques devront être pris en compte.

3. Calculer la population cible qui aura besoin de misoprostol dans le cadre des soins post avortement ou des avortements à risque

Là encore, la population cible dépend du contenu des directives nationales de SMNI. En l'absence de données locales, des données de substitution peuvent être utilisées. Le taux d'avortement à risque est de 14 pour 1000 femmes en âge de procréer. En conséquence, 1,4 % des grossesses sont susceptibles de nécessiter l'administration de misoprostol dans le cadre des SPA.

4. Calculer la population cible qui aura besoin de misoprostol en cas de fausse couche En l'absence de données locales, des données de substitution peuvent être utilisées. On estime que 10 % à 15 % des grossesses se terminent en fausse couche. Environ 28 % de ces fausses couches sont susceptibles de nécessiter l'administration de misoprostol.

- 5. Déterminer la quantité de misoprostol nécessaire pour chaque cas de prévention de l'HPP selon le schéma thérapeutique standard ou moyen
  - Cette quantité dépend également des directives nationales de SMNI. Le misoprostol peut être recommandé pour l'ensemble des accouchements à domicile, mais il peut également être recommandé pour les établissements de santé où l'ocytocine n'est pas disponible. La posologie dépend des directives nationales de SMNI. L'OMS recommande l'administration de 600 µg (3 comprimés de 200 µg) par voie orale pour la prévention des HPP.
- 6. Calculer la quantité de misoprostol nécessaire pour chaque cas de traitement de l'HPP selon le schéma thérapeutique standard ou moyen
  - L'OMS recommande l'administration de 800 µg (4 comprimés de 200 µg) de misoprostol par voie sublinguale pour le traitement de l'HPP, lorsque l'ocytocine n'est pas disponible.
- 7. Déterminer la quantité de misoprostol nécessaire pour les SPA ou les avortements à risque selon le schéma thérapeutique standard ou moyen
  La posologie dépend des directives nationales de SMNI. L'OMS recommande l'administration de 600 µg (3 comprimés de 200 µg) par voie orale.
- 8. Déterminer la quantité de misoprostol nécessaire pour la prise en charge des fausses couches selon le schéma thérapeutique standard ou moyen La posologie dépend des directives nationales de SMNI. L'OMS recommande l'administration de 600 μg (3 comprimés de 200 μg) par voie orale.
- 9. Calculer le nombre total de comprimés de misoprostol nécessaires pour toutes ces utilisations au cours de la période de prévision La période de prévision doit être déterminée. Il est recommandé d'opter pour une prévision de deux ans qui peut être divisée en deux périodes de 12 mois.

#### Médicaments, consommables ou équipement nécessaire supplémentaires

L'utilisation du misoprostol ne nécessite aucun autre médicament, consommable ou équipement.

#### Disponibilité du produit

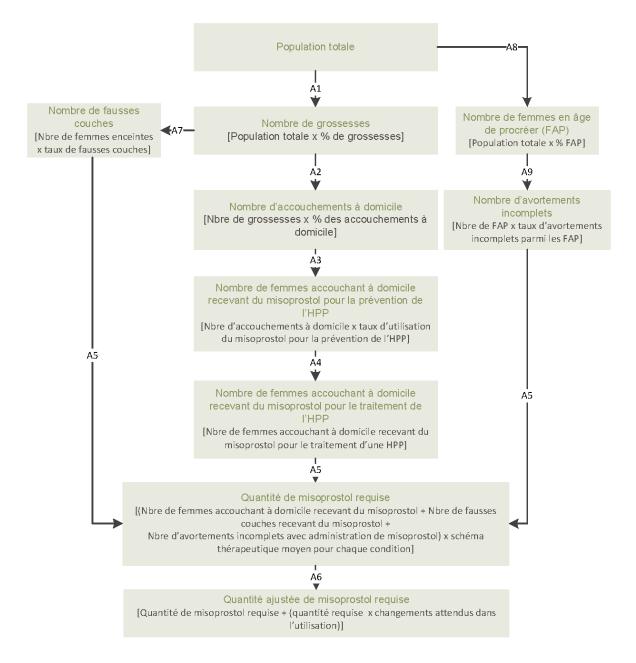
Le misoprostol est fabriqué par plus de 50 laboratoires dans le monde entier, dont au moins 35 implantés dans des pays en développement.<sup>9</sup>

Il existe actuellement un produit misoprostol préqualifié par l'Organisation mondiale de la Santé<sup>10</sup>

#### Algorithme de prévision pour le misoprostol

La figure 5 est un exemple des étapes à suivre pour la quantification du misoprostol pour la prévention et le traitement des HPP et comprend les données nécessaires pour passer à chaque étape suivante.

Figure 5. Exemple d'algorithme pour la prévision de la consommation du misoprostol



#### Hypothèses de la figure 5

Population susceptible d'être enceinte, en %
Femmes enceintes susceptibles d'accoucher à domicile, en %
Femmes enceintes susceptibles d'accoucher à domicile qui recevront du misoprostol pour la prévention des HPP, en %
Femmes qui ont reçu du misoprostol pour la prévention des HPP, qui présentent néanmoins une HPP et nécessitent un traitement, en %
Posologie du misoprostol (par ex. 3 comprimés de 200 microgrammes)
Taux d'ajustements programmatiques (augmentation ou diminution prévue de la couverture), en %
Fausses couches, en %
Population des femmes en âge de procréer, en %

Lorsque la quantité de misoprostol nécessaire pour répondre aux besoins d'un programme au cours de la période de prévision est calculée, cette quantité est saisie dans une matrice de planification de l'approvisionnement qui prend en compte la filière d'approvisionnement actuelle, les pertes, les prix et les délais de livraisons des fabricants afin de déterminer la quantité de médicaments à livrer pour chaque période donnée. Se référer au guide *Quantification of Health Commodities* pour plus d'informations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

# Encadré 10. Exemple de prévision au niveau d'un pays des besoins en misoprostol d'après des données démographiques

Le pays X recommande l'utilisation du misoprostol en première intention pour tous les accouchements à domicile pour la prévention des HPP à la posologie moyenne de 600  $\mu$ g. L'observance de cette recommandation est actuellement de 20 %; cependant, l'objectif est de l'augmenter de 20 % par an jusqu'à atteindre 100 %. Pour l'équipe de quantification, cette cible semble réalisable compte tenu des efforts en cours d'intensification de la formation des agents communautaires.

Le misoprostol n'est pas recommandé actuellement pour le traitement de l'HPP dans le pays X. Le misoprostol est recommandé pour les SPA et les fausses couches. Cependant, il n'existe aucune donnée pour ces indications.

Voici les données ci-dessous que vous avez reçues. Calculer la quantité de misoprostol nécessaire pour le programme au cours des deux prochaines années.

#### Données disponibles

- Nombre d'accouchements par an : 500 000
- Nombre d'accouchements ayant lieu dans un établissement de santé par an : 300 000
- Taux de croissance de la population : 5 %
- Estimation du % de grossesse qui se termine en fausses couches : 10 %
- Estimation du taux d'avortements à risque : 1,4 %

À partir des données ci-dessus, nous pouvons calculer : Nombre d'accouchements à domicile par an = 200 000 Nombre de grossesses = 550 000

(Suite de l'encadré 10 page suivante)

#### Encadré 10. Suite

	Ressources		Année actuelle	Prévision Année 1	Année 2
Nbre total de grossesses	Taux de croissance de la population	5 %	550 000	577 500	606 375
Nbre d'accouchements à domicile	Taux de croissance de la population	5 %	200 000	210 000	220 500
Utilisation, %	% augmentation	20 %	20	40	60
Nbre de femmes enceintes susceptibles de recevoir du misoprostol pour la prévention de l'HPP	annuelle d'utilisation		40 000	84 000	132 300
Nbre de comprimés de misoprostol requis pour la prévention de l'HPP	Nbre de comprimés par cas	3	120 000	252 000	396 900
Nbre d'avortements à risque parmi le nombre total des grossesses	% d'avortements à risques	1,4 %	7700	8085	8489
Nbre de femmes devant être hospitalisées pour des SPA	% d'avortements à risques nécessitant une hospitalisation pour complications	23 %	1771	1860	1953
Nbre de femmes susceptibles de recevoir du misoprostol pour des SPA	% de femmes hospitalisées pour des SPA nécessitant du misoprostol	92 %	1629	1711	1796
Nbre de grossesses se terminant par une fausse couche	Taux estimé des fausses couches dans le total des grossesses	10 %	55 000	57 750	60 638
Nbre de femmes susceptibles de recevoir du misoprostol dans le cas d'une fausse couche	% de fausses couches susceptibles de nécessiter du misoprostol	28 %	15 400	16 170	16 979
Nbre de femmes susceptibles de recevoir du misoprostol pour des SPA et fausse couche	Somme des nombres de femmes recevant du misoprostol pour des SPA et des fausses couches		17 029	17 881	18 775
Nbre de comprimés de misoprostol requis pour les SPA et les fausses couches	Nombre de comprimés par cas	3	51 088	53 642	56 324
Nombre total de comprimés de misoprostol requis pour toutes les utilisations	Somme des comprimés de misoprostol nécessaires pour la prophylaxie + les SPA et les fausses couches		171 088	305 642	453 224

#### Références

- <sup>1</sup> ICM and FIGO Joint Statement. Misoprostol for the treatment of postpartum haemorrhage in low resource settings. March 2014
- <sup>2</sup>WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. World Health Organization, 2012. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156 eng.pdf
- <sup>3</sup> Maheen Malik, Beth Yeager. 2013. *Estimation of Unmet Medical Need for Essential Maternal Health Medicines*. Submitted to the US Agency for International Development by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- <sup>4</sup> Medicines for Maternal Health. Prepared for the United Nations Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children. Working paper. February 2012. Available from: .http://www.everywomaneverychild.org/images/Key\_Data\_and\_Findings\_Maternal\_Health\_Medicines \_FINAL\_3\_26\_2012\_\_COMPLETE\_reduced.pdf
- <sup>5</sup> Maheen Malik, Beth Yeager. 2013. *Estimation of Unmet Medical Need for Essential Maternal Health Medicines*. Submitted to the US Agency for International Development by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- <sup>6</sup> Cochrane Database Syst. Review, Expectant care versus surgical treatment for miscarriage. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22419288
- <sup>7</sup> Cochrane Database Syst. Review, Expectant care versus surgical treatment for miscarriage. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22419288
- <sup>8</sup> Maheen Malik, Beth Yeager. 2013. *Estimation of Unmet Medical Need for Essential Maternal Health Medicines*. Submitted to the US Agency for International Development by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- <sup>9</sup> Every Woman Every Child, Product profile. Misoprostol. Available from: http://www.everywomaneverychild.org/component/content/article/1-about/303-misoprostol-product-profile-#sthash.DV42GSo5.dpuf
- WHO List of Prequalified Medicinal Products <a href="http://apps.who.int/prequal/default.htm">http://apps.who.int/prequal/default.htm</a> updated July 15, 2015

#### Description du produit, indications et motifs d'utilisation

L'ocytocine a plusieurs usages obstétriques : le déclenchement et l'accélération du travail ainsi que la prévention et le traitement des hémorragies du post-partum. Pour le calcul, on suppose que l'ocytocine est utilisée uniquement par des accoucheurs qualifiés au cours des accouchements effectués dans un établissement de soins de santé.<sup>1</sup>

L'ocytocine est un médicament utérotonique utilisé pour la prévention et le traitement des hémorragies du post-partum (HPP). C'est le médicament de première intention pour tous les accouchements ayant lieu dans un établissement de santé.<sup>2</sup> S'il n'est pas possible d'utiliser les prostaglandines, l'ocytocine par voie intraveineuse est également recommandée pour le déclenchement et l'accélération du travail.<sup>3</sup>

Selon l'OMS, « Toutes les femmes qui accouchent doivent se voir proposer des médicaments utérotoniques au cours du troisième stade de l'accouchement pour la prophylaxie des hémorragies du post-partum ; l'ocytocine (IM/IV, 10 UI) est recommandée comme le médicament utérotonique de choix. »<sup>4</sup>

L'ocytocine est actuellement enregistrée dans la plupart des pays,<sup>5</sup> et elle est intégrée dans les protocoles nationaux de prestation des services de santé maternelle ou les guides de traitement standard ainsi que sur la liste des médicaments essentiels de la majorité des pays.<sup>6</sup>

# Éléments de prévision

L'ocytocine est sensible à la température et elle perd son efficacité après trois mois de stockage des températures supérieures à 30 °C ou 90°F; il est donc recommandé de la conserver en respectant la chaîne du froid. Certains fabricants indiquent que leurs médicaments à base d'ocytocine peuvent être stockés à température ambiante ; il faut néanmoins veiller à s'assurer que l'ocytocine est maintenue à une température inférieure ou égale à 30 °C (90°F), ce qui est difficile dans certains pays.

Actuellement, la plupart des pays ne recueillent pas régulièrement les données nécessaires à la prévision, il est donc possible que le nombre de femmes qui nécessitent de l'ocytocine comme traitement ne soit pas disponible. De même, dans de nombreux pays, l'ocytocine peut également être utilisée pour le déclenchement ou l'accélération du travail. La quantité d'ocytocine utilisée pour ces indications d'après les données locales doit également être ajoutée au besoin total en ocytocine. En l'absence de données locales, les hypothèses cidessous peuvent être utilisées en attendant d'avoir des données précises spécifiques au pays.

Toutes les femmes qui sont susceptibles d'accoucher dans un établissement de santé auront besoin d'ocytocine pour la prévention des HPP. Selon la littérature scientifique, 2,85 % des femmes ayant accouché à l'hôpital qui a reçu de l'ocytocine pour prévenir les HPP présenteront une hémorragie et auront besoin d'ocytocine pour le traitement. De plus, 6 % des femmes accouchant à domicile qui reçoivent du misoprostol pour la prévention des HPP finiront par présenter une hémorragie et auront besoin d'ocytocine.<sup>8</sup>

Si les recommandations de prévision de cette section concernent le calcul des besoins en ocytocine pour la prise en charge de l'HPP, l'ocytocine est aussi nécessaire pour d'autres

traitements. Par exemple, en moyenne, on estime que 9,6 % des accouchements sont déclenchés par an et peuvent nécessiter 10 UI d'ocytocine. De plus, jusqu'à 20 % des grossesses nécessitent 10 UI d'ocytocine pour accélérer le travail. Les pays doivent tenir compte de ces différents besoins en ocytocine et ajuster leurs hypothèses de prévision en conséquence. Le raisonnement qui permet d'établir les prévisions en ocytocine pour la prise en charge de l'HPP s'appliquera de la même manière pour les autres utilisations.

# Encadré II. Résumé des données nécessaires pour la prévision de la consommation de l'ocytocine

- Population cible
- Nombre de femmes enceintes
- Taux de croissance de la population
- Pourcentage d'accouchements dans les établissements de santé
  - Nombre de femmes enceintes susceptibles de recevoir de l'ocytocine en prophylaxie de l'HPP
- Incidence de l'HPP après une gestion active de la troisième phase de l'accouchement par de l'ocytocine en prophylaxie
  - Nombre de femmes enceintes qui présenteront une HPP et recevront de l'ocytocine pour le traitement de cet épisode
- Schéma thérapeutique standard ou moyen (la quantité d'ocytocine nécessaire pour chaque cas pour la prophylaxie et le traitement
- Questions programmatiques qui peuvent avoir un impact sur la consommation (par ex. efforts d'expansion de l'utilisation)

Le tableau 9 décrit les sources potentielles de données nécessaires à la prévision

Tableau 9. Sources potentielles de données pour la prévision de la consommation d'ocytocine à l'aide de la méthode basée sur la morbidité

Données	Sources	Limites
Prévision		
Population totale	EDS	_
Pourcentage de femmes enceintes	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Pourcentage de femmes enceintes accouchant dans un établissement de santé qui recevront de l'ocytocine pour la prophylaxie de l'HPP	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Toutes les femmes enceintes ne recevront pas d'ocytocine. Estimer l'observance des guides de traitement standards (GTS).
Pourcentage de femmes enceintes accouchant dans un établissement de santé qui présentent une HPP	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Toutes les femmes enceintes ne recevront pas d'ocytocine. Estimer l'observance des GTS
Pourcentage de femmes enceintes accouchant à domicile qui présentent une HPP	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Toutes les femmes enceintes ne recevront pas d'ocytocine. Estimer l'observance des GTS.

Données	Sources	Limites
Pourcentage de femmes enceintes accouchant à domicile qui reçoivent du misoprostol et qui présentent une HPP	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Toutes les femmes enceintes ne recevront pas d'ocytocine. Estimer l'observance des GTS.
Pourcentage de grossesses dont le travail est déclenché ou accéléré au cours d'une année et qui nécessiteront de l'ocytocine	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Toutes les femmes enceintes ne recevront pas d'ocytocine. Estimer l'observance des GTS.
Posologie recommandée	Directives nationales de SMNI ou de l'OMS	Les prestataires ne suivent pas toujours la posologie recommandée
GTS (pratique de prescription actuelle contre pratique idéale)	Programme national de médicaments essentiels, OMS, Ministère de la santé, PNLP, études	Les directives peuvent proposer différents médicaments contre la même affection; la durée des traitements parentéraux varie entre les patientes selon l'évolution clinique; les GTS ne sont pas toujours utilisés par les prestataires de services
Changements programmatiques	SMNI	Changements prévus de la consommation dus à la formation des prestataires et autres efforts d'augmentation de l'utilisation

La formule de prévision comporte la somme des éléments suivants :

Ajouter au nombre de femmes enceintes susceptibles de recevoir de l'ocytocine X quantité moyenne d'ocytocine requise pour chaque cas pour la prophylaxie : le nombre de femmes enceintes susceptibles de présenter une HPP et de recevoir de l'ocytocine X quantité moyenne d'ocytocine requise pour chaque épisode pour le traitement (dans certains cas, des femmes qui ont reçu de l'ocytocine pour la prophylaxie présenteront néanmoins une HPP et recevront donc de l'ocytocine deux fois)

#### Méthode de prévision utilisant les données sur la morbidité

- 1. Estimation de la population qui aura besoin d'ocytocine pour la prophylaxie;
- 2. Estimation de la population cible qui aura besoin d'ocytocine pour le traitement ;
- 3. Calculer la quantité d'ocytocine nécessaire pour chaque cas pour la prophylaxie de l'HPP selon le schéma thérapeutique standard ou moyen ;
- 4. Calculer la quantité d'ocytocine nécessaire pour chaque cas pour le traitement de l'HPP selon le schéma thérapeutique standard ou moyen ;
- 5. Calculer la quantité d'ocytocine nécessaire pour la prévention et le traitement pour la période de prévision.
- 1. Estimation de la population cible qui aura besoin d'ocytocine pour la prophylaxie

La population cible pour laquelle l'ocytocine doit être utilisée dépend des directives nationales de SMNI. Selon l'OMS, toutes les femmes qui accouchent devraient se voir proposer des médicaments utérotoniques, l'ocytocine étant recommandée en première intention pour la prévention de l'HPP. L'ocytocine est nécessaire à tous les niveaux du système de santé où des accouchements sont pratiqués, depuis les hôpitaux urbains

jusqu'aux unités de maternité rurales.<sup>11</sup> Les données sur la population qui recevra de l'ocytocine peuvent être obtenues dans les dossiers des femmes qui accouchent dans les établissements de santé ou calculées à partir des données démographiques existantes en commençant par le nombre de femmes enceintes. Nous recommandons de commencer par le nombre de femmes enceintes, quel que soit le résultat de la grossesse (naissance vivante ou enfant mort-né), les femmes sont susceptibles de recevoir de l'ocytocine en prévention de l'HPP.

Plusieurs hypothèses devront être appliquées pendant les calculs. Par exemple, si la prévision doit couvrir uniquement les établissements du secteur public, le pourcentage d'accouchements qui surviennent dans les établissements du secteur publics doit être calculé en multipliant le nombre d'accouchements qui surviennent dans des établissements de santé par le pourcentage d'accouchements qui surviennent dans les établissements du secteur public. Si ce pourcentage n'est pas trouvé dans les données sur les services de santé, les données des EDS sur les soins prodigués dans les établissements publics et privés peuvent être utilisées comme données de substitution.

En outre, comme indiqué précédemment, l'ocytocine et le misoprostol peuvent tous les deux être recommandés en cas de HPP. Il se peut qu'avec l'introduction du misoprostol, les besoins en ocytocine diminuent à certains niveaux du système de santé. Il faut tenir compte de ces types de difficultés liées aux facteurs programmatiques au cours de la prévision.

2. Estimation de la population cible qui aura besoin d'ocytocine pour le traitement

L'ocytocine est également recommandée pour tous les accouchements qui se compliquent d'HPP. Cela concerne l'ensemble des femmes qui accouchent dans des établissements de santé, qui ont reçu de l'ocytocine pour la prophylaxie mais qui présentent néanmoins une HPP, les femmes qui n'ont pas reçu d'ocytocine pour la prophylaxie de l'HPP ainsi que les femmes qui accouchent à domicile (et qui sont susceptibles d'avoir reçu du misoprostol pour la prophylaxie) et qui se rendent dans des établissements de santé pour le traitement d'une HPP.

Pour obtenir ce nombre, calculer :

- Nombre de femmes qui n'ont pas reçu d'ocytocine mais qui présentent une HPP et qui seront traitées avec l'ocytocine ;
- Nombre de femmes qui ont reçu de l'ocytocine, et qui présentent néanmoins une HPP et qui nécessitent un traitement supplémentaire avec l'ocytocine;
- Nombre de femmes qui ont reçu du misoprostol au cours d'un accouchement à domicile, et qui présentent néanmoins une HPP et qui seront traitées avec l'ocytocine;
- Nombre de femmes qui n'ont pas reçu de misoprostol au cours d'un accouchement à domicile, et qui présentent une HPP et qui sont susceptibles d'être traitées par ocytocine.

De nombreux systèmes d'information pour la gestion de la santé ne recueillent pas de manière systématique ces informations. Lorsque ces données ne sont pas disponibles, le nombre de cas d'HPP devra être estimé d'après les informations disponibles (par exemple, études spécifiques, données sur les services de santé à partir d'un échantillon d'établissements de santé). Des hypothèses devront alors être appliquées ; certaines sont décrites ci-dessous.

3. Calculer la quantité d'ocytocine nécessaire pour chaque cas pour la prophylaxie de l'HPP selon le schéma thérapeutique standard ou moyen

Cette étape dépend de la manière dont chaque pays résout ce problème dans les directives nationales de SMNI. L'ocytocine et le misoprostol peuvent être tous les deux recommandés pour la prévention de l'HPP aux différents niveaux du système de santé. Les directives nationales doivent être consultées pour déterminer comment prendre en compte ces données dans la prévision.

La posologie recommandée pour la prévention est de 10 UI d'ocytocine par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM). En conséquence, une ampoule de 10 UI est nécessaire pour **prévenir** chaque cas d'HPP qui est dû à une atonie utérine.

4. Calculer la quantité d'ocytocine nécessaire pour chaque cas de traitement de l'HPP selon le schéma thérapeutique standard ou moyen

Comme dans l'étape précédente, le calcul de la quantité d'ocytocine nécessaire pour chaque cas de traitement d'une HPP dépend du contenu des directives nationales de SMNI. Il est nécessaire de prendre en compte dans le calcul les schémas thérapeutiques moyens actuels contre les schémas idéaux.

La posologie recommandée pour le traitement est de 20 UI par voie IV ou IM suivies de 20 UI/I par voie IV, sans dépasser la quantité maximale de 3 litres de solution IV. En conséquence, jusqu'à 7 ampoules de 10 UI peuvent être nécessaires pour traiter chaque cas d'HPP. Dans nos calculs, nous utilisons une moyenne de 4 ampoules par cas.

5. Calculer la quantité d'ocytocine nécessaire pour la prévention et le traitement pour la période de prévision

Pour cette étape, la période de prévision doit être définie. Il est recommandé d'opter pour une prévision de deux ans qui peut être divisée en deux périodes de 12 mois. Si la prévision est prévue pour couvrir une année, la quantité d'ocytocine requise pour la prévention et le traitement pour une année doit être estimée en suivant les étapes précédentes. En conséquence, le nombre de cas qui recevront de l'ocytocine pour la prophylaxie de l'HPP au cours d'une année doit être multiplié par la quantité nécessaire par cas. Ce résultat devra ensuite être ajouté au nombre de cas qui recevront de l'ocytocine pour le traitement d'une HPP au cours d'une année, multiplié par la quantité nécessaire par cas.

## Médicaments, consommables ou équipement nécessaire supplémentaires

Pour la prévention de l'HPP, l'ocytocine est administrée par voie IM, tandis que qu'elle est administrée par voie IV pour le traitement d'une HPP ; en conséquence les intrants pour injection sont nécessaires incluant :

- Matériel de perfusion IV;
- Seringue;
- Compresses alcoolisées.

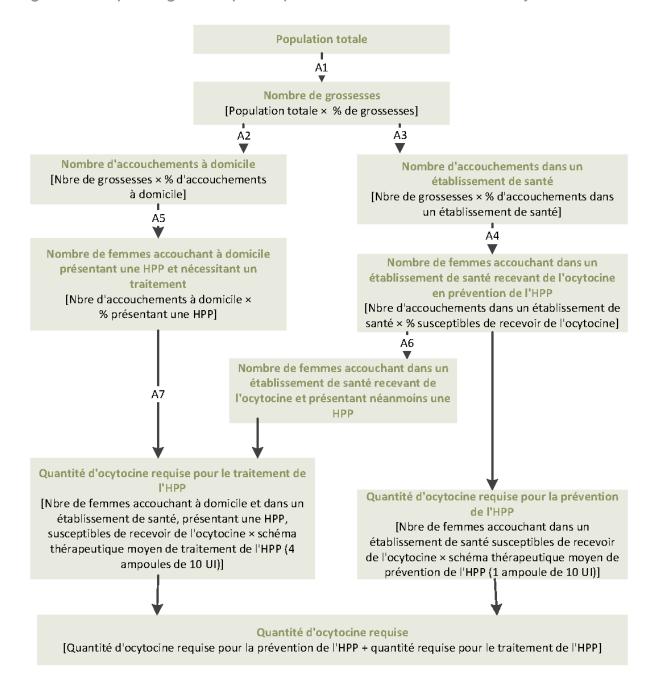
### Disponibilité du produit

L'ocytocine est fabriquée par plus de 100 laboratoires dans le monde. 12,13

#### Algorithme de prévision pour l'ocytocine

La figure 6 est un exemple des étapes à suivre pour la quantification de l'ocytocine pour la prévention et le traitement des HPP.

Figure 6. Exemple d'algorithme pour la prévision de la consommation en ocytocine



#### Hypothèses de la figure 6

	7						
<b>A</b> 1	Pourcentage de la population susceptible d'être enceinte						
A2	Pourcentage de femmes enceintes susceptibles d'accoucher à domicile						
A3	Pourcentage de femmes enceintes susceptibles d'accoucher dans un établissement de santé						
A4	Pourcentage de femmes enceintes accouchant dans un établissement de santé susceptibles de présenter une HPP et de recevoir de l'ocytocine						
<b>A</b> 5	Pourcentage de femmes enceintes accouchant à domicile (avec ou sans misoprostol) susceptibles de présenter une HPP et d'être dirigées vers un établissement de santé						
A6	Pourcentage de femmes qui ont reçu de l'ocytocine en prophylaxie et présentent une HPP						
A7	Schéma thérapeutique moyen pour le traitement de l'HPP (par ex. 4 ampoules de 10 UI)						

Lorsque la quantité ajustée d'ocytocine est calculée, elle est saisie dans une matrice de planification de l'approvisionnement qui prend en compte la filière d'approvisionnement actuelle, les pertes, les prix et les délais de livraisons des fabricants afin de déterminer la quantité de médicaments à commander et à livrer pour chaque période donnée. Se référer au guide *Quantification of Health Commodities* pour plus d'informations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

# Encadré 12. Exemple de prévision au niveau d'un pays de l'utilisation de l'ocytocine selon les données démographiques

Le pays *X* recommande l'utilisation d'ocytocine en première intention pour tous les accouchements ayant lieu dans un établissement de santé pour la prévention de l'HPP à la posologie moyenne de 10 UI. Le programme de SMNI évalue à 80 % l'observance de cette recommandation.

Sur l'ensemble des femmes qui accouchent dans un établissement de santé sans recevoir d'ocytocine, 20 % présentent une HPP tandis que 3 % de celles qui reçoivent de l'ocytocine présentent une HPP.

L'ocytocine est également recommandée pour le traitement de l'HPP à la posologie moyenne de 40 UI. Environ 30 % de l'ensemble des femmes enceintes accouchent à domicile et, en moyenne, 20 % présentent une HPP. Parmi celles-ci, environ 90 % sont adressées à un établissement de santé et reçoivent de l'ocytocine en traitement.

Les données que vous avez reçues se trouvent ci-dessous. Calculer la quantité d'ocytocine requise par le programme pour une période de prévision de deux ans.

#### Données disponibles

Nombre d'accouchements ayant lieu dans un établissement de santé par an (données de l'année en cours) : 300,000

Taux annuel de croissance de la natalité : 2 % À partir de ces données, nous pouvons calculer :

	Ressources		Année actuelle	Prévision Année 1	Prévision Année 2
Nbre d'accouchements dans un établissement de santé	Taux de croissance de la population	2 %	300 000	306 000	312 120
Nbre d'accouchements dans un établissement de santé qui reçoivent de l'ocytocine en prévention	% conformité	80 %	240 000	244 800	249 696
Nbre d'accouchements dans un établissement de santé qui n'ont pas reçu d'ocytocine en prévention	% d'accouchements dans un établissement de santé qui n'ont pas reçu d'ocytocine (non- conformité)	20 %	60,000	61 200	62 424

(Suite de l'encadré 12 page suivante)

#### Encadré 12. Suite

			Ann fo	Dufatatan	Dufatatan
	Ressources		Année actuelle	Prévision Année 1	Prévision Année 2
Nbre d'accouchements dans un établissement de santé qui n'ont pas reçu d'ocytocine en prévention, présentent une HPP et nécessitent un traitement	% d'accouchements dans un établissement de santé qui n'ont pas reçu d'ocytocine et présentent une HPP	20 %	12 000	12 240	12 484,80
Nbre d'accouchements dans un établissement de santé qui reçoivent de l'ocytocine en prévention, présentent néanmoins une HPP et nécessitent un traitement	% d'accouchements dans un établissement de santé qui ont reçu de l'ocytocine et présentent néanmoins une HPP	3 %	7200	7344	7490,88
Nbre d'accouchements à domicile	Taux de croissance de la population	2 %	128 571	131 142.42	133 765
Nbre d'accouchements à domicile présentant une HPP	% d'accouchements à domicile qui présentent une HPP	20 %	25 714	26 228	26 753
Nbre d'accouchements à domicile dirigés vers un établissement de santé et traités pour une HPP	% d'accouchements à domicile dirigés vers un établissement de santé pour le traitement d'une HPP	90 %	23 143	23 606	24 078
Nbre de patientes nécessitant de l'ocytocine en prévention	Nbre de patientes d'établissements de santé qui reçoivent de l'ocytocine en prévention		240 000	244 800	249 696
Nbre de patientes nécessitant de l'ocytocine pour traitement	Somme totale des accouchements en établissements de santé qui nécessitent de l'ocytocine pour traitement		42 343	43 190	44 053
Quantité totale d'ocytocine nécessaire (ampoules) pour la prévention	Nbre d'ampoules nécessaires par cas en prévention (10 UI)	1	240 000	244 800	249 696
Quantité totale d'ocytocine nécessaire (ampoules) pour le traitement	Nbre d'ampoules nécessaires par cas en traitement (40 UI)	4	169 371	172 759	176 214
Quantité totale d'ocytocine nécessaire (ampoules)	Somme totale des ampoules nécessaires (traitement + prévention)		409 371	417 559	425 910

#### Références

- <sup>1</sup> Maheen Malik, Beth Yeager. 2013. Estimation of Unmet Medical Need for Essential Maternal Health Medicines. Submitted to the US Agency for International Development by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- <sup>2</sup> WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. World Health Organization, 2012. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156 eng.pdf
- <sup>3</sup> WHO recommendations for induction of labor. World Health Organization, 2011. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156 eng.pdf.
- <sup>4</sup> WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. World Health Organization, 2012. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501156 eng.pdf
- <sup>5</sup> Seligman B, Liu X. Economic Assessment of Interventions for Reducing Postpartum Hemorrhage in Developing countries. Abt Associates Inc.; 2006. Available from: http://www.abtassociates.com/reports/EconReducPPHDevCo.pdf
- <sup>6</sup> Fujioka A, Smith J. Prevention and Management of Postpartum Hemorrhage and Pre-Eclampsia/Eclampsia: National Programs in Selected USAID Program-Supported Countries. Maternal and Child Health Integrated Program (MCHIP); 2011. Available from: http://www.k4health.org/system/files/PPH PEE%20Program%20Status%20Report.pdf. Accessed February 2012.)
- <sup>7</sup> United Nations Commission. Every Woman Every Child, Oxytocin Product Profile. 2012. Available from: http://www.everywomaneverychild.org/component/content/article/1-about/302-oxytocin--productprofile-
- <sup>8</sup> Maheen Malik, Beth Yeager. 2013. Estimation of Unmet Medical Need for Essential Maternal Health Medicines. Submitted to the US Agency for International Development by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- <sup>9</sup> Wei S, Wo BL, Qi HP, Xu H, Luo ZC, Roy C, Fraser WD. Early amniotomy and early oxytocin for prevention of, or therapy for, delay in first stage spontaneous labour compared with routine care. Département d'Obstétrique-Gynécologie, Université de Montréal, Hôpital, Canada. Cochrane Database System. Sept 12, 2012. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22972098
- <sup>10</sup> WHO recommendations for the prevention and treatment of PPH
- <sup>11</sup> USAID, JHPIEGO. Rapid Landscape Analysis of technologies for postpartum hemorrhage. Conducted by JHPIEGO/Accelovate for USAID at the Technologies for Health Consultative Meeting -MNCH Pathways. Unpublished. 2012
- <sup>12</sup> USAID, Jhpiego. Rapid Landscape Analysis of technologies for postpartum hemorrhage. Conducted by JHPIEGO/Accelovate for USAID at the Technologies for Health Consultative Meeting -MNCH Pathways. Unpublished. 2012
- <sup>13</sup> USAID | DELIVER PROJECT, USAID Procurement Strategy: Oxytocin Market Assessment, unpublished data, 2011

# Section 2.3. Algorithmes de prévision des produits de la santé du nouveau-né

#### Description des produits, indications et motifs d'utilisation

Administration de certaines injections de corticostéroïdes chez les femmes à risque d'accouchement prématuré entraîne une réduction considérable du risque de complications liées à la prématurité comme le syndrome de détresse respiratoire, l'hémorragie intraventriculaire et le décès périnatal.¹ Le nombre de vies potentiellement sauvées indique une réduction de 31 % de la mortalité néonatale et de 45 % du syndrome de détresse respiratoire modéré à sévère.² Des études ont montré que l'administration prénatale de corticostéroïdes est la plus efficace lorsqu'elle intervient entre 31 et 36 semaines de gestation ; elle peut être efficace dès 28 semaines.²

La bétaméthasone et la dexaméthasone sont des glucocorticoïdes fluorés administrés par voie intramusculaire pour prévenir ces complications ; l'effet maximal est observé lorsqu'un délai de 24 à 48 heures s'écoule entre la première administration et l'accouchement. Lorsque l'accouchement survient plus de 7 jours après le traitement, aucun effet bénéfique n'est observé. L'aspect le plus difficile de l'administration de corticostéroïdes prénatals est l'identification des femmes enceintes qui présentent un risque d'accouchement prématuré 48 heures avant celui-ci ; il est crucial de poser un diagnostic approprié au bon moment chez les femmes qui présentent des saignements, des contractions, une perte de liquide, ou des symptômes de pré éclampsie ou d'éclampsie.

Les deux médicaments sont utilisés depuis longtemps, très efficace et leur administration ne présente pas de risque. Les deux médicaments sont sur la liste des médicaments prioritaires destinés aux mères et aux enfants de l'OMS. La dexaméthasone est actuellement le corticostéroïde prénatal préféré car il est aussi efficace, significativement moins cher et bien plus disponible que la bétaméthasone. Il est également inscrit sur la Liste des médicaments essentiels de l'OMS pour de nombreuses indications, y compris la maturation fœtale. <sup>5,6</sup> Ceci dépend du schéma thérapeutique conseillé par les directives nationales du SMNI. Les recommandations internationales actuelles suggèrent l'administration de 24 mg de dexaméthasone pendant une période de 24 heures, soit 6 mg administrés toutes les 4 heures, ou 12 mg administrés toutes les 12 heures.<sup>7</sup>

Concernant les niveaux de soins, les corticostéroïdes prénatals doivent être réservés en premier lieu aux hôpitaux de district et de référence nationaux. L'utilisation à grande échelle des corticostéroïdes prénatals n'est pas recommandée au-delà des hôpitaux régionaux ou de district. Les médicaments doivent être administrés par une accoucheuse ou un agent de santé qualifié ; ils ne sont pas recommandés en cas d'accouchement à domicile.<sup>8</sup> En outre, des études récentes sur la mise en œuvre de l'utilisation de corticostéroïdes anténatals dans les pays à revenu faible à intermédiaire<sup>9</sup> indiquent que les corticostéroïdes anténatals ne doivent être utilisés que dans des contextes répondant aux quatre critères suivants :

- Les prestataires sont en mesure d'évaluer l'âge gestationnel et les risques imminents d'accouchement prématuré;
- La disponibilité de soins post-accouchement pour les prématurés, y compris la protection thermique, l'aide à l'alimentation, la prévention et la prise en charge des infections, des établissements pour les soins de type « maman kangourou » et des équipements de réanimation ;
- Le diagnostic et le traitement appropriés, fiables et opportuns des infections maternelles :
- La surveillance de la sécurité et de la conformité, y compris le suivi des mères et des nouveau-nés après leur sortie pour éviter les complications et les effets indésirables.<sup>10</sup>

## Éléments de prévision

La dexaméthsone est généralement disponible en ampoules de 1 ou 2 ml contenant 4 mg/ml de phosphate sodique de dexaméthasone. Certains fabricants indiquent sur la notice de la dexaméthasone une température de stockage entre 20 et 25 °C tandis que d'autres permettent une fourchette plus large entre 15 et 30 °C. Habituellement, la notice du phosphate sodique de dexaméthasone injectable mentionne également « à conserver à l'abri de la lumière » et des avertissements comme « à protéger contre la congélation » et « sensible à la chaleur ». Les conditions de conservation recommandées ont des implications sur le stockage et la distribution qui doivent également être prises en compte par l'équipe de quantification au moment de la prévision.

Très fréquemment, les agents de santé sont confrontés à la difficulté d'estimer l'âge gestationnel qui est un facteur important pour déterminer si une femme présente un risque d'accouchement prématuré et nécessite donc l'administration de dexaméthasone. Les directives thérapeutiques nationales ou les protocoles des maternités doivent indiquer comment prendre en compte l'estimation de l'âge gestationnel dans le contexte local dans les différents niveaux de prestation de services en fonction des compétences des prestataires de soins disponibles à chaque niveau.

La population cible pour le dexaméthasone comprend l'ensemble des femmes avant terme présentant l'une des quatre conditions (travail prématuré, rupture prématurée de la poche des eaux avant le début du travail, hémorragie ante-partum, pré-éclampsie sévère) qui augmentent le risque d'accouchement prématuré. Très fréquemment, les services statistiques ne fournissent pas d'informations sur le nombre de femmes qui ont accouché dans des établissements de santé et ont présenté ces conditions. Au niveau mondial, on estime que 10 % des accouchements sont prématurés ; cependant, ce chiffre varie selon les pays. Par exemple, au Malawi le taux d'accouchement prématuré est d'environ 18 %. 12

De même, la couverture actuelle de la dexaméthasone dans l'accouchement prématuré est très variable : 90 % de couverture des cas signalés dans les pays à revenus élevés comparativement à une couverture estimée à 10 % dans les pays à revenus moyens et faibles, défavorisés. <sup>13</sup> En l'absence de données, il est possible d'utiliser une moyenne mondiale ou des données de substitution issues d'un pays voisin. L'équipe de quantification devra choisir la meilleure estimation à utiliser.

Dans certains pays, les guides de traitement et la LME comportent à la fois la bétaméthasone et la dexaméthasone. Dans ce cas, les responsables du programme devront décider si les deux médicaments resteront disponibles ou non. Si les deux médicaments restent disponibles, il faudra alors calculer le pourcentage de femmes qui seront traitées par la bétaméthasone et le pourcentage de celles qui seront traitées par la dexaméthasone. Le pourcentage de patientes susceptibles d'être traitées par chaque médicament va dépendre de facteurs programmatiques.

Enfin, la dexaméthasone peut être utilisée pour plusieurs indications. L'équipe de quantifications doit prendre en compte les autres indications énumérées dans les guides de traitements standards nationaux et sur les listes nationales de médicaments essentiels au cours de l'exercice de prévision.

## Encadré 13. Résumé des données nécessaires pour la prévision des corticostéroïdes anténatals

- Population cible
  - o Nombre d'établissements équipés pour administrer les corticostéroïdes prénatals
  - Nombre de femmes accouchant dans des établissements de santé équipés pour administrer les corticostéroïdes prénatals
  - o Nombre de femmes enceintes présentant un risque d'accouchement prématuré
  - o Pourcentage de femmes qui recevront de la dexaméthasone
- Schéma thérapeutique standard ou moyen (la quantité de dexaméthasone nécessaire pour chaque cas pour prévenir le risque d'accouchement prématuré)
- Questions programmatiques qui peuvent avoir un impact sur la consommation

Le tableau 10 décrit les sources potentielles de données nécessaires à la prévision

Tableau 10. Sources potentielles de données pour la prévision de la consommation de corticostéroïdes prénatals à l'aide de la méthode basée sur la morbidité

Données	Source	Limites et difficultés
Prévision		
Nombre d'établissements de santé qui remplissent les critères d'administration de dexaméthasone	Ministère de la santé	Ces informations peuvent ne pas être facilement accessibles et devront faire l'objet d'entretiens avec les directeurs de programmes concernés au sein du ministère de la santé
Nombre d'accouchements ayant lieu dans un établissement de santé équipé pour administrer des corticostéroïdes prénatals	Services statistiques	Ces données peuvent ne pas être disponibles
Pourcentage de femmes enceintes présentant un risque d'accouchement prématuré	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Posologie recommandée	Recommandations de SMNI nationales ou de l'OMS	Les prestataires ne suivent pas toujours la posologie recommandée
GTS (pratique de prescription actuelle contre pratique idéale)	Programme national de médicaments essentiels, OMS, Ministère de la santé, PNLP, études	Les recommandations peuvent proposer à la fois la bétaméthasone et la dexaméthasone contre la même affection ; la durée des traitements parentéraux varie entre les patientes selon l'évolution clinique ; les GTS ne sont pas toujours utilisés par les prestataires de services
Questions programmatiques	Programme SMNI	Les plans d'expansion peuvent ne pas progresser aussi rapidement que prévu

La formule de prévision implique de multiplier le nombre de femmes enceintes présentant un risque d'accouchement prématuré et susceptibles de recevoir de la dexaméthasone par la quantité moyenne de dexaméthasone nécessaire pour chaque cas.

#### Méthode de prévision s'appuyant sur les données sur la morbidité

- Calculer la population cible (femmes enceintes présentant un risque d'accouchement prématuré et accouchant dans un établissement équipé) qui aura besoin de dexaméthasone :
- Calculer la quantité de dexaméthasone nécessaire pour chaque cas pour la prévention des complications d'un accouchement prématuré selon le schéma thérapeutique standard ou moyen;
- 3. Calculer la quantité totale de dexaméthasone nécessaire pour la période de prévision.
- I. Calculer la population cible qui aura besoin de dexaméthasone pour prévenir les complications d'un accouchement prématuré

La population cible pour laquelle les corticostéroïdes prénatals doivent être utilisés dépend des directives nationales de SMNI et autre documentation précisant quels établissements de santé sont équipés pour administrer des corticostéroïdes prénatals. Toute femme accouchant dans un établissement de santé équipé pour administrer des corticostéroïdes prénatals et qui est considérée avant terme et présente l'une des quatre conditions qui augmentent le risque d'accouchement prématuré doit recevoir un corticostéroïde prénatal.

Les données sur le nombre de femmes enceintes présentant un risque d'accouchement prématuré qui recevront un corticostéroïde prénatal peuvent être obtenues à partir des dossiers des hôpitaux, des données nationales sur la morbidité maternelle, des études sur la mortalité ou de recherches spécifiques. Lorsque ces informations ne sont pas facilement disponibles, estimer la population cible en utilisant les données suivantes :

- Nombre de femmes enceintes présentant l'une des quatre conditions (travail prématuré, rupture prématurée de la poche des eaux avant le début du travail, hémorragie ante-partum, pré-éclampsie sévère) qui augmentent le risque d'accouchement prématuré :
- Nombre de femmes enceintes adressées aux hôpitaux ;
- Nbre d'accouchements dans un établissement de santé ;
- Nbre d'accouchements dans des établissements de santé qui remplissent les critères d'administration des corticostéroïdes prénatals ;
- Nombre de femmes enceintes ;
- Population totale de femmes.

En fonction de la portée de la prévision, il sera nécessaire d'adopter des hypothèses pendant les calculs. Par exemple, si la prévision est uniquement prévue pour couvrir les établissements du secteur public, le nombre total d'accouchements ayant lieu dans un établissement de santé devrait être multiplié par le pourcentage d'accouchement survenant dans les établissements du secteur public. De plus, il faudra tenir compte du niveau de l'établissement dans le système de santé et si tous les établissements de santé de ce niveau sont ou non équipés pour administrer des corticostéroïdes prénatals, dans la mesure ou les recommandations internationales actuelles stipulent que seuls les établissements remplissant les quatre critères mentionnés plus haut sont habilités.

2. Calculer la quantité de dexaméthasone nécessaire pour chaque cas pour la prévention des complications dues aux accouchements prématurés (selon le schéma thérapeutique standard ou moyen)

Ceci dépend du schéma thérapeutique conseillé par les directives nationales de SMNI. Les recommandations internationales actuelles suggèrent l'administration de 24 mg de dexaméthasone pendant une période de 24 heures, soit 6 mg administrés toutes les 4 heures, ou 12 mg toutes les 12 heures. 14

3. Calculer la quantité de dexaméthasone nécessaire pour la prévention et le traitement pour la période de prévision

Elle est obtenue en multipliant le nombre de cas qui recevra de la dexaméthasone par la quantité moyenne requise par cas pour obtenir le nombre d'ampoules nécessaires.

Puisque la dexaméthasone se trouve le plus fréquemment sous la forme galénique d'une ampoule de 1 ml contenant 4 mg de médicament ; les personnels soignants peuvent avoir besoin d'ouvrir deux ampoules d'1 m pour atteindre la posologie de 6 mg. Cela signifie que la moitié de la deuxième ampoule de 4 mg devra être jetée car les ampoules ne peuvent pas être refermées. Si le schéma thérapeutique choisi est de 12 mg toutes les 12 heures, trois ampoules seront complètement utilisées pour chaque administration.

4.

#### Médicaments, consommables ou équipement nécessaire supplémentaires

L'utilisation de la dexaméthasone nécessite du matériel d'injection, notamment :

- Seringues;
- Aiguilles ;
- Compresses alcoolisées ;
- · Réceptacles pour objets pointus usagés.

#### Disponibilité des produits

Le phosphate sodique de dexaméthasone est disponible auprès de nombreux laboratoires du monde entier et auprès de fournisseurs comme le FNUAP et Mission Pharma.

#### Algorithme de prévision pour les corticostéroïdes prénatals

La figure 7 montre un exemple des étapes à suivre pour la prévision des besoins en corticostéroïdes prénatals chez les femmes enceintes qui présentent un risque d'accouchement prématuré ainsi que les données nécessaires pour passer à chaque étape suivante

Figure 7. Exemple d'algorithme pour la prévision de la consommation de corticostéroïdes prénatals



#### Hypothèses de la figure 7

- A1 Incidence de l'accouchement prématuré. En l'absence de données spécifiques sur le pays, les données de pays similaires ou des estimations globales, comme la littérature scientifique, indiquent qu'environ 10 % des naissances sont prématurées (voir les hypothèses)
- A2 Pourcentage de femmes enceintes susceptibles de recevoir de la dexaméthasone. La littérature suggère que 10 % seulement des cas signalés de femmes qui accouchent prématurément dans les pays défavorisés à revenus moyens ou faibles reçoivent des corticostéroïdes prénatals (voir les hypothèses)
- A3 Schéma thérapeutique moyen pour la dexaméthasone

Lorsque la quantité de dexaméthasone à commander est calculée, cette quantité est saisie dans une matrice de planification de l'approvisionnement qui prend en compte le stock actuel disponible ou en commande, les pertes, les prix et les délais de deux livraisons des fabricants afin de déterminer la quantité de médicaments à livrer pour chaque période donnée. Se référer au document *Quantification of Health Commodities* pour plus d'informations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

# Encadré 14. Exemple de prévision au niveau d'un pays de l'utilisation des corticostéroïdes anténatals basé sur les données démographiques

Le pays X, situé en Afrique australe et ayant un profil épidémiologique comparable à celui du Malawi, recommande l'utilisation de la dexaméthasone chez les femmes enceintes présentant un risque d'accouchement prématuré. L'observance de cette recommandation est seulement de 10 % ; cependant, il existe des plans pour étendre l'utilisation de ce médicament dans les hôpitaux régionaux et de district à 50 % en quatre ans grâce à une amélioration du diagnostic des conditions à risque, à une formation intensive, à la supervision et à des campagnes d'information, éducation et communication (IEC) et de communication pour le changement de comportement (CCC).

#### Les données disponibles sont les suivantes :

- Assiduité aux soins prénatals : Indiqué ci-dessous (l'utilisation dans cet exemple est une donnée de substitution pour le nombre d'accouchements ayant lieu dans un établissement de santé jusqu'au niveau régional et de district)
- % d'accroissement annuel de la population : 2 %
- Posologie recommandée : 4 injections intramusculaires espacées de 12 heures totalisant 24 mg de principe actif.
- Nombre moyen d'ampoules administrées par patiente = 8 x 1 ml
- La dexaméthasone est fournie en boîtes de 50 ampoules d'1 ml chacune

#### Hypothèses:

- Chaque patiente utilise en moyenne 8 ampoules pour le traitement d'un épisode
- Le pays X est comparable au Malawi, nous pouvons donc utiliser l'incidence des accouchements prématurés du Malawi qui est de 18 % de l'ensemble des accouchements
- L'expansion est estimée à 20 % de couverture des accouchements potentiels pour les prévisions pour l'Année 1, et à 30 % pour les prévisions pour l'Année 2

D'après les données ci-dessus, nous pouvons calculer la quantité de dexaméthasone nécessaire pour répondre aux besoins du programme pendant 4 ans

	Ressource	es	Année actuelle	Prévision Année 1	Prévision Année 2
Nombre de consultations prénatales assidues	Taux de croissance de la population	2 %	180 000	183 600	187 272
Nombre de femmes enceintes présentant un risque d'accouchement prématuré	Incidence des accouchements prématurés	18 %	32 400	33 048	33 709
Pourcentage de cas susceptibles d'être traités par dexaméthasone	% conformité; plan d'expansion jusqu'à 50 dans les 4 ans à venir	10 % augmen tation par an	10 %	20 %	30 %
Nombre de cas susceptibles d'être traités par dexaméthasone			3240	6610	10 113
Quantité de dexaméthasone (ampoules)	Nbre d'ampoules nécessaires pour chaque cas	8	25 920	52 880	80 904

#### Références

- <sup>1</sup> Antenatal administration of corticosteroids for women at risk of preterm birth. The WHO Reproductive Health Library. WHO 2013. Available from: http://apps.who.int/rhl/pregnancy\_childbirth/complications/preterm\_birth/cd004454\_hofmeyrgj\_com/en/
- <sup>2</sup> Case Study: Antenatal Corticosteroids for the reduction of deaths in preterm babies. United Nations commission on Live=saving Commodities for Women and children. March 2012.
- <sup>3</sup> Administration of Antenatal Corticosteroids. n.d. Available from: http://www.healthynewbornnetwork.org/sites/default/files/resources/ACS%20Advocacy%20Briefer\_0.pdf
- 4 http://www.mchip.net/sites/default/files/ACS%20Technical%20Briefer 0.pdf
- <sup>5</sup> WHO. WHO Model List of Essential Medicines (April 2013), 18th edition. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93142/1/EML 18 eng.pdf (Accessed October 2013)
- <sup>6</sup> WHO. Priority Medicines for Mothers and Children 2012, 4th edition. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75154/1/WHO\_EMP\_MAR\_2012.1\_eng.pdf (Accessed October 2013).
- <sup>7</sup> Brownfoot FC, Crowther CA, Middleton P. Different corticosteroids and regimens for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD006764. DOI: 10.1002/14651858.CD006764.pub2
- <sup>8</sup> Antenatal Corticosteroids (ACS) for Fetal Maturation in Threatened Preterm Birth: Critical Path Discussion Draft. March 2013. http://www.healthynewbornnetwork.org/sites/default/files/resources/ANCS%20Care%20Group%20-%20For%20HNN%20130305.pdf
- <sup>9</sup> Althabe F, Belizan JM, McClure EM, et al. A population-based, multi-faceted strategy to implement antenatal corticosteriod treatment versus standard care for the reduction of nenonatal mortality due to preterm birth in low-income and middle-income countries: the ACT cluster-randomized trial. *Lancet* 2014.
- <sup>10</sup> Adapted from notes developed by the Antenatal Corticosteroids Working Group of the UN Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children. October 2014
- <sup>11</sup> United Nations Commission. Every Woman Every Child, Antenatal Corticosteriods Product Profile. 2012. Available from: http://www.everywomaneverychild.org/component/content/article/1-about/307-antenatal-corticosteroids-product-profile-
- <sup>12</sup> Preterm birth, factsheet. World Health Organization, Media centre. November 2012. http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/en/
- <sup>13</sup> The Partnership for Maternal, Newborn & Child Health. 2011. A Global Review of the Key Interventions Related to Reproductive, Maternal, Newborn and Child Health. Geneva, Switzerland: PMNCH. Available from:
- http://www.who.int/pmnch/topics/part\_publications/essential\_interventions\_18\_01\_2012.pdf
- <sup>14</sup> Brownfoot FC, Crowther CA, Middleton P. Different corticosteroids and regimens for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD006764. DOI: 10.1002/14651858.CD006764.pub2.
- http://www.healthynewbornnetwork.org/sites/default/files/resources/ANCS%20Care%20Group%20-%20For%20HNN%20130305.pdf

#### Description du produit, indications et motifs d'utilisation

Le digluconate de chlorhexidine à 7,1 % (également appelé gluconate de chlorhexidine ou simplement chlorhexidine) est un antiseptique utilisé pour les soins et le nettoyage du cordon ombilical des nouveau-nés.

Selon les recommandations de l'OMS de 1998 pour les soins du cordon ombilical, il est préférable de recourir aux pratiques de nettoyage et de maintien au sec du cordon. Néanmoins, dans les régions où le risque d'infection bactérienne est élevé, l'utilisation d'un antiseptique comme la chlorhexidine est acceptable. En juillet 2013, la Liste des médicaments essentiels pour les enfants de l'OMS comporte le digluconate de chlorhexidine à 7,1 % (libérant 4 % de chlorhexidine) pour les soins du cordon ombilical. En janvier 2014, l'OMS publia une nouvelle recommandation pour les soins du cordon ombilical :

« L'application quotidienne de chlorhexidine (7,1 % de digluconate de chlorhexidine en solution aqueuse gèle, libérant 4 % de chlorhexidine) au moignon du cordon ombilical au cours de la première semaine est recommandée pour les bébés nés à domicile dans les régions à fort taux de mortalité néonatale (au moins 30 décès néonatals par 1000 naissances vivantes). Le nettoyage et le maintien au sec du cordon sont recommandés pour les bébés nés dans des établissements de santé et à domicile dans les régions à faible mortalité néonatale. L'utilisation de la chlorhexidine dans ces situations doit être envisagée uniquement pour éviter l'application sur le moignon ombilical de substances traditionnelles nocives, telles que la bouse de vaches. » <sup>3</sup>

La chlorhexidine peut être fournie par les services de santé existants et par des initiatives comme les soins prénatals et obstétriques, les soins postnatals dans les premiers jours et la première semaine de vie, y compris les soins essentiels aux nouveau-nés. Elle peut également être fournie par les prestataires de soins qui travaillent dans les établissements de santé publique et les communautés (par exemple, les accoucheuses traditionnelles) et par les agents de santé communautaire qui sont en contact avec les femmes enceintes. Au Népal, la chlorhexidine est fournie dans les établissements de santé et par le biais de la structure gouvernementale existante des agents de santé communautaires et des femmes agents de santé communautaires bénévoles. D'autres pays choisissent d'utiliser la chlorhexidine à la fois pour les accouchements à domicile et pour ceux ayant lieu dans les établissements de santé.

La chlorhexidine doit être appliquée immédiatement après la section du cordon. Si possible, l'application doit être répétée une fois par jour pendant la première semaine jusqu'à la chute du cordon. Il est très important que la chlorhexidine soit appliquée précocement ; des effets bénéfiques supplémentaires peuvent être obtenus par la répétition de l'application, notamment une réduction des infections localisées. Enfin, une utilisation régulière de la chlorhexidine peut supplanter l'utilisation d'applications traditionnelles non hygiéniques.

### Éléments de prévision

Le produit a une durée de conservation longue dans toutes les zones climatiques.<sup>4</sup> La chlorhexidine ne nécessite pas de respect de la chaîne du froid et peut donc être stockée à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement. La durée de conservation du produit doit

être déterminée en fonction des tests de stabilité et de la réglementation du pays. Le protocole d'application (application unique ou multiple) sera déterminé dans chaque pays en fonction de ce que les experts jugent approprié pour le contexte local.<sup>5</sup>

Il existe deux formes galéniques possibles pour la chlorhexidine : en solution aqueuse ou en gel. Au niveau d'un pays, la prévision pour les deux formes galéniques peut rendre l'exercice plus compliqué, mais elle peut être nécessaire si toutes les deux formes galéniques sont utilisées.

La chlorhexidine indiquée pour les soins de cordon ombilical est souvent classée comme médicament par les agences nationales de réglementation, ce qui accroît les contraintes réglementaires. Les processus réglementaires nationaux doivent encore être déterminés pays par pays. En conséquence, le délai pour l'adoption au niveau national du produit doit intégrer le temps nécessaire pour l'obtention de son approbation réglementaire au niveau national même si l'inscription sur la LME de l'OMS est susceptible de favoriser l'examen par les autorités de réglementation au niveau régional ou national.

Comme la chlorhexidine est un nouveau produit, l'équipe de quantification devra élaborer conjointement des hypothèses sur les facteurs et interventions susceptibles d'entraîner des évolutions futures de la demande de services et de produits, par exemple, la population à traiter et les objectifs de mise à échelle. Certains éléments devront être définis, notamment :

- Population cible : l'ensemble des accouchements à domicile ou l'ensemble des accouchements (se référer aux directives nationales et déterminer les pratiques cliniques actuelles)
- Pourcentage d'accouchements à domicile : par exemple, au Népal, environ 90 % des accouchements ont lieu à domicile.
- Solution aqueuse ou gel; une seule application ou une application pendant plusieurs jours. Par exemple, qu'est-ce qui est le plus souvent utilisé en cas d'application unique: 3 g de gel en tube ou 10 ml de solution aqueuse dans un flacon, avec un certain volume restant. En cas d'applications multiples, au moins 20 g de gel en tube ou 30 ml de solution aqueuse dans un flacon peuvent être envisagés.
- Demande du produit : pourcentage d'accouchements pour lesquels le produit sera effectivement utilisé.
- Plans de mise à échelle : ils influeront sur la population cible à traiter. Cette hypothèse évoluera également avec le temps. L'adoption d'un nouveau produit nécessite du temps et il est nécessaire d'émettre des hypothèses sur les niveaux de couverture attendue au cours du stade de transition et de mise en œuvre. L'équipe de quantification devra se mettre d'accord sur les hypothèses à retenir au sujet des niveaux de couverture attendus qui peuvent être atteints pendant l'introduction du produit pour cette indication. Plans d'expansion : ils influeront sur la population cible à traiter. Cette hypothèse évoluera également avec le temps. L'adoption d'un nouveau produit nécessite du temps et il est nécessaire d'émettre des hypothèses sur les niveaux de couverture attendue au cours du stade de transition et de mise en œuvre. L'équipe de quantification devra se mettre d'accord sur les hypothèses à retenir au sujet des niveaux de couverture attendus qui peuvent être atteints pendant l'introduction du produit pour cette indication.

<sup>\*</sup> Les programmes de mise à échelle sont généralement mis en œuvre moins rapidement que prévu et des décisions concernant ces facteurs doivent être prises.

## Encadré 15. Résumé des données nécessaires pour la prévision de la consommation de chlorhexidine

- Population cible : Nombre de nouveau-nés à domicile ou ensemble des accouchements (en fonction des directives de SMNI) ou population cible susceptible d'être traitée avec la chlorhexidine
- Schéma thérapeutique standard ou moyen, c'est-à-dire, chlorhexidine nécessaire par traitement
- Questions programmatiques qui peuvent avoir un impact sur la consommation (par ex. mise à échelle de l'utilisation)

Le tableau 11 décrit les sources potentielles de données nécessaires à la prévision.

Tableau II. Sources potentielles de données pour la prévision de la consommation de chlorhexidine à l'aide de la méthode basée sur la morbidité

Données	Source	Limites et difficultés
Prévision		
Population totale de femmes	EDS	_
Pourcentage de femmes enceintes	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Pourcentage d'accouchements à domicile	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques, dossiers de soins prénatals	Les données sont généralement sous-estimées
Pourcentage de femmes recevant des soins prénatals	EDS, SIGS, études spécifiques, dossiers de soins prénatals	Les données sont généralement sous-estimées
Pourcentage d'accouchements à domicile ou dans un établissement de santé	EDS, SIGS, études spécifiques, dossiers de soins prénatals	Les données sont généralement sous-estimées
Pourcentage de naissances vivantes	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données sont généralement sous-estimées
Posologie recommandée	Recommandations de SMNI nationales ou de l'OMS	Les prestataires et les soignants ne suivent pas toujours la posologie recommandée
GTS (pratique de prescription actuelle contre pratique idéale)	Programme national de médicaments essentiels, OMS, Ministère de la santé, PNLP, études	Les GTS ne sont pas toujours utilisés par les prestataires de santé
Interventions ou facteurs entraînant une modification à venir de la demande, par exemple, plans de mise à échelle	SMNI	La mise à échelle peut prendre plus longtemps que prévu

La formule de prévision implique de multiplier la quantité de chlorhexidine pour chaque cas par le nombre total de cas prévus.

#### Méthode de prévision utilisant les données sur la morbidité

- 1. Calculer la population cible qui aura besoin de chlorhexidine ;
- 2. Calculer le pourcentage d'accouchements susceptibles de recevoir de la chlorhexidine (c.-à-d. les femmes enceintes qui chercheront des soins et recevront de la chlorhexidine pour les accouchements à domicile ;
- 3. Calculer la quantité de chlorhexidine nécessaire pour chaque traitement selon le schéma thérapeutique standard ou moyen ;
- 4. Calculer la quantité de chlorhexidine nécessaire pour la période de prévision.

#### I. Calculer la population cible qui sera traitée avec la chlorhexidine

La population cible pour laquelle la chlorhexidine doit être utilisée dépend des directives nationales de SMNI. Il peut s'agir des bébés nés à domicile dans des régions où la mortalité est supérieure à 30 décès de nouveau-nés par 1000 naissances vivantes ou de l'ensemble des nouveau-nés, en particulier ceux nés à domicile ou dans des établissements de niveau peu élevé.

Pour connaître le nombre de bébés nés à domicile ou dans un établissement de santé, déterminer :

- Le nombre de naissances vivantes survenues à domicile (chiffre préféré si les données sont disponibles) ou le nombre de naissances vivantes survenues dans un établissement de santé (en fonction des directives de SMNI) ;
- Nombre de naissances vivantes dans le pays ;
- Nombre de femmes enceintes ;
- Population totale de femmes.

L'obtention de données au sujet du nombre d'accouchements à domicile est probablement l'étape la plus difficile de ce processus. Ce chiffre peut être obtenu indirectement en estimant le nombre de femmes qui reçoivent des soins prénatals, en l'ajustant en fonction de la complétude des données des rapports et en soustrayant le nombre de femmes qui accouchent dans un établissement de santé.

La chlorhexidine étend actuellement en cours d'être introduite dans de nombreuses régions, il est important de prendre en compte le taux de mise à échelle attendue. Dans la plupart des cas, l'introduction se déroulera en phases. L'équipe de quantifications devra prendre en compte les plans de mise à échelle au cours de l'exercice de prévision.

#### 2. Calculer la quantité de chlorhexidine nécessaire pour chaque cas

Cette quantité dépend des directives nationales de SMNI. Les directives doivent comprendre des recommandations sur la durée du traitement (par ex. un jour ou sept jours) ainsi que la forme galénique à utiliser (c.-à-d., gel ou solution aqueuse). Un tube de 3 g de digluconate de chlorhexidine à 7,1 % en gel ou un flacon de 10 ml de chlorhexidine aqueuse sont suffisants pour une application unique. Des volumes plus importants de gel et de solution aqueuse doivent être envisagés en cas d'application pendant plusieurs jours.

#### 3. Calculer la quantité de chlorhexidine nécessaire

Elle est calculée en estimant le nombre de cas qui seront traités avec la chlorhexidine.

Nbre de nouveau-nés à traiter x Nbre de tubes ou de flacons nécessaires par cas

#### Médicaments, consommables ou équipement nécessaire supplémentaires

L'utilisation de chlorhexidine ne nécessite aucun autre médicament, consommable ou équipement.

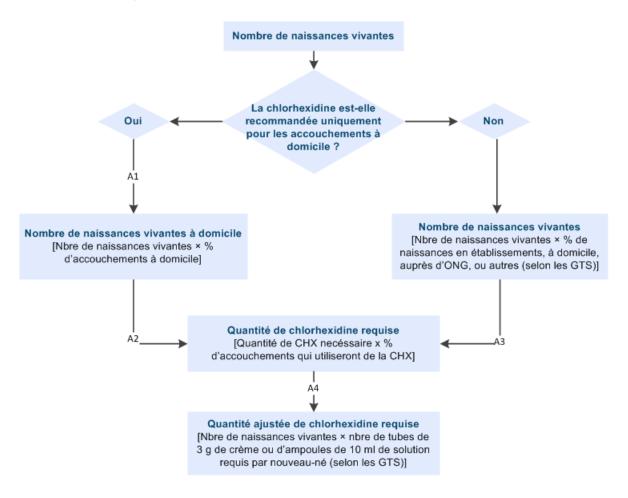
#### Disponibilité du produit

Actuellement, la disponibilité du digluconate de chlorhexidine à 7,1 % est limitée sur le marché. Certains fabricants proposent des produits à base de chlorhexidine (de marque ou générique) à des concentrations allant de moins de 1 % à 20%, mais pas à la concentration recommandée de 7,1 %. Il est possible de se procurer la solution aqueuse à la concentration appropriée auprès de la division approvisionnement de l'Unicef (Fonds des Nations Unies pour l'Enfance). De même, le gel à la concentration appropriée est disponible auprès de Lomus Pharmaceuticals, Pvt. Ltd. (Kathmandu, Nepal). <sup>6,7</sup> De plus, une production locale de chlorhexidine à 7,1 % est en train de se mettre en place dans certains pays d'Afrique subsaharienne et australe, ce qui pourrait situer des sources supplémentaires d'approvisionnement à l'avenir.

#### Algorithme de prévision pour la chlorhexidine

La figure 8 montre un exemple des étapes à suivre pour la prévision de la chlorhexidine ainsi que les données nécessaires pour passer à chaque étape suivante.

Figure 8. Exemple d'algorithme pour la prévision des besoins en digluconate de chlorhexidine à 7,1 %



#### Hypothèses de la figure 8

A1	Naissances vivantes à domicile, %
A2	Pourcentage susceptible de chercher des soins et de recevoir de la chlorhexidine
А3	Pourcentage susceptible de chercher des soins et de recevoir de la chlorhexidine
<b>A4</b>	Schéma thérapeutique moyen

Lorsque la quantité ajustée de chlorhexidine est calculée, elle est saisie dans une matrice de planification de l'approvisionnement qui prend en compte la filière d'approvisionnement actuelle, les pertes, les prix et les délais de livraisons des fabricants afin de déterminer la quantité de produit à commander et à livrer pour chaque période donnée. Se référer au guide *Quantification of Health Commodities* pour plus d'informations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

# Encadré 16. Exemple de prévision au niveau d'un pays de l'utilisation de chlorhexidine à 7 % basé sur les données démographiques

Le pays *X* vient de mettre à jour ses directives de SMNI afin d'inclure le digluconate de chlorhexidine à 7,1 % en gel pour tous les accouchements à domicile, à utiliser en application unique immédiatement après la naissance. La chlorhexidine sera fournie aux agents de santé communautaires pour qu'ils les distribuent à l'ensemble des femmes qui accouchent à domicile.

- Pour l'année actuelle, le nombre d'accouchements à domicile a été estimé à 10 000
- Taux de croissance de la population : 2 %
- La quantité totale de chlorhexidine nécessaire par nouveau-né est d'1 tube

Comme les directives de SMNI viennent seulement d'être mises à jour récemment, le pays X a établi des objectifs pour accroître l'utilisation de la chlorhexidine de 25 % chaque année afin d'atteindre une couverture de 100 % en 2017. Calculer les besoins en chlorhexidine pour les 2 années à venir. L'équipe de quantification s'accorde sur le fait qu'il s'agit d'une cible raisonnable, étant donné les progrès actuels en formation des prestataires.

	Ressource	S	Année actuelle	Prévision Année 1	Prévision Année 2
Accouchements à domicile, <i>n</i>	Taux de croissance de la population	2 %	10 200	10 404	10 612
Taux d'utilisation, %	Cibles à augmenter en taux d'utilisation	25 % d'augme ntation annuelle	25 %	50 %	75 %
Nouveau-nés nécessitant un traitement par chlorhexidine, <i>n</i>	% de nouveau-nés qui nécessiteront de la chlorhexidine	25 % d'augme ntation annuelle	2 550	5 202	7 959
Prévision de la quantité de chlorhexidine requise (tubes)	Quantité totale de chlorhexidine requise par nouveau-né	1	2 550	5 202	7 959

#### Références

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/4th\_EMLc\_FINAL\_web\_8Jul13.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> WHO. 1998 Care of the Umbilical Cord. WHO/FHE/MSM Geneva: Available from: http://www.savethechildren.org/atf/cf/%7B9def2ebe-10ae-432c-9bd0-df91d2eba74a%7D/CHX%20ISSUE%20BRIEF.PDF

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> WHO Model List of Essential Medicines for Children–4th list. Geneva (Switzerland),2013. Available from:

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Segre C, Metzler, et al. Chlorhexidine for Umbilical Cord Care. A case study prepare for the UN Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children. February 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Case Study: Chlorhexidine for Umbilical Cord Care http://www.healthynewbornnetwork.org/sites/default/files/resources/UN%20Commission%20Report\_C HX\_February%202012\_Revision%20July%202012.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Zupan J, Garner P, Omari AAA. Topical umbilical cord care at birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 3. Art. No.: CD001057. DOI: 10.1002/14651858.CD001057.pub2. http://apps.who.int/rhl/reviews/CD001057.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Lomus Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Available from: http://www.lomus.com.np/about\_us.htm. Accessed August 2, 2013.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> UNICEF Supply Catalogue. Available from: https://supply.unicef.org/unicef\_b2c/app/displayApp/%28cpgsize=5&layout=7.0-12\_1\_66\_69\_115\_2&uiarea=2&carea=4F091D2239BB068AE10000009E711453&cpgnum=1&cquery=chlorhexidine&citem=4F091D2239BB068AE10000009E71145350887C0C9D0D5395E10000009E71143B%29/.do?rf=y. Accessed on August 23, 2013.

### Antibiotiques pour les infections bactériennes sévères possibles chez les nouveau-nés

#### Description des produits, indications et motifs d'utilisation

Les recommandations actuelles de l'OMS préconisent de traiter les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 2 mois suspectés de présenter une septicémie d'origine bactérienne par des antibiotiques par voie parentérale pendant 7 à 10 jours : ampicilline (pénicilline) et gentamicine en première intention, 1 et ceftriaxone en deuxième intention. 2 La prise en charge intégrée des maladies néonatales et infantiles recommande que les agents de santé de première ligne dans les centres de santé identifient une infection bactérienne sévère possible (IBSp), fournissent la première dose d'antibiotiques par voie parentérale et réfèrent l'enfant à l'hôpital pour une évaluation et une prise en charge. Les antibiotiques recommandés par l'OMS sont indiqués dans sa liste de médicaments essentiels pédiatriques.3

Dans les régions où il est possible d'effectuer des examens biologiques, les médecins peuvent exclure une septicémie chez le nouveau-né dans les 48 à 72 heures et arrêter le traitement antibiotique si nécessaire. Cependant, dans les régions où les examens biologiques ne sont pas possibles, les médecins doivent fournir de facon empirique la quantité nécessaire d'antibiotiques par voie parentérale pour un traitement complet de 7 à 10 jours pour tous les cas d'IBSp afin d'assurer un traitement optimal qui préserve la vie des enfants. Bien vrai que l'OMS recommande que les établissements de premier niveau fournissent la première dose d'antibiotiques injectables et réfèrent l'enfant à l'hôpital, dans de nombreuses régions, le transfert à l'hôpital n'est pas possible dans la majorité des cas ou est refusé par les familles. Lorsque c'est le cas, l'OMS recommande qu'un agent de santé formé à l'administration des antibiotiques traite le patient par ampicilline, par une pénicilline comparable comme la benzylpénicilline procaïne (recommandée par l'OMS uniquement en cas d'administration par des agents de santé formée lorsqu'il est impossible de soigner l'enfant l'hôpital), et gentamicine pendant au moins 5 jours.<sup>4</sup>

Ces recommandations actuelles pour les nouveau-nés pour lesquels la référence n'est pas possible doivent être révisées en 2015, d'après l'étude par des experts de nouvelles données issues de trois grands essais cliniques en Afrique<sup>5</sup> et en Asie portant sur des protocoles antibiotiques simplifiés. 6 Les nouvelles recommandations devraient préconiser un ou plusieurs protocoles antibiotiques simplifiés qui comportent moins d'injections de gentamicine associées à de l'amoxicilline par voie orale ; ces protocoles pourraient être administrés par les agents de santé des établissements de premier niveau et seraient probablement plus acceptables pour les familles que le protocole actuellement recommandé par l'OMS. Les trois protocoles simplifiés étudiés dans les essais cliniques sont les suivants:

- Protocole A une injection de gentamicine une fois par jour et amoxicilline par voie orale trois fois par jour pendant 7 jours (7 injections au total; 7 injections de gentamicine);
- Protocole B injections de gentamicine et de benzylpénicilline procaïne une fois par jour pendant 2 jours, suivi de 5 jours d'amoxicilline par voie orale (4 injections au total; 2 injections de gentamicine);
- Protocole C une injection de gentamicine une fois par jour et prise d'amoxicilline par voie orale trois fois par jour pendant 2 jours, suivi de 5 jours d'amoxicilline par voie orale (2 injections au total : 2 injections de gentamicine).

Sur la base de ces données probantes, une dose élevée d'amoxicilline (80 à 100 mg/kg/jour répartie 2 fois par jour) figurera probablement dans les options de traitement recommandées lorsque l'hospitalisation n'est pas possible. Certains pays « les premiers à adopter une technique » ont développé et mettent en œuvre l'administration en ambulatoire d'antibiotiques oraux à l'intention des nouveau-nés présentant une IBSp. Les directives de l'OMS offriront probablement deux options de schéma thérapeutiques lorsque qu'une orientation vers un hôpital n'est pas possible. Le protocole A (ci-dessus) : 7 jours de gentamicine + amoxicilline OU le protocole C (ci-dessus) : 2 jours de gentamicine + amoxicilline, suivis de 5 jours d'amoxicilline. Il est probable que la plupart des pays choisiront ce dernier pour des questions de faisabilité et d'acceptabilité.

Jusqu'à la publication de la mise à jour des recommandations, la plupart des pays vont suivre les recommandations actuelles de l'OMS. En conséquence, les éléments de prévision et l'exemple d'algorithme de la figure 9 ci-dessous s'appuient uniquement sur les traitements actuellement recommandés et seront révisés dès la publication de la mise à jour des recommandations avec des recommandations détaillées sur la posologie pour les nouveaunés selon les tranches de poids.

### Éléments de prévision

- Il n'est pas nécessaire de respecter la chaîne du froid pour les antibiotiques injectables car ils sont stockés sous forme de poudre sèche. Cependant, une fois reconstituées, la benzylpénicilline procaïne et la ceftriaxone doivent être conservées au réfrigérateur et utilisées dans un délai très court.\* De plus, la benzylpénicilline procaine et la ceftriaxone doivent être reconstituées avec de l'eau stérile.
- La gentamicine est fréquemment disponible en présentation de 20 mg/2 ml et de 80 mg/2 ml. La présentation pédiatrique de la gentamicine (20 mg/2 ml) est préférable car la précision de sa posologie améliore son utilisation.

La pénicilline (benzylpénicilline, ampicilline ou benzylpénicilline procaïne) et la gentamicine sont utilisées comme traitement de première intention chez les nouveau-nés présentant un risque d'infection bactérienne. La ceftriaxone est administrée en monothérapie comme traitement de deuxième intention.7

Dans les établissements de santé de premier niveau, un traitement d'au moins cinq jours doit être administré, il doit comporter de la gentamicine et de la pénicilline injectables. La benzylpénicilline procaïne est préférée car elle est administrée une fois par jour uniquement. Dans les établissements de référence, le traitement par voie injectable est poursuivi pendant 7 à 10 iours.8

<sup>\*</sup> Le fabricant indique 10 jours, si réfrigéré http://www.gene.com/download/pdf/rocephin prescribing.pdf

#### Encadré 17. Résumé des données nécessaires pour la prévision des antibiotiques injectables

- Population cible
- Nombre d'accouchements
- Nombre de nouveau-nés
  - Nombre attendu de cas d'infection bactérienne sévère possible nécessitant un traitement avec un antibiotique injectable
  - Pourcentage des cas acceptant l'hospitalisation et pourcentage traité dans les établissements de premier niveau
- Schéma thérapeutique selon les directives nationales qui s'appuient sur les recommandations de l'OMS actuelles :
  - Schéma thérapeutique en cas d'hospitalisation : 7 à 10 jours d'ampicilline ou de benzylpénicilline par voie intraveineuse et de gentamicine par voie intraveineuse, la ceftriaxone par voie intraveineuse intervenant en traitement de deuxième intention
  - Schéma thérapeutique pour les établissements de premier niveau : benzylpénicilline procaïne par voie intramusculaire (préférée car elle ne nécessite qu'une injection par jour) et gentamicine par voie intramusculaire une fois par jour pendant au moins 5 jours
- Schéma thérapeutique standard ou moyen, c'est-à-dire, quantité de benzylpénicilline procaïne ou d'ampicilline ou de benzylpénicilline, de gentamicine et de ceftriaxone nécessaire pour chaque cas d'infection bactérienne sévère en fonction de la posologie indiquée dans les directives
- Évolution à venir attendue de la consommation (pertes potentielles ou mise à échelle de l'utilisation)

La formule de prévision comporte les éléments suivants :

Nombre de nouveau-nés présentant une infection bactérienne sévère possible x la quantité moyenne d'antibiotiques injectables nécessaire pour chaque cas

#### Méthode de prévision utilisant les données sur la morbidité

- 1. Calculer la population cible qui aura besoin d'antibiotiques pour le traitement d'une infection bactérienne sévère possible ;
- 2. Calculer la quantité d'antibiotiques nécessaire pour chaque cas selon le schéma thérapeutique standard ou moyen;
- 3. Calculer la quantité d'antibiotiques nécessaires pour traiter les infections bactériennes sévères possibles pendant la période de prévision :
- 4. Ajuster en fonction des changements programmatiques.
- 1. Calculer la population cible qui aura besoin d'antibiotiques injectables pour le traitement d'une infection bactérienne sévère possible

La population cible pour laquelle des antibiotiques doivent être utilisés est constituée des nouveau-nés et nourrissons présentant un risque d'infection bactérienne. Le traitement de la septicémie néonatale doit être offert à tous les niveaux du système de santé 9 selon les recommandations de l'OMS et du pays concerné, mais de préférence au niveau des établissements de référence par un agent de santé formé.

Les données sur l'incidence des infections bactériennes sévères possibles (nombre de nouveau-nés qui doivent recevoir un antibiotique injectable) peuvent être tirées des études nationales sur la morbidité et la mortalité ; une estimation de 10 % de l'ensemble des nouveau-nés peut également être retenue (fourchette de 7 à 14 % dans les contextes étudiés) d'après les données de surveillance de l'étude Simplified Antibiotic Therapy Trial (SATT) au Bangladesh, de l'étude SATT au Pakistan et de l'étude African Neonatal Sepsis Trial (AFRINEST) (qui ne sont pas encore publiées). 10

Les données concernant le pourcentage de nouveau-nés qui sont hospitalisés ou dont les accompagnants refusent l'hospitalisation et qui sont traités au niveau d'un établissement de santé doivent être disponibles dans les données ou estimations du pays. En l'absence de ces données, des taux trouvés dans la littérature peuvent être utilisés même bien vrai qu'ils varient d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre. Au Pakistan, par exemple, 50 % des familles des régions urbaines et 70 à 90 % des familles des régions semi rurales refusent les soins à l'hôpital pour les nouveau-nés malades, 1 ce qui donne une moyenne de 70 % de refus d'un transfert à l'hôpital. 12

2. Calculer la quantité d'antibiotiques injectables nécessaire pour chaque cas d'infection bactérienne sévère possible en fonction du schéma thérapeutique standard ou moyen Cette quantité dépend des directives nationales de SMNI. Pour le traitement niveau hospitalier, l'OMS recommande actuellement 7 à 10 jours d'ampicilline ou de benzylpénicilline et de gentamicine injectables. Pour les établissements de premier niveau. l'OMS recommande une première dose d'antibiotiques injectables avant la référence à l'hôpital, mais lorsque la référence n'est pas possible, un traitement de 5 jours par de la pénicilline injectable et de la gentamicine injectable doit être administré dans les établissements de premier niveau. Ces recommandations seront revues et probablement révisées par l'OMS en 2015 à la suite des nouveaux résultats probants et ces algorithmes de prévisions seront alors mis à jour en conséquence.

Des traitements standards peuvent être élaborés à partir des traitements moyens actuels ou des traitements idéaux. Les schémas thérapeutiques moyens sont basés sur des pratiques observées ou rapportées et prédisent plus probablement ce qui va se passer, alors que les schémas thérapeutiques idéaux décrivent ce qui devrait arriver si les prescripteurs suivaient les recommandations idéales. Si un schéma thérapeutique est considéré comme idéal mais qu'un autre est couramment utilisé, inclure les deux schémas dans les recommandations pour la quantification. Une approche combinée doit être utilisée car des inexactitudes pourraient apparaître au cas où la prévision ne reflèterait pas la réalité.

Tableau 12. Forme galénique, présentation et posologie des antibiotiques

Antibiotique	Forme galénique	Posologie
Ampicilline	Poudre pour injection Flacon de 250 mg	50 mg/kg IV toutes les 12 heures pendant la première semaine de vie, toutes les 8 heures de la 2 <sup>e</sup> à la 4 <sup>e</sup> semaine de vie <sup>1</sup>
Benzylpénicilline	Poudre pour injection 600 mg (ou 1 000 000 UI)	50 000 U/kg IV toutes les 12 heures pendant la première semaine de vie, toutes les 6 heures de la 2 <sup>e</sup> à la 4 <sup>e</sup> semaine de vie et ultérieurement <sup>1</sup>
ВРР	Poudre pour injection 1 g (= 1 ml UI) 3 g (= 3 ml UI) en flacon	50 000 U/kg IM 1 fois par jour <sup>2</sup>
Gentamicine	solution injectable : 10 mg/ml dans une ampoule de 2 ml ; 40 mg (sous forme de sulfate)/ml dans une ampoule de 2 ml	IM ou IV pendant la première semaine de vie 3 mg/kg par jour chez les nouveau-nés de faible poids à la naissance et 5 mg/kg/jour chez les nouveau-nés de poids normal à la naissance De la 2 <sup>e</sup> à la 4 <sup>e</sup> semaine, 7,5 mg/kg pendant au moins 7 à 10 jours <sup>1</sup>

Antibiotique	Forme galénique	Posologie
Ceftriaxone (traitement de deuxième intention)	Poudre pour injection 250 mg et 1 g	50 mg/kg IV une fois par jour pour tous les nouveau-nés de moins d'une semaine et d'un poids inférieur ou égal à 2 kg ou 75 mg/kg une fois par jour pendant 10 jours (pour tous les nourrissons de plus d'une semaine et d'un poids supérieur à 2 kg) <sup>2</sup>

#### 3. Calculer la quantité d'antibiotiques injectables nécessaires pour la période de prévision Ce chiffre s'obtient en multipliant le nombre de cas qui recevra chacun des antibiotiques pour le traitement d'une infection bactérienne sévère possible par la quantité nécessaire pour chaque cas.

Remarque: En calculant le nombre d'ampoules de gentamicine, garder à l'esprit que les ampoules ne sont pas réutilisables une fois qu'elles sont ouvertes.

#### 4. Ajuster en fonction des changements programmatiques

Cet ajustement peut être effectué avant ou après la conversion du nombre d'épisodes en quantités de médicaments. Si le nombre d'épisodes est susceptible de changer, ces ajustements peuvent être effectués au moment de l'estimation du nombre d'épisodes.

Comme les recommandations internationales sont mises à jour, certains pays peuvent décider de réviser les directives nationales de SMNI pour prendre en compte les changements. Ces pays devront alors décider quels antibiotiques resteront disponibles et à quels niveaux du système de santé. Si plusieurs antibiotiques restent disponibles, le pourcentage de cas qui seront traités par chacun d'eux devra alors être calculé. De même, en cas de mise en œuvre graduelle ou par étape des modifications aux directives nationales de SMNI, cela doit également être pris en compte au cours de la prévision. Pour la prévision et l'établissement du budget, il pourrait être judicieux d'ajouter un pourcentage représentant l'incertitude de la demande afin d'éviter les ruptures de stocks.

Tableau 13. Sources potentielles de données pour la prévision de la consommation d'antibiotiques injectables à l'aide de la méthode basée sur la morbidité

Données	Source	Limites et difficultés
Prévision		
Population totale	EDS	_
Nombre d'accouchements	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Pourcentage d'accouchements ayant lieu dans un établissement de santé	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Pourcentage d'accouchements à domicile	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées
Pourcentage de naissances vivantes	EDS, SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des EDS sont généralement sous-estimées

Données	Source	Limites et difficultés
Nombre de nouveau-nés présentant un risque d'infection bactérienne ou de septicémie	SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des études sont généralement sous-estimées
Pourcentage de nouveau-nés référés en raison d'une septicémie	SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des études sont généralement sous-estimées
Pourcentage de naissances vivantes suivies d'une septicémie néonatale/incidence de la septicémie néonatale	SIGS, études nationales sur la morbidité et la mortalité maternelles, études spécifiques	Les données des études sont généralement sous-estimées
Posologie recommandée	Recommandations de SMNI nationales ou de l'OMS	Les prestataires ne suivent pas toujours la posologie recommandée
GTS (pratique de prescription actuelle contre pratique idéale)	Programme national de médicaments essentiels, OMS, Ministère de la santé, PNLP, études	Les directives peuvent proposer différents médicaments contre la même affection; la durée des traitements parentéraux varie entre les patientes selon l'évolution clinique; les GTS ne sont pas toujours utilisés par les prestataires de services
Facteurs programmatiques		
Interventions ou facteurs entraînant une modification à venir de la demande, par exemple, plans de mise à échelle	SMNI	La mise à échelle peut prendre plus longtemps que prévu
Enregistrement des pertes de médicaments	Entrepôts centraux, établissements de santé, SIGL	Souvent les données sur les pertes ne sont pas systématiquement enregistrées au niveau central et les établissements n'envoient pas régulièrement de rapports au sujet des pertes

#### Médicaments, consommables ou équipement nécessaire supplémentaires

L'utilisation d'antibiotiques injectables nécessite du matériel d'injection pour chaque épisode de traitement, notamment :

- Seringue de 2 ou 3 ml et aiguille de 23 gauges ;
- Aiguille à ailettes ou canule IV;
- Un pied et du matériel de perfusion IV;
- Compresses alcoolisées ;
- Eau stérile en flacons ou ampoules de 10 ml;
- Réceptacles pour objets pointus usagés.

Ces éléments doivent être inclus dans la prévision et le processus de planification de l'approvisionnement en complément des antibiotiques injectables.

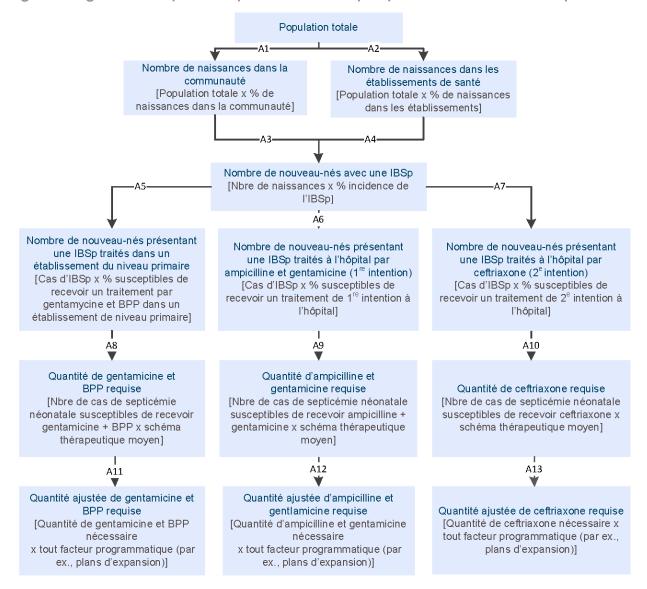
#### Disponibilité des produits

Plus de 50 laboratoires différents fabriquent ces antibiotiques injectables en Asie, en Asie du Sud, en Europe, au Proche-Orient et en Amérique du Nord. Souvent les médicaments ne sont pas disponibles ou sont sujets à des ruptures de stocks dans les systèmes de santé plus faibles. Les fabricants ont mentionné une demande insuffisante pour justifier le faible l'approvisionnement en benzylpénicilline procaïne dans certains cas. Les pays doivent préciser la présentation pédiatrique dans les spécifications de leurs appels d'offres, par exemple, gentamicine en ampoules de 20 mg/2 ml au lieu des ampoules de 80 mg/2 ml, mais souvent ils ne le font pas.

La figure 9 montre les étapes à suivre pour quantifier les antibiotiques injectables entre la septicémie néonatale ainsi que les hypothèses et les données nécessaires pour passer à chaque étape suivante. Lorsque la quantité d'antibiotiques nécessaire pour répondre aux besoins d'un programme est calculée, cette quantité est saisie dans une matrice de planification de l'approvisionnement qui prend en compte la filière d'approvisionnement actuelle, les pertes, les prix et les délais de deux livraisons des fabricants afin de déterminer la quantité de médicaments à livrer pour chaque période donnée. Se référer au document Quantification of Health Commodities pour plus d'informations sur l'étape de planification de l'approvisionnement.

#### Algorithme de prévision pour les antibiotiques injectables

Figure 9. Algorithme de prévision pour les antibiotiques pour le traitement des IBSp



#### Hypothèses de la figure 9

TIYPO	tileses de la liguie 7
<b>A</b> 1	Accouchements au sein de la communauté, %
A2	Accouchements dans un établissement de santé, %
А3	Incidence des IBSp dans la communauté. En l'absence de données au niveau du pays, les données de substitution provenant de pays comparables ou estimation mondiale, par exemple, la littérature indique que les IBSp surviennent chez 10 % des nouveau-nés.
A4	Incidence des IBSp dans les établissements de santé. En l'absence de données au niveau du pays, les données de substitution provenant de pays comparables ou estimation mondiale, par exemple, la littérature indique que les IBSp surviennent chez 10 % des nouveau-nés.
A5	Cas d'IBS possibles refusant la référence et susceptibles d'être traités dans un établissement de santé de premier niveau, % $^\dagger$
A6	Cas d'IBSp susceptibles d'être traités à l'hôpital et qui reçoivent un traitement de première intention, %
A7	Cas d'IBSp susceptibles d'être traités à l'hôpital et qui reçoivent un traitement de deuxième intention, %
A8	Schéma thérapeutique moyen pour la gentamicine et la BPP (d'après un poids de naissance moyen)
A9	Schéma thérapeutique moyen pour l'ampicilline et la gentamicine (d'après un poids de naissance moyen)
A10	Schéma thérapeutique moyen pour la ceftriaxone (d'après un poids de naissance moyen)
A11	Taux d'évolution programmatique attendu pour les établissements de premier niveau, par exemple, mise à échelle
A12	Taux d'évolution programmatique attendu au niveau des hôpitaux, par exemple, mise à échelle (traitement de première intention)
A13	Taux d'évolution programmatique attendu au niveau des hôpitaux, par exemple, mise à échelle (traitement de deuxième intention)

<sup>&</sup>lt;sup>†</sup> Ce schéma thérapeutique sera modifié pour inclure de l'amoxicilline administrée par voie orale si les directives de l'OMS sont adaptées en fonction des données probantes

#### Encadré 18. Exemple de prévision utilisant les antibiotiques injectables recommandés actuellement par l'OMS

Le pays X recommande l'utilisation de l'ampicilline et de la gentamicine pour le traitement de première intention de la septicémie néonatale pendant 10 jours dans un hôpital de référence ou, pour ceux qui ne peuvent pas être hospitalisés, un traitement dans un établissement de santé par gentamycine et BPP\* par voie IM pendant 5 jours. L'incidence de la septicémie néonatale dans la population est estimée à 10 % de l'ensemble des naissances vivantes. On estime que 50 % seulement de ces cas sont réellement vus dans un établissement de santé officiel ; 30 % des cas qui consultent dans un établissement de santé sont référés dans un hôpital.

#### Les données disponibles sont les suivantes :

- Population totale: 10 000 000 (année actuelle)
- Accroissement annuel: 2 %
- Taux de naissance : 2 %
- IBSp: 10 % des nouveau-nés
- Ensemble des cas vus dans un établissement de santé : 50 %
- Cas traités dans un centre de santé : 70 %
- Cas référés dans un hôpital : 30 %
- Cas de septicémie nécessitant un traitement de deuxième intention à l'hôpital : 10 %

Ampicilline (flacon de 500 mg) conditionnée par boîtes de 500 flacons Gentamicine ampoules de 20 mg/2 ml conditionnée par boîtes de 100 ampoules BPP (flacon de 1 million d'U) conditionnée par boîtes de 50 flacons Ceftriaxone 250 mg conditionnée par boîtes de 50 flacons

#### Hypothèses:

- Poids moyen d'un nouveau-né : 3,4 kg
- Nombre moyen de flacons de 500 mg d'ampicilline administrés par patients à l'hôpital = 20  $(3.4 \text{ kg} \times 50 \text{ mg} = 170 \text{ mg} \text{ toutes les } 8 \text{ heures } (2 \text{ flacons par jour}))$
- Nombre moyen d'ampoules de 20 mg/2 ml de gentamicine administrées par patients à l'hôpital = 20
  - $(3.4 \text{ kg} \times 7.5 \text{ mg/kg} = 25.5 \text{ mg par jour, c.-à-d. 2 ampoules de 20 mg/2 ml} \times 10 \text{ jours)}$
- Nombre moyen d'ampoules de gentamicine administrées par patient dans les centres de santé = 10
  - $(3.4 \text{ kg} \times 7.5 \text{ mg/kg} = 25.5 \text{ mg par jour, c.-à-d. 2 ampoules de } 20 \text{ mg/2 ml} \times 5 \text{ jours)}$
- Nombre moyen de flacons d'1 million d'unités de BPP administrés par patient dans les centres de santé = 1,
  - (3,4 kg × 50 000 U = 170 000 U par jour. Un flacon d'1 million d'unités contient 5 doses)
- Nombre moyen de flacons de 250 mg de ceftriaxone administrés par patients à l'hôpital = 20  $(3.4 \text{ kg} \times 75 \text{ mg/kg} = 255 \text{ mg ou } 2 \times \text{flacons de } 250 \text{ mg par jour})$

À partir des données ci-dessus, nous pouvons calculer la quantité d'antibiotiques injectables qui sera nécessaire pour couvrir les besoins programmatiques des 2 années à venir.

\* Ce schéma thérapeutique serait modifié pour inclure l'administration d'amoxicilline par voie orale si les directives de l'OMS sont modifiées en fonction des données probantes

(Suite de l'encadré 18 page suivante)

#### Encadré 18. Suite

	Ressources		Année actuelle	Prévision Année 1	Précision Année 2
Population	Taux de croissance de la population	2 %	10 000 000	10 200 000	10 404 000
Nombre d'accouchements	Taux de fécondité	2 %	200 000	204 000	208 080
Nombre de cas d'IBSp chez les nouveau-nés	Taux d'IBSp	10 %	20 000	20 400	20 808
Nombre de cas d'IBSp traités	% du total des cas traités	50 %	10 000	10 200	10 404
Nombre de cas traités dans des établissements de santé de niveau primaire par gentamicine et BPP	% du total des cas traités dans des établissements de santé	70 %	7000	7140	7282
Nombre de cas traités dans des hôpitaux par ampicilline et gentamicine	% du total des cas traités dans les hôpitaux	30 %	3000	3060	3121
Nombre des cas susceptibles d'être traités dans des hôpitaux avec un traitement de 2 <sup>e</sup> intention (ceftriaxone)	% traités avec un traitement de 2 <sup>e</sup> intention	10 %	300	306	312
Quantité de BPP nécessaire (ampoules)	Nbre d'ampoules nécessaires par cas, en moyenne	1	7000	7140	7282
Quantité d'ampicilline nécessaire (ampoules)	Nombre d'ampoules nécessaires par cas dans un hôpital, en moyenne	20	60 000	61 200	62 420
Quantité de gentamicine nécessaire (ampoules) (hôpitaux + établissements de santé)	Nbre d'ampoules nécessaires par cas dans les hôpitaux et établissements, en moyenne	20, 10	130 000	132 600	135 240
Quantité de ceftriaxone nécessaire (ampoules)	Nbre d'ampoules nécessaire par cas, en moyenne	20	6000	6120	6240

#### Références

- <sup>1</sup> WHO 2013 Pocket Book of Hospital Care for Children. Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/81170/1/9789241548373 eng.pdf
- <sup>2</sup> Injectable antibiotics for the Treatment of Newborn Sepsis, Case Study. Prepared for the United Nations Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children. Working paper. February 2012. Available from:
- http://www.everywomaneverychild.org/images/FINAL\_UN\_Commission\_ReportInjectable\_Antibiotics\_ February 2012.pdf
- <sup>3</sup> WHO Model List of Essential Medicines for Children–4th list. Geneva (Switzerland), 2013. Available
- http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/4th EMLc FINAL web 8Jul13.pdf
- <sup>4</sup> WHO, UNICEF. IMCI Chart Booklet—Standard 2008. Geneva: WHO; 2008. Page 29. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241597289 eng.pdf
- <sup>5</sup> African Neonatal Sepsis Trial (AFRINEST) group. Simplified antibiotic regimens compared with injectable procaine benzylpenicillin plus gentamicin for treatment of neonates and young infants with clminca signs of possible serious bacterial infection when referral is not possible: a randmised, openlable, equivalence trial, Lancet, May 2015; 385; 1767-1776
- <sup>6</sup> Wall et al. Ensuring Quality in AFRINEST and SATT Clinical Standardization and Monitoring. Pediatr Infect Dis J. Sep 2013; 32(Suppl 1 Innovative Treatment Regimens for Severe Infections in Young Infants): S39-S45.
- <sup>7</sup> United Nations Commission. Every Woman Every Child, Injectable Antibiotics Product Profile, 2012. Available from: http://www.evervwomanevervchild.org/component/content/article/1-about/316injectable-antibiotics-for-newborn-sepsis--product-profile-#sthash.khL1dXUG.dpuf
- <sup>8</sup> WHO 2013 Pocket Book of Hospital Care for Children. Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/81170/1/9789241548373 eng.pdf
- <sup>9</sup> World Health Organization. Neonatal Sepsis a major killer to be tackled in communities. 2012. Available from:
- http://www.who.int/maternal child adolescent/news events/news/2009/19 01/en/index.html
- <sup>10</sup> Innovative Treatment Regimens for Severe Infections in Young Infants. 2013. http://www.healthynewbornnetwork.org/resource/innovative-treatment-regimens-severe-infectionsyoung-infants
- <sup>11</sup> Owais A, Sultana S, Stein AD, et al. Why do families of sick newborns accept hospital care? A community-based cohort study in Karachi, Pakistan. J Perinatol. 2011;31:586-592.
- <sup>12</sup> Zaidi AK1, Tikmani SS, Warraich HJ, Darmstadt GL, Bhutta ZA, Sultana S, Thaver D Communitybased treatment of serious bacterial infections in newborns and young infants: a randomized controlled trial assessing three antibiotic regimens. Pediatr Infect Dis J. 2012 Jul;31(7):667-72. doi: 10.1097/INF.0b013e318256f86c

#### Intrants de réanimation néonatale

PATH a élaboré un outil de quantification au niveau national des intrants de réanimation néonatale. Il a été conçu pour fournir des estimations des quantités de produits pour simuler la planification et le coût et peut être utilisé au niveau national, régional, du district et des établissements de santé. La plupart des intrants est réutilisable et la durée de vie de chaque produit peut varier selon le fabricant, sa fréquence d'utilisation dans l'établissement de santé, ainsi que la manière dont il est nettoyé et entreposé.

L'outil est paramétré pour fournir une estimation initiale des besoins en intrants de réanimation néonatale pour une période d'un an. Il est recommandé d'ajuster l'outil pour les années à venir afin de prendre en compte la durée de vie moyenne de chaque intrant à chaque niveau du système de santé. Il est également recommandé de stocker quelques réserves au niveau central et au niveau des établissements de santé afin de couvrir des besoins supplémentaires, la casse et les pertes. La quantité de stocks supplémentaires devrait être fonction des recommandations habituelles de la quantité de stock spécifique au pays.

Comme plusieurs algorithmes sont nécessaires pour calculer les besoins concernant ces intrants, un document Excel, simple à utiliser, a été créé pour permettre aux pays de saisir facilement les données nécessaires correspondantes pour utiliser ces algorithmes. L'outil est disponible en ligne à l'adresse : http://www.path.org/publications/detail.php?i=2401

Le texte ci-dessous présente chaque section de l'outil ainsi que les raisons justifiant les algorithmes.

#### Description des produits, indications et motifs d'utilisation

Les intrants de réanimation néonatale sont utilisés à la fois dans un cadre clinique et dans le cadre de la formation initiale ou continue concernant la prise en charge de la détresse respiratoire du nouveau-né. Dans ce document, les intrants de réanimation clinique comprennent un insufflateur avec masques de réanimation pour nouveau-nés ainsi que des poires d'aspiration, tandis les dispositifs pour la formation initiale et continue comprennent des mannequins. De plus, les poires d'aspiration sont disponibles sous forme jetable ou réutilisable, il y a donc de nombreux éléments à prendre en compte pour la prévision de ces produits.

- Intrants réutilisables de réanimation néonatale
  - o Insufflateur avec masques de réanimation (tailles 1 et 0);
  - Poires d'aspiration réutilisables :
  - Mannequins pour la formation.
- Dispositifs jetables de réanimation néonatale
  - o Poires d'aspiration jetables

La possibilité d'utiliser l'un ou l'autre des types de poires d'aspiration a été ajoutée pour que chaque pays puisse choisir son dispositif préféré (réutilisable ou jetable). La poire d'aspiration réutilisable peut être ouverte, nettoyée et désinfectée. Si la poire d'aspiration jetable est retenue, il est impératif d'en avoir un nombre suffisant dans chaque

établissement, car ces types de dispositifs ne doivent pas être réutilisés afin d'éviter la diffusion des infections.

Les définitions et caractéristiques de chaque intrant sont indiquées dans la section Définitions ci-dessous.

#### Méthodes de quantification

Les chiffres indiqués dans l'outil sont tirés de résultats en Ouganda et en Tanzanie et sont mentionnés à titre d'exemple. Chaque établissement de santé peut posséder un nombre et un type différents de salles, <u>il est donc important que chaque pays évalue le nombre moyen de salles par type d'établissement</u> et modifie les chiffres indiqués dans l'outil en conséquence. Par exemple, en Ouganda et en Tanzanie, on a estimé qu'un hôpital régional possédait 10 salles (quatre (4) salles d'accouchement, deux (2) blocs opératoires, une (1) salle d'urgence, une (1) salle néonatale et deux (2) unités de soins intensifs néonatals, tandis qu'un hôpital provincial a neuf (9) salles, un hôpital de district en a sept (7), un centre de santé en a trois (3) et qu'un poste de santé n'en a qu'une (1). Il s'agit de moyennes utilisées au niveau national afin d'effectuer une modélisation pour l'ensemble du pays.

Une définition de chaque type de salle ou de zone se trouve dans la section Définitions.

Les niveaux des établissements de santé qui reçoivent des intrants de réanimation néonatale dépendent des directives et politique de SMNI, il paraît cependant logique de les mettre dans des lieux où se trouvent des accoucheurs qualifiés formés à l'utilisation des dispositifs de réanimation des nouveau-nés.

#### Population cible

La population cible pour laquelle les intrants cliniques de réanimation néonatale doit être utilisés dépend des directives et politique de SMNI du pays concerné. Habituellement, les équipements doivent être disponibles dans les salles ou zones des établissements de santé où un nouveau-né peut avoir besoin d'être réanimé et où il y a au moins un accoucheur qualifié ainsi que dans les lieux susceptibles d'accueillir une formation à la réanimation. Dans certaines régions, il peut s'agir du niveau hospitalier uniquement, tandis que dans d'autres, un certain nombre de niveaux d'établissements y compris les centres de santé et éventuellement des postes de santé peuvent être concernés.

La population cible pour les mannequins de réanimation néonatale destinés à la formation dépend également des directives et politique de SMNI du pays concerné. Souvent, les mannequins sont placés dans les écoles de médecine et de soins infirmiers pour la formation initiale des étudiants en soins infirmiers et en médecine. Les mannequins peuvent également être placés dans des établissements de santé pour la formation des étudiants et la formation continue pratique des agents de santé. Certaines politiques requièrent la présence de mannequins pour la formation continue dans chaque hôpital, tandis que d'autres requièrent leur présence au niveau des centres de santé et parfois des postes de santé où des agents de santé peuvent s'exercer et recevoir une supervision.

# Résumé des données, informations ou éléments nécessaires pour la prévision des intrants de réanimation néonatale

- Nombre et type d'établissement de santé dans le pays (c.-à-d., hôpitaux régionaux, de province ou de district ; centres de santé ; postes de santé.) (**obligatoire**) ;
- Nombre et types de salles dans chaque type d'établissement de santé où un nouveauné peut avoir besoin d'être réanimé (c.-à-d., salles d'accouchement, blocs opératoires, service d'urgence, service de néonatologie, USIN/soins spécifiques) (facultatif);
- Nombre de dispositifs de réanimation (pour chaque type d'intrant) nécessaire par salle pour chaque type d'établissement de santé (facultatif);
- Nombre de mannequins pour la formation par type d'établissement de santé (facultatif)
- Nombre d'accouchements par an (obligatoire)\*;
- Pourcentage d'accouchements assistés par un accoucheur qualifié (obligatoire)\*;
- Pourcentage de bébés qui risquent d'avoir besoin d'une poire d'aspiration jetable (facultatif)\*;
- Nombre d'écoles de soins infirmiers et de médecine (obligatoire);
- Nombre moyen d'étudiants par classe (obligatoire) ;
- Nombre d'étudiants par mannequin (facultatif).

#### Méthode de prévision utilisant des données sur la capacité des services

La méthode proposée dans cet algorithme est différente des méthodes proposées pour les autres en raison de la nature des intrants de réanimation néonatale. Comme certains intrants peuvent être utilisés plusieurs fois, une approche s'appuyant sur la morbidité n'est pas appropriée.

En raison de la diversité des intrants de réanimation néonatale (par exemple, clinique, jetable ou réutilisable, pour la formation, initiale ou continue), la méthode de prévision sera différente pour chaque type d'intrant.

De plus, le nombre de cas qui nécessitent utilisation ces dispositifs peut être réduit, mais comme il est nécessaire d'y accéder à temps afin de sauver la vie du nouveau-né, il est indispensable que le dispositif soit disponible. En conséquence, la méthode de prévision présentée ici s'appuie sur le nombre de salles de chaque établissement de santé où le matériel doit être présent.

Les chiffres présentés dans ce document sont fournis à titre d'exemple uniquement et chaque pays doit être évalué. Pour plus de facilité, les exemples ont des couleurs codes comme suit :

<sup>\*</sup>Valeur numérique nécessaire uniquement en cas d'utilisation des poires d'aspiration jetables.

Cellules JAUNES	DOIVENT être complétées par les quantités et les coûts des intrants de réanimation des nouveau-nés afin d'être calculées automatiquement.
	DOIVENT être complétées en fonction des informations du pays qui sont généralement accessibles auprès du ministère de la santé. Les chiffres indiqués dans les exemples sont uniquement fournis pour les besoins de la démonstration.
Cellules	FACULTATIF. Les estimations statistiques de ces cellules s'appuient sur les
ORANGE	hypothèses recueillies auprès des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat Helping Babies Breathe (HBB) et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie. Il est recommandé d'ajuster ces estimations en fonction de la situation et des besoins du pays concerné. Pour plus d'informations sur la manière dont chacun des chiffres actuels a été obtenu, se référer à la section Hypothèses ci-dessous.
Cellules BLEUES	FORMULES qui calculent les totaux et d'autres répartitions. Elles sont verrouillées et ne peuvent pas être modifiées sans le mot de passe. Il n'est pas recommandé de modifier les formules.

Les étapes suivantes doivent être suivies :

#### Étape I. Informations sur les établissements de santé

- a. Saisir le nombre d'établissements de santé à quantifier pour chaque niveau sur la ligne « Nombre d'établissements de santé dans le pays ». Il s'agit des établissements de santé qui recevront des dispositifs **cliniques** de réanimation (insufflateur avec masques et poires d'aspiration réutilisables) et des intrants pour la **formation continue** (mannequins pour la formation) (tableau 16, ligne 1a).
- b. Saisir le nombre moyen de salles dans chaque type d'établissement de santé qui vont recevoir des dispositifs cliniques de réanimation (tableau 16, ligne 1b).

#### Exemple d'étape I a-b

Éléments	Hôpital régional	Hôpital de province	Hôpital de district	Centre de santé A	Poste de santé
1a : Nombre d'établissements de santé dans le pays	4	38	115	465	0
1b : Nombre moyen de salles d'accouchement par établissement	4	2	2	1	0
1b : Nombre moyen de blocs opératoires par établissement	2	2	2	0	0
1b : Nombre moyen de services d'urgences par établissement	1	1	1	1	0
1b : Nombre moyen de salles de néo-natalité par établissement	1	2	1	0	0
1b : Nombre moyens d'USI ou de soins spécifiques par établissement	2	2	1	1	0
Nombre total de salles par type d'établissement	10	9	7	3	0

#### Étape 2. Informations sur les dispositifs réutilisables

- a. Déterminer le nombre d'insufflateurs avec masques (tailles 0 et 1) de réanimation et le nombre de poires d'aspiration réutilisables à déposer dans chaque pièce (voir lignes 2a).
- b. Déterminer le nombre de mannequins de formation par établissement de santé (voir ligne 2b).

Exemple d'étape 2 a-b

Éléments	Hôpital régional	Hôpital de province	Hôpital de district	Centre de santé A	Poste de santé
2a : Nombre de ballons de réanimation par salle	3	2	2	2	0
2a : Nombre de masques de réanimation de taille 0 par salle	3	2	2	2	0
2a : Nombre de masques de réanimation de taille 1 par salle	3	2	2	2	0
2a : Nombre de poires d'aspiration réutilisables par salle*	3	2	2	2	0
2b : Nombre de mannequins pour la formation par établissement de santé (formation continue)	3	3	3	1	0

c. Le nombre d'établissements de santé est multiplié par le nombre de salles de chaque type d'établissement pour obtenir le nombre total de salles.

Exemple: Dans l'exemple ci-dessous, le pays compte 4 hôpitaux régionaux et chaque hôpital dispose de 10 salles, la réponse obtenue est donc 40 (voir cellule 2c).

d. Pour chaque type d'établissement de santé, multiplier la réponse ci-dessus (40) par le nombre de dispositifs cliniques réutilisables nécessaires par salle. Effectuer ce calcul pour les ballons et masques de réanimation et pour les poires d'aspiration réutilisables.

Exemple: Dans l'exemple ci-dessous, il doit y avoir 3 ballons et masques de réanimation par salle, la réponse est donc 120 (40 x 3) (voir cellule 2d et 2e).

e. Pour chaque type d'établissement de santé, multiplier le nombre d'établissements par le nombre de mannequins nécessaires par établissement pour la formation.

Exemple: Dans l'exemple ci-dessous, il y a 4 hôpitaux régionaux qui ont chacun besoin de 3 mannequins, la réponse est donc 12 (voir la cellule 2f).

Exemple d'étape 2 c-e (hôpitaux régionaux)

Types d'unité ou de salle	Nombre d'établisse- ments	Estimation du nombre de salles par établissement	Nombre total de salles dans le pays	Ballon et masques (tailles 0 et 1)	Dispositif d'aspiration réutilisable	Mannequin pour la formation (formation continue)
Hôpitaux régionaux	4					12
Salles d'accouchement		4	16	48	48	N/D
Blocs opératoires		2	8	24	24	N/D
Services d'urgences		1	4	12	12	N/D
Services de néonatologie		1	4	12	12	N/D
USIN/unité de soins spécifiques		2	8	24	24	N/D
Total		10	2c : 40	2d : 120	2e : 120	2f : 12

f. Répéter les étapes ci-dessus pour chaque type d'établissement de santé à quantifier

#### Exemple d'étape 2f (autres établissements de santé)

Types d'unité ou de salle	Nombre d'établisse- ments	Estimation du nombre de salles par établissem				
Hôpitaux de province	38					114
Salles d'accouchement		2	76	152	152	N/D
Blocs opératoires		2	76	152	152	N/D
Services d'urgences		1	38	76	76	N/D
Services de néonatologie		2	76	152	152	N/D
USIN/unité de soins spécifiques		2	76	152	152	N/D
Total		9	342	684	684	114
Hôpitaux de district	115					345
Salles d'accouchement		2	230	460	460	N/D
Blocs opératoires		2	230	460	460	N/D
Services d'urgences		1	115	230	230	N/D
Services de néonatologie		1	115	230	230	N/D
USIN/unité de soins spécifiques		1	115	230	230	N/D
Total		7	805	1610	1610	345
Centres de santé	465					465
Salles d'accouchement		1	465	930	930	N/D
Blocs opératoires		0	0	0	0	N/D
Services d'urgences		1	465	930	930	N/D
Services de néonatologie		0	0	0	0	N/D
USIN/unité de soins spécifiques		1	465	930	930	N/D
Total		3	1395	2790	2790	465

g. Additionner les totaux pour chaque type d'établissement de santé pour obtenir le nombre total d'intrants nécessaires pour le pays.

### Exemple d'étape 2g (autres établissements de santé)

	Nombre total de salles	Ballon et masques (tailles 0 et 1)	Dispositif d'aspiration réutilisable	Mannequin pour la formation initiale
Nombre total de dispositifs nécessaires	2582	5204	5204	936

#### Étape 3. Informations pour les dispositifs jetables

Cette section doit être remplie UNIQUEMENT si des poires d'aspiration jetables sont utilisées à la place des poires d'aspiration réutilisables. En cas d'utilisation de poires d'aspiration jetables, vérifier que le nombre de poires d'aspiration réutilisables de l'étape 2 a

été modifié (il doit maintenant être égal à zéro (0)) pour que le dispositif ne soit pas calculé deux fois. En cas d'utilisation des poires d'aspiration jetables, remplir les cellules jaunes et modifier les cellules orange le cas échéant, comme dans l'exemple ci-dessous.

- a. Saisir le nombre d'accouchements par an (voir 3a);
- b. Saisir le pourcentage d'accouchements assistés par un accoucheur qualifié (voir 3b);
- c. Le nombre d'accouchements est multiplié par le pourcentage d'accoucheurs qualifiés (voir 3c) ;
- d. Saisir le pourcentage de nouveau-nés qui risquent d'avoir besoin d'une poire d'aspiration jetable (voir 3d) ;
- e. Le nombre total d'accouchements assistés par un accoucheur qualifié est multiplié par le pourcentage de bébés qui risquent d'avoir besoin d'une poire d'aspiration jetable afin d'obtenir le nombre TOTAL de poires d'aspiration jetables (voir 3e).

#### Exemple d'étape 3 (a-e)

3a : Nombre d'accouchements par an	1 786 815
3b : Pourcentage d'accouchements assistés par un accoucheur qualifié	51 %
3c : Nombre total d'accouchements assistés par un accoucheur qualifié	911 276
3d : Pourcentage de bébés qui risquent d'avoir besoin d'une poire d'aspiration jetable	10 %
3e : Nombre total de poires d'aspiration à usage unique	91 128

#### Étape 4 : Informations sur les dispositifs de formation continue

- a. Saisir le nombre d'écoles de soins infirmiers et de médecine pour lesquelles il faut quantifier les mannequins de réanimation néonatale pour la formation initiale ;
- b. Saisir le nombre moyen d'étudiants par classe ;
- c. Le nombre d'écoles est multiplié par le nombre d'étudiants pour obtenir le nombre total d'étudiants :
- d. Saisir le nombre d'étudiants par mannequin ;
- e. Le nombre total d'étudiants est divisé par le nombre d'étudiants par mannequin pour obtenir le nombre total de mannequins nécessaires pour la formation.

#### Exemple d'étape 4 (a-e)

4a : Nombre d'écoles de soins infirmiers et de médecine	26
4b : Nombre moyen d'étudiants par classe	52
4c : Nombre total d'étudiants	1352
4d : Nombre d'étudiants par mannequin	6
4e : Nombre total de mannequins nécessaires pour la formation	225

# Informations, hypothèses et données de substitutions nécessaires pour la quantification

#### Définitions

Terme	Définition	Source
Dispositifs	Produits à usage unique et multiple et produits cor en réanimation néonatale	nnexes, pour la formation
Insufflateur autogonflant de réanimation néonatale avec masques	Un ensemble de dispositifs stériles conçus pour effectuer une réanimation cardiopulmonaire (RCP), qui comprend habituellement des canules pour le passage de l'air, un ou plusieurs masques faciaux de RCP de différentes tailles et un insufflateur manuel. L'insufflateur auto gonflant, manuel et portable (ballon et masque) comprend un ballon dont le volume doit être entre 200 et 320 ml et deux masques, de taille 1 pour les bébés à terme et nourrissons de moins de 5 kg et de taille 0 pour les prématurés et les bébés de faible poids, avec une valve limitant la pression, afin de ne pas dépasser une pression de 4 à 4,5kPa (=40 à 45 cmH <sub>2</sub> 0) et de générer une pression d' au moins 3kPa (=30 cmH <sub>2</sub> 0). La valve d'alimentation et son embout pour le tube d'entrée d'O <sub>2</sub> doivent être en polycarbonate ou polysulfone ou tout autre matériau répondant aux normes ISO des biomatériaux et USP de Classe VI. L'insufflateur doit pouvoir se démonter complètement et être facile à nettoyer et désinfecter. Tous les éléments sont fabriqués dans des matériaux très solides et durables.	Spécifications techniques de l'OMS sur les produits qui sauvent la vie.
Masques	Taille 1 (pour les bébés à terme), circulaires, de 45 à 55 mm de diamètre et taille 0 (pour les prématurés et les nourrissons de faible poids), circulaires, de 45 à 55 mm de diamètre. Transparents.	Spécifications techniques de l'OMS sur les produits qui sauvent la vie.
Poires d'aspiration, réutilisables	Un dispositif manuel d'aspiration, portable et tenant dans la main, conçu pour permettre à un adulte d'aspirer avec précaution l'excès de mucosités des voies nasales d'un nourrisson ou d'un enfant afin d'améliorer sa respiration. La partie supérieure peut être ouverte et le dispositif doit pouvoir être soumis à l'ébullition (désinfection de haut niveau) et à la stérilisation, y compris en autoclave. Il peut être transparent.	Spécifications techniques de l'OMS sur les produits qui sauvent la vie.
Poires d'aspiration, jetables	Un dispositif manuel d'aspiration, portable et tenant dans la main, conçu pour permettre à un adulte d'aspirer avec précaution l'excès de mucosités des voies nasales d'un nourrisson ou d'un enfant afin d'améliorer sa respiration.	Spécifications techniques de l'OMS sur les produits qui sauvent la vie.
Mannequin pour la formation	Une poupée fabriquée spécifiquement, équipée d'une simulation des fonctions respiratoires et cardio-vasculaires et conçue pour la démonstration et l'enseignement des techniques de réanimation, notamment le bouche-à-bouche et le massage cardiaque (réanimation cardio-pulmonaire ou RCP) et parfois la prise manuel du pouls.	Spécifications techniques de l'OMS sur les produits qui sauvent la vie.

Terme	Définition	Source
Établissements de santé	Les établissements de santé ont été définis selon le cadre de l'OMS (hôpital régional, hôpital de province, hôpital de district, centre de santé, poste de santé), mais il est possible que ce soit différent dans le pays concerné.	Site de l'OMS; Medical devices, country data (dispositifs médicaux, données des pays). Consultable en ligne à l'adresse http://www.who.int/medical_devices/countries/en/
Hôpital régional	Hôpital de niveau tertiaire : Personnel et équipements techniques très spécialisés. Possède par exemple un service de cardiologie, unité de soins intensifs et des services d'imagerie spécialisés ; les services cliniques sont très différenciés par fonction ; activités d'enseignement possible ; taille allant de 300 à 1500 lits. Les autres termes fréquemment trouvés dans la littérature sont : hôpital national, hôpital central, hôpital universitaire.	Hensher M, Price M, Adomakoh S. Referral hospitals. Dans: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., eds. Disease Control Priorities in Developing Countries. Washington, DC: World Bank; 2006:1230–1239. Disponible sur: http://www.ncbi.nlm.nih.g ov/books/NBK11
Hôpital de province	Hôpital de niveau secondaire: Très différenciés par fonction, offrant 5 à 10 spécialités cliniques; taille allant de 200 à 800 lits. Les autres termes fréquemment trouvés dans la littérature sont: hôpital régional, hôpital de province (de la zone administrative équivalente comme le comté) et hôpital général.	Hensher M, Price M, Adomakoh S. Referral hospitals. Dans: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., eds. Disease Control Priorities in Developing Countries. Washington, DC: World Bank; 2006:1230–1239. Disponible sur: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11
Hôpital de district	Hôpital de niveau primaire: Quelques spécialités; principalement médecine interne, obstétrique et gynécologie, pédiatrie et chirurgie générale ou simplement médecine générale; accès à des services d'analyse biologique limités, prenant en charge les analyses générales mais pas les analyses spécialisées. Les autres termes fréquemment trouvés dans la littérature sont: hôpital de district, hôpital rural, hôpital communautaire et hôpital général.	Hensher M, Price M, Adomakoh S. Referral hospitals. Dans: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., eds. Disease Control Priorities in Developing Countries. Washington, DC: World Bank; 2006:1230–1239. Disponible sur: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11
Centre de santé	Établissements de santé de niveau inférieur : Certains pays ont un seul niveau de centres de santé tandis que d'autres en ont plusieurs (l'Ouganda, par exemple, en a 4). Chaque niveau et chaque pays diffère habituellement quant à la présence de services d'hospitalisation, de blocs opératoires, etc.	Site de l'OMS; Medical devices, country data (dispositifs médicaux, données des pays). Consultable en ligne à l'adresse http://www.who.int/medical_devices/countries/en/

Terme	Définition	Source
Poste de santé	Premier niveau des établissements de santé : On les appelle également des dispensaires. Les postes de santé n'ont habituellement pas de service d'hospitalisation mais des accoucheurs qualifiés peuvent travailler dans l'établissement.	Site de l'OMS; Medical devices, country data (dispositifs médicaux, données des pays). Consultable en ligne à l'adresse http://www.who.int/medical_devices/countries/en/
Type de salle	Les salles ou zones présentées sont les principaux peut se trouver et peut avoir besoin de dispositifs o où des pays auraient des salles/ zones supplément deux lignes intitulées « Autre ».	de réanimation. Au cas
Salle d'accouchement	Lieu réservé aux soins et au traitement de la mère et du bébé pendant et/ou après la naissance.	Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.
Bloc opératoire	Une salle dans laquelle des opérations chirurgicales (comme une césarienne) sont pratiquées.	Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.
Service des urgences	Généralement le service d'un hôpital qui propose un traitement immédiat des maladies et traumatismes aigus. <i>Remarque</i> : en Ouganda et en Tanzanie, chaque hôpital visité avait un service d'urgence dans lequel une mère pouvait accoucher ou dans lequel une mère ou nouveau-né pouvait avoir besoin d'aide. Parmi les exemples cités, on trouve une unité de santé reproductive où des mères peuvent arriver avec leur nouveau-né après avoir accouché à domicile ou une pièce près de la réception où une mère peut accoucher lorsqu'elle n'a pas le temps d'aller en salle d'accouchement.	Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.
Services de néonatologie	Lieu créé pour les bébés qui ont besoin d'un traitement médical ou qui ne vont pas assez bien pour être soignés dans la chambre de leur maman.	Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.

Terme	Définition	Source
USIN/unité de soins spécifiques	Lieu créé pour les bébés qui présentent des problèmes graves, y compris les prématurés et les bébés de faible poids.	Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.
Autre		
Personnel de santé qualifié	Les personnels infirmiers, les médecins et les sages- femmes peuvent tous être classés dans la catégorie des accoucheurs qualifiés.	Site de l'OMS; WHO Indicator and Measurement Registry, version 1.7.0, (Registre d'indicateurs et de mesures de l'OMS). http://apps.who.int/gho/indicatorregistry/App_Main/browse_indicators.aspx
Formation initiale	Activités de formation qui se déroulent avant la prise de fonction dans un poste qui nécessite une formation spécifique (cà-d. avant que la personne « prenne son service »).	Page sur la formation initiale. Site de l'OMS. Consultable en ligne à l'adresse http://www.emro.who.int/child-health/IMCI-preservice-training/what-is-it
Formation continue	Formation des personnes déjà employées (par exemple des prestataires de santé travaillant déjà dans le secteur public ou privé).	Page sur la formation initiale. Site de l'OMS. Consultable en ligne à l'adresse http://www.emro.who.int/child-health/IMCI-preservice-training/what-is-it

**REMARQUE :** Chaque pays peut utiliser des termes différents pour les salles destinées aux nouveau-nés. Dans certains pays, le nom d'un service ou salle peut changer d'un établissement à l'autre. Les noms utilisés dans cet outil peuvent être modifiés en fonction des termes utilisés dans le pays. D'autres termes peuvent inclure, mais non limités à : salle de kangourou, salle de travail / d'observation et salle de récupération / réveil.

#### Hypothèses de prévision

Variables	Hypothèses	Source						
Étape 1 : information	Étape 1 : informations sur les établissements de santé							
Nombre d'établissements de santé dans le pays	Cette information est habituellement disponible au ministère de la santé, mais il est également important de connaître les politiques du pays concernant les intrants de réanimation approuvés pour utilisation dans le pays ainsi que la localisation des accoucheurs qualifiés. L'OMS tient à jour des informations sur les pays qui peuvent être consultées à l'adresse :  http://www.who.int/medical_devices/countries/en/	Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé						

Variables	Hypothèses	Source
	. Bien que ces informations soient utiles, il est impératif de connaître également les politiques et pratiques du pays pour organiser l'approvisionnement en intrants de réanimation pour les néonatale.	d'Ouganda et de Tanzanie.
Nombre et types de salles par établissement de santé	Chaque établissement peut être différent, mais le nombre de salles indiquées dans les exemples correspond aux moyennes constatées pour la Tanzanie et l'Ouganda. Les quantificateurs remplissent ces chiffres pour le pays qu'ils quantifient Cependant, si ces informations ne sont pas facilement disponibles, les chiffres présentés dans l'outil de quantification peuvent être utilisés comme LIGNES DIRECTRICES DE BASE. Une colonne « Autre a été ajoutée pour les pays qui ont besoin d'inclure un niveau supplémentaire d'établissement de santé. Par exemple, en Ouganda, les centres de santé quatre, trois et deux ont besoin de dispositifs de réanimation et utiliseraient les colonnes « Centre de santé », « Poste de santé » et « Autre ».	Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.

#### Étape 2. informations sur les dispositifs réutilisables

Nombre de dispositifs cliniques réutilisables par salle Les dispositifs cliniques réutilisables (insufflateur avec masques de réanimation et poires d'aspiration réutilisables) sont quantifiés par SALLE et lieu où un nouveau-né peut avoir besoin d'une réanimation (salle d'accouchement, bloc opératoire, urgences, service de néonatologie, unité de soins intensifs [USIN]/unité de soins spécialisés, etc.). Il faut un MINIMUM de deux insufflateurs avec masques (tailles 0 et 1) et deux poires d'aspiration réutilisable à tout moment dans CHAQUE PIÈCE où peut se trouver un nouveau-né. En raison du nombre plus élevé de naissance dans les hôpitaux régionaux d'Ouganda et de Tanzanie, il a été conclu qu'AU MOINS trois insufflateurs avec masques de réanimation et trois poires d'aspiration réutilisables devaient être quantifiés par pièce dans ces pays. Pour les établissements de santé qui ont un nombre élevé de naissances, un nombre plus important peut être requis. Il est à noter que dans certains hôpitaux, une pièce peut également être appelée une zone ou un box. En cas de choix d'une poire d'aspiration réutilisable, l'étape 3 peut être omise. Cependant, en cas de choix une poire d'aspiration jetable, passez à l'étape 3 en vous assurant que le nombre de poires d'aspiration réutilisables a été modifié pour zéro (0) dans l'étape 2 afin que les poires d'aspiration ne soient pas commandées en double.

Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.

Nombre de mannequins pour la formation par établissement de santé (formation continue) Les intrants réutilisables pour la formation continue (mannequins pour la formation) sont quantifiés PAR ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ, ils sont destinés à être utilisés par les agents de santé et les étudiants présents dans l'établissement. Cette section est destinée aux pays qui ont besoin de mannequins pour la formation dans les établissements de santé pour les étudiants et pour que le personnel puisse

Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé

Variables	Hypothèses	Source
Ťtoro 2 v	améliorer ses compétences. L'outil de quantification affiche le chiffre trois pour les hôpitaux et un pour les centres de santé. Trois mannequins sont recommandés par hôpital en raison du grand nombre d'étudiants dans ces établissements. Un mannequin est affiché dans les centres de santé parce qu'il y a souvent également des étudiants à ce niveau et qu'on y propose des exercices et une supervision pour les agents de santé et les étudiants. Aucun mannequin n'est affiché dans les postes de santé, mais un pays doit le quantifier s'il en a besoin à ce niveau. D'après les entretiens et les visites sur le terrain, il est recommandé de ne pas dépasser le nombre de six étudiants par mannequin. On suppose qu'il y a seulement une classe par école car il y a habituellement une seule classe de travaux pratiques dans une école. Ces chiffres peuvent être modifiés en fonction des pratiques, politique et budget du pays.	publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.
Étape 3 : informations pour les dispositifs jetables	Les dispositifs jetables à usage clinique ont été qua des données démographiques nationales car ces dêtre utilisés qu'une seule fois et doivent être calcul pris en charge par un accoucheur qualifié.	ispositifs ne doivent
Poire d'aspiration jetable par	Il serait difficile de quantifier les poires d'aspiration jetable par salle car il n'y a souvent aucune donnée	OMS. Guidelines on Basic Newborn
nouveau-né	concernant le nombre de bébés par salle	Resuscitation.
	(d'accouchement, bloc opératoire, USIN, etc.) et sa modélisation pour un outil de quantification à un	Genève : OMS ; 2012. Consultable en ligne à
	niveau national serait compliquée. La quantification	l'adresse
	des poires d'aspiration jetable s'appuie sur le nombre d'accouchements par an multiplié par le	http://www.who.int/maternal_child_adolescent
	pourcentage d'accouchements assistés par un	/documents/basic_new
	accoucheur qualifié. Cette information se trouve habituellement au ministère de la santé. Le	born resuscitation/en/
	pourcentage estimé de bébés ayant besoin d'un dispositif d'aspiration doit s'appuyer sur les	
	recommandations de l'OMS concernant les cas	
	suivants où le recours à un dispositif d'aspiration est nécessaire :	
	<ul> <li>Lorsque le liquide amniotique est clair, chez des nouveau-nés qui ne commencent pas à</li> </ul>	
	respirer après un séchage soigneux et une	
	friction du dos 2 ou 3 fois, l'aspiration de la bouche et du nez ne doit pas être effectuée	
	de manière systématique avant l'instauration de la ventilation à pression positive.	
	L'aspiration doit être effectuée uniquement si	
	le nez ou la bouche sont encombrées de sécrétions.	
	<ul> <li>En cas de liquide teinté de méconium, chez les nouveau-nés qui ne commencent pas à</li> </ul>	
	respirer spontanément, l'aspiration de la	
	bouche et du nez doit être pratiquée avant l'instauration de la ventilation à pression positive.	
	<ul> <li>Dans les cas où il n'y a pas d'équipement mécanique pour générer une pression</li> </ul>	
	négative pour l'aspiration et où un nouveau-	

Variables Hypothèses Source

né a besoin d'être aspiré, il est préférable d'utiliser une poire (jetable ou facile à nettoyer et à stériliser) plutôt qu'un extracteur de mucosités équipé d'un filtre dans lequel le prestataire aspire pour créer une dépression.

Étant donné que 5 à 10 % des nouveau-nés nécessitent un certain degré de réanimation et que les agents de santé en Ouganda et en Tanzanie qui respectaient les recommandations d'aspiration de l'OMS ont estimé que 10 % des bébés nécessitaient une aspiration à la naissance, la cellule a été préremplie pour rendre compte de cette estimation de 10 %. Il est très recommandé, cependant, que le pays tienne à jour un dossier sur le nombre de bébés nécessitant une aspiration et que l'aspiration soit pratiquée selon les recommandations actuelles de l'OMS et de l'HBB.

Wall SN, Lee ACC, Niermeyer S, et al. Neonatal resuscitation in low-resource settings: what, who, and how to overcome challenges to scaleup? Int J Gynaecol **Obstet. 2009** October;107(Suppl 1): S47-S64. doi:10.1016/j.ijgo.2009. 07.013. Consultable à l'adresse en ligne http://www.sciencedire ct.com/science/article/ pii/S002072920900360

#### Étape 4 : information sur les dispositifs de formation (initiale)

Cette section doit être remplie en cas de quantification des mannequins pour la formation pour les écoles de soins infirmiers et de médicine.

Nombre de mannequins pour la formation (initiale) par nombre d'étudiants Les intrants réutilisables pour la formation initiale ont été quantifiés par nombre d'ÉTUDIANTS. Cette section doit être remplie en cas de quantification des mannequins pour la formation pour les écoles de soins infirmiers et de médicine. Le nombre d'écoles de soins infirmiers et de médicine ainsi que le nombre moyen d'étudiants par classe sont souvent disponibles auprès du ministère de la santé ou du ministère de l'éducation. Différentes parties prenantes du partenariat HBB et des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie sont convenus qu'il était idéal de ne pas dépasser le nombre de six étudiants par mannequins pour le bon déroulement de la formation. Ce nombre doit être modifié en fonction des pratiques, politique et budget du pays.

Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.

# Nombre d'étudiants par mannequin

Le nombre d'écoles de soins infirmiers et de médicine ainsi que le nombre moyen d'étudiants par classe sont souvent disponibles auprès du ministère de la santé ou du ministère de l'éducation. Différentes parties prenantes du partenariat HBB et des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie sont convenus qu'il était idéal de ne pas dépasser le nombre de six étudiants par mannequins pour le bon déroulement de la formation. Ce nombre doit être modifié en fonction des pratiques, politique et budget du pays.

Établie à travers des entretiens et rencontres avec des responsables et des formateurs au niveau mondial du partenariat HBB et des agents de santé publics des ministères de la santé d'Ouganda et de Tanzanie.

# Données de substitution

Données	Limites et difficultés	Source
Nombre et type d'établissements de santé ou un accoucheur qualifié est présent et formé à la réanimation des nouveau-nés	Les données de l'OMS peuvent être utiles quant au nombre d'établissements de santé dans un pays mais elles n'indiquent pas les niveaux d'établissements de santé qui bénéficient d'accoucheurs qualifiés et formés à l'utilisation de intrants de réanimation néonatale. Les données de l'OMS sur les pays sont disponibles à l'adresse <a href="http://www.who.int/medical_devices/countries/en/">http://www.who.int/medical_devices/countries/en/</a>	EDS, recommandations et politique nationale de SMNI et OMS
Type et nombre moyen de salles par établissement de santé susceptibles d'accueillir un nouveau-né	Les établissements de santé sont différents, il est donc important de recueillir des données auprès d'un nombre suffisant d'établissements pour déterminer le nombre moyen de salles par type d'établissements et le nombre moyen d'accouchements par salle. Certains hôpitaux peuvent enregistrer un nombre de naissances plus élevé et leur(s) principale(s) salle(s) d'accouchement peut nécessiter un nombre plus important d'insufflateurs, de masques de réanimation et de poires d'aspiration. L'éventail de salles ou de zones où un nouveau-né est susceptible d'être présent peut-être incomplet. Là où une personne compte quatre salles d'accouchement, une autre pourrait voir cela comme une zone d'accouchement. Il peut être nécessaire de prendre en compte séparément les grands établissements de santé qui sont au-delà des normes et de les inclure dans les chiffres finaux d'approvisionnement.	Personnel du programme de SMNI, agents de santé à chaque niveau du système de soins
Nombre de produits cliniques de réanimation réutilisables par salle	Les directives de SMNI peuvent proposer une quantité de produits inférieurs aux besoins. La durée de vie des intrants réutilisables est actuellement inconnue. Outils de quantification est conçu pour l'approvisionnement initial d'un pays, mais il est impératif d'effectuer un suivi des données de consommation à fin de connaître les quantités à commander pour répondre aux besoins futurs et la période où cette commande devra avoir lieu	Directives et politique de SMNI et agents de santé à chaque niveau système de soins
Nombre de mannequins pour la formation par établissement de santé pour la formation continue		Directives de SMNI, recommandations du ministère de l'éducation et établissements de santé
Nombre d'accouchements par an		EDS
Pourcentage d'accouchements assistés par un accoucheur qualifié		EDS
Pourcentage de nouveau-nés qui risquent d'avoir besoin d'une poire d'aspiration jetable	Le nombre de nouveau-nés qui subissent une aspiration n'est habituellement pas disponible	EDS, recommandations et politique de SMNI, agents de santé et recommandations de l'OMS

Données	Limites et difficultés	Source
Nombre d'écoles de soins infirmiers et médicales ayant besoin de mannequins d'entraînement pour la formation initiale		EDS et ministère de l'éducation
Nombre moyen d'étudiants par classe dans les écoles de soins infirmiers et médicales		EDS et ministère de l'éducation

#### Difficultés

- Les produits de réanimation ne sont pas systématiquement inclus dans les listes de dispositifs essentiels du pays.
- Il n'existe souvent aucune recommandation ni politique au niveau central.
- Les agents de santé ont besoin d'être formés pour faire fonctionner ces produits.
- On manque de données sur la consommation pour ces produits.
- Les systèmes d'information pour la gestion de la santé ne comportent pas de données sur le nombre de nouveau-nés ayant besoin d'être aspirés.

# Considérations relatives aux produits

- La durée de vie de ces produits est très variable selon la qualité, le nombre de fois où ils sont utilisés et la manière de les nettoyer.
- Des défauts de qualité surviennent fréquemment, notamment des fuites au niveau des valves et des problèmes d'étanchéité des masques en raison de la qualité des matériaux, une défaillance mécanique pendant fonctionnement, des particules de poussière et des méthodes de nettoyage.
- Les types de produits, leur coût et leur qualité sont très variables. Le choix des produits doit être influencé par les conditions dans lesquelles ils vont être utilisés et par le nombre de fois où ils le seront. Il est impératif de veiller à la qualité des produits.
- Les dispositifs d'aspiration jetables sont fréquemment réutilisés ce qui augmente le risque de diffusion des infections.

#### Considérations relatives aux programmes

- Au cours des visites en Ouganda et en Tanzanie, les agents de santé ont indiqué qu'ils préféraient les dispositifs d'aspiration réutilisables aux dispositifs jetables.
- Il est impératif d'avoir des directives et une politique au niveau du pays pour les produits de réanimation néonatale afin de connaître les niveaux du système de santé devant recevoir ces produits.
- Il y a peu ou pas de consensus sur le fait de savoir si les intrants de réanimation néonatale doivent être disponibles dans tous les lieux d'accouchement ou s'ils doivent être réservés aux établissements ayant des accoucheurs qualifiés.

- Une formation est requise pour l'utilisation de ces produits, donc seuls les établissements ayant des accoucheurs qualifiés doivent être quantifiés.
- Le document est conçu pour élaborer une estimation initiale des besoins en intrants de réanimation néonatale pour une période d'un an. Il est recommandé d'ajuster l'outil pour les années à venir afin de prendre en compte la durée de vie moyenne de chaque dispositif, qui va dépendre de la qualité du produit, de sa fréquence d'utilisation et de la manière dont il est nettoyé. Il est également recommandé de stocker quelques réserves au niveau central et au niveau des établissements de santé afin de couvrir des besoins supplémentaires, par exemple, la casse et les pertes.

### Disponibilité des produits

En 2011, PATH a réalisé une évaluation des dispositifs manuels d'aspiration pour les nouveau-nés à utiliser dans des régions à faibles ressources (*Evaluation of manual neonatal bulb suction devices for use in low-resource settings*). Pour cet inventaire mondial des dispositifs d'aspiration néonatals, 34 dispositifs ont été commandés, tous homologués pour une utilisation spécifique chez le nourrisson, et 20 dispositifs représentatifs ont été testés. Le rapport est actuellement en cours de rédaction mais il devrait être disponible en 2015.

En mai 2010, PATH a réalisé la version trois de son guide pratique, *Practical selection of neonatal resuscitators* (Sélection pratique des appareils de réanimation néonatals). PATH a effectué un banc d'essai et une évaluation par les utilisateurs de la performance et de la fonctionnalité, de la sécurité pendant l'utilisation et la réutilisation, de la facilité de montage et de démontage et de la conception de nombreux dispositifs. Une attention particulière a été accordée aux insufflateurs avec masques en silicone, réutilisables, coûtant moins de 30 USD chacun. Les caractéristiques et performances des dispositifs ont été comparées afin de guider les choix d'approvisionnement, en espérant que la demande des pays en développement puisse être orientée vers des dispositifs abordables et de grande qualité. Le quide peut être consulté à l'adresse : http://www.path.org/publications/detail.php?i=1565.

Pour plus d'informations sur la réanimation des nouveau-nés, se référer au site Internet du partenariat Helping Babies Breathe consultable à l'adresse : http://www.helpingbabiesbreathe.org/.

# Section 2.4. Algorithmes pour la prévision des produits de santé infantile

### Description du produit, indications et motifs d'utilisation

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre recommandé pour le traitement des cas suspect de pneumonie chez l'enfant de moins de cinq ans. Les directives de l'OMS ont été actualisées récemment et recommandent l'amoxicilline plutôt qu'un traitement au cotrimoxazole pour le traitement de la pneumonie pédiatrique. 1,2,3

Le dosage recommandé du produit est de 250 mg d'amoxicilline en comprimés dispersibles, conditionnés en plaquettes thermoformées de 10 comprimés. Certains pays utilisent actuellement 125 mg d'amoxicilline en plaquettes thermoformées de 10, car c'est un traitement qui correspond à leurs directives de traitement et évite aux agents de santé communautaire d'avoir à diviser les comprimés, alors que dans les directives actuelles de l'OMS pour le traitement de la pneumonie, aucune tranche d'âge ne correspond à un dosage recommandé de moins de 250 mg. Les produits sélectionnés doivent suivre les protocoles de traitement standard et éviter de diviser les comprimés, puisque toute manipulation des médicaments avant administration pose un risque de contamination et de dosage sous-optimal.

L'amoxicilline est disponible en différents dosages et formes galéniques, il est cependant important de garantir que les médicaments pédiatriques soient achetés sous des formes qui favorisent leur utilisation et une bonne observance du traitement chez les nourrissons et jeunes enfants. Il est recommandé d'utiliser des comprimés dispersibles. L'UNICEF défini les comprimés dispersibles comme « des comprimes non enrobés ou légèrement pelliculés qui peuvent être mélangés à un liquide avant administration, permettant une dispersion homogène ». 4 Les comprimés dispersibles peuvent être dissous dans de l'eau ou une petite quantité de lait maternel et se dissolvent généralement en une minute environ. Les gélules et les comprimés sont bien plus disponibles, cependant, les comprimés dispersibles (DT) sont préférables parce qu'ils peuvent être administrés aux nourrissons et jeunes enfants et sont d'administration aisée. Les comprimés sont aussi de plus petite taille, de moindre poids et ont une durée de conservation plus longue que les sirops, ce qui les rend plus adaptés à la distribution aux niveaux périphériques de la chaîne d'approvisionnement. Cependant, en raison de leur solvabilité, ils sont plus sensibles à la moisissure et à l'humidité que les comprimés ordinaires et demandent donc un conditionnement spécial, généralement des plaquettes thermoformées en aluminium ou polyvinyle chloride (PVC) ou en bandelettes d'aluminium qui garantissent leur stabilité et leur efficacité. Les grands flacons de comprimés dispersibles en vrac sont à éviter afin de réduire la manipulation et leur dégradation éventuelle.

# Éléments pour la prévision

En alignement avec les directives actuelles de l'OMS pour le traitement de la pneumonie<sup>5</sup> pédiatrique, les comprimés dispersibles de 250 mg d'amoxicilline doivent être achetés en plaquettes thermoformées de 10 ou 20 comprimés à la fois pour la protection du produit et sa dispensation aisée pour toute la durée du traitement. Les options de conditionnement du produit qui existent sur le marché sont les suivantes :

• un pack patient de 1 x 10 plaquettes thermoformées de 250 mg d'amoxicilline en comprimés dispersibles (pour les nourrissons de moins d'un an) ;

- un pack patient de 2 x 10 plaquettes thermoformées de 250 mg d'amoxicilline en comprimés dispersibles (pour les enfants de 2 à 5 ans) ;
- et un pack pour dispensation multiple de 10 x 10 plaquettes thermoformées de 250 mg d'amoxicilline en comprimés dispersibles ( les packs souples de dispensation peuvent être utilisés par les agents de santé afin de les dispenser a de multiples patients des deux groupes d'âge en utilisant des enveloppes de dispensation).

Dans la mesure où le pack pour patient individuel est plus coûteux que les packs à dispensation multiple, de nombreux programmes optent pour le pack à dispensation multiple de 10 x 10 plaquettes thermoformées. Cependant, l'utilisation limitée de l'amoxicilline en comprimés dispersibles à ce jour signifie que peu de pays incluent les comprimés dispersibles d'amoxicilline dans leurs GTS et leurs listes nationales de médicaments essentiels. En conséquence les fournisseurs peuvent être peu nombreux ou inexistants. Si les comprimés dispersibles sont peu connus dans le système de santé, les agents de santé peuvent avoir besoin d'une formation leur permettant d'expliquer et de montrer aux personnes qui s'occupent des enfants comment dissoudre les comprimés dans un petit peu d'eau ou de lait maternel. Cette démonstration peut nécessiter des matériels supplémentaires.

Remarque: L'amoxicilline est un médicament qui peut être utilisé pour plusieurs indications. Chez les enfants, l'amoxicilline est aussi recommandée dans le traitement de la septicémie néonatale, la malnutrition, les infections de l'oreille ainsi que les autres infections; les comprimés dispersibles d'amoxicilline peuvent être administrés aux adultes, mais dans l'idéal, les comprimés dispersibles de 250 mg seront réservés à l'usage pédiatrique. En conséquence, cela ne garantit pas qu'une prévision pour la pneumonie pédiatrique seule soit suffisante. Si ce produit est en quantité insuffisante dans les établissement de santé ou pour d'autres indications, les prévisions pour la pneumonie pédiatrique, même si elle est correcte, sera compromise par l'utilisation de ce produit pour répondre à d'autres types de besoins, si la demande pour toutes les conditions n'est pas prise en compte dans son ensemble.

Les équipes de quantification peuvent élaborer les hypothèses programmatiques suivantes pour estimer le nombre de cas de prise en charge de pneumonie pédiatrique et les quantités d'antibiotiques nécessaires pour leur traitement :

- Tous les cas suspects de pneumonie chez les enfants de moins de cinq ans doivent recevoir des antibiotiques.
- Les estimations actuelles du taux d'incidence de la pneumonie dans les pays à faibles ou moyens revenus varient entre 0,11 et 0,51 épisodes de pneumonie par enfant par année, avec une moyenne de 0,22 épisodes par enfant par an. Le *Child Health Epidemiology Reference Group* (ou groupe de référence épidémiologique de la santé de l'enfant) a fourni des estimations actualisées pour de nombreux pays. \*6
- Les EDS et autres enquêtes offrent des estimations du nombre d'enfants qui consultent pour une pneumonie et de la répartition par type d'établissement de santé où les enfants et les personnes qui s'occupent d'eux consultent.
- Des données récentes indiquent que l'estimation de la couverture des traitements antibiotiques déterminée par les EDS peut en fait sous-estimer ces chiffres, si le dénominateur inclut des enfants dont les affections ne relèvent pas d'un traitement antibiotique.<sup>7</sup> Malheureusement, il n'existe pas de sources de données plus fiables à

-

<sup>\*</sup> Épidémiologie et étiologie de la pneumonie pédiatrique en 2010: estimations de l'incidence, de la morbidité sévère, de la mortalité, des facteurs sous-jacents de risque et des pathogènes causaux dans 192 pays

l'heure actuelle ; ces informations peuvent être consultées mais doivent être validées par des experts familiers avec le contexte local.

L'OMS a récemment mis à jour ses directives pour le traitement de la pneumonie pédiatrique dans les établissements de santé, avec différentes tranches d'âge selon le lieu de prise en charge. Il y a trois tranches d'âge et de poids pour les établissements de santé, associant les deux catégories précédentes de « pneumonie » (respiration rapide) et « pneumonie grave » (tirage sous costal) sous une même catégorie « pneumonie » pour simplifier le traitement avec amoxicilline par voie orale. Les directives pour le traitement de la pneumonie avec respiration rapide par les agents de santé communautaires (ASC) demeurent inchangées avec deux tranches d'âge ou de poids :

Directives actuelles de l'OMS pour le traitement de la pneumonie pédiatrique :

Amoxicilline comprimés	ASC (pneumonie avec	2 à 12 mois (4 à <10 kg)	1 comprimé 2 x par jour pendant 5 jours	10 comprimés
dispersibles 250 mg	• • •	1 à 5 ans (10 à 19 kg)	2 comprimés 2 x par jour pendant 5 jours	20 comprimés
	Établissement de santé	2 à 12 mois (4 à <10 kg)	1 comprimé 2 × par jour pendant 5 jours	10 comprimés
	(respiration rapide et tirage sous costal)	12 mois à 3 ans (10 à <14 kg)	2 comprimés 2 x par jour pendant 5 jours	20 comprimés
	(pneumonie grave)	3 à 5 ans (14–19 kg)	3 comprimés 2 x par jour pendant 5 jours	30 comprimés

# Encadré 19. Résumé de données nécessaires à la prévision d'amoxicilline pour le traitement de la pneumonie pédiatrique

- Population cible :
  - Nombre d'enfants de moins de cinq ans par tranche d'âge ou fourchette de poids (selon les protocoles de traitement standard),
  - Incidence de la pneumonie chez les enfants de moins de cinq ans (estimation du nombre d'épisodes/enfant/an),
  - % d'enfants (ou des personnes qui s'occupent des enfants) qui consulteront pour des soins ou un traitement, soit au sein du secteur public, selon la source (établissement de santé ou ACS), soit au sein du secteur privé;
- Protocoles de traitement standard pour le traitement de la pneumonie (y compris les doses avant transfert si elles sont incluses comme faisant partie des algorithmes de traitement pour les ASC);
- Changements programmatiques qui pourraient modifier la consommation d'amoxicilline (augmentation des prestations de services, par exemple si les ASC sont autorisés à dispenser des antibiotiques pour le traitement de la pneumonie chez les enfants);
- Portée de la quantification selon les types d'établissements de de santé (publics, privés, ONG).

Le Tableau 14 indique les sources potentielles pour ces données. Toutes les données et hypothèses qui sont utilisées dans le processus de prévision doivent être documentées. Ceci permet à d'autres personnes d'examiner mais aussi de mettre à jour ou de corriger les données et les hypothèses si de nouvelles informations deviennent disponibles.

Tableau 14. Sources potentielles de données pour la prévision de la consommation d'amoxicilline en utilisant la méthode basée sur la morbidité

Données	Source	Limites
Quantification		
Population totale	Données de recensement national	Peuvent être obsolètes, peuvent nécessiter l'application du taux estimé de croissance annuelle pour effectuer une projection sur les années de la prévision
Population de moins de 5 ans, avec la répartition par tranches d'âge	Données de recensement, EDS, MICS	Les tranches d'âge peuvent être peu précises ; des hypothèses seront nécessaires pour les correspondances avec les GTS ; si ceux-ci sont par tranches de poids, des hypothèses de correspondance avec les tranches d'âge seront nécessaires.
Incidence de la pneumonie	Données d'enquêtes cliniques ou résultats d'études ; estimations du <i>Child Health</i> <i>Epidemiology Reference Group</i> (groupe de référence épidémiologique sur la santé de l'enfant)	L'usage des estimations de l'incidence de la pneumonie sera plus précis, mais puisque les diagnostics sont effectués à partir des symptômes, il est probable qu'un nombre supérieur d'enfants sera traité par antibiotiques.
Pourcentage d'enfants (ou de leurs soignants) qui consultent par secteur ou type d'établissements	EDS, MICS, SIGS, enquêtes spécifiques	Ces données peuvent ne pas être actuelles et ne pas refléter les changements récents qui modifieraient la consultation (par exemple, l'introduction de la prise en charge intégrée au niveau communautaire ouPCIME-C).
Posologie recommandée	GTS nationaux, directives de l'OMS si ces derniers ne sont pas disponibles	Les prestataires ne suivent pas toujours la posologie recommandée.
GTS	Programme national des médicaments essentiels, OMS, Ministère de la santé, enquêtes	Les directives peuvent suggérer des traitements différents pour les mêmes pathologies ; les GTS ne sont pas toujours respectés par les prestataires.
Changements programmatiques	Santé infantile, PCIME	Les changements escomptés peuvent ne pas être connus ou il peut être difficile d'estimer leur impact.

La formule de calcul des prévisions tient compte de l'estimation du nombre de cas suspects de pneumonie chez les enfants de moins de cinq ans et permet ensuite de déterminer combien d'entre eux consulteront et recevront des antibiotiques, administrés selon la source du traitement.

Nbre de cas suspects de pneumonie chez les enfants dans un groupe d'âge ou une fourchette de poids dont on estime qu'ils recevront un traitement multiplié par le nbre de comprimés dispersibles d'amoxicilline pour la durée d'un traitement pour cette tranche d'âge ou fourchette de poids

Si les directives incluent également une dose d'amoxicilline avant transfert (dose de référence) pour les cas de pneumonie grave, selon lesquels ils sont diagnostiqués par un ASC qui réfère l'enfant vers un établissement de santé, la dose de référence peut aussi être incluse dans les prévisions. Ceci demandera l'estimation du nombre de cas observés et référés par les ASC, ainsi que les GTS pour la dose de référence. Ces estimations des besoins en comprimés pour les cas référés vers les établissements de santé doivent être ajoutées aux quantités nécessaires pour des schémas thérapeutiques complets.

### Méthode de prévision utilisant les données sur la morbidité

1. Calculer la population cible qui recevra de l'amoxicilline en comprimés dispersibles pour les cas suspects de pneumonie.

Ceci est réalisé en deux étapes :

- a. Calculer les nombre estimé d'enfants de moins de cinq ans qui tombent malades et présentent un cas suspect de pneumonie pendant la période de prévision (en général des estimations annuelles),
- b. Calculer la population cible qui recevra un traitement d'amoxicilline selon la source de traitement (établissement de santé ou ASC) ;
- Ajuster en fonction des changements programmatiques, notamment pour les cibles thérapeutiques, les activités de génération de la demande ou les prestations de services, par exemple l'expansion de la prise en charge intégrée au niveau communautaire ou PCIME-C;
- 3. Estimer le nombre de cas suspects de pneumonie chez les enfants pour chaque tranche d'âge ou fourchette de poids conformément aux GTS;
- 4. Calculer le nombre de comprimés d'amoxicilline requis pour le traitement de chaque cas de pneumonie par tranche d'âge ou fourchette de poids (selon les GTS) ;
- 5. Calculer la quantité de comprimes dispersibles d'amoxicilline requis pour le traitement des cas suspects de pneumonie pour la période de prévision.
- 1a. Calculer le nombre estimé d'enfants de moins de cinq ans qui tomberont malade d'une pneumonie suspectée pendant la période de prévision (en général des estimations annuelles)

Selon l'OMS, les cas suspects de pneumonie chez les enfants de moins de cinq ans doivent recevoir des antibiotiques rapidement pour éviter une aggravation de la maladie et éventuellement le décès. L'amoxicilline est donc indispensable quel que soit le lieu où les enfants reçoivent des soins, le besoin le plus important demeurant dans les établissements de soins de santé primaire et avec les ASC dans les pays où la PEC-C a été mise en œuvre et où les ASC sont autorisés à dispenser des antibiotiques. En l'absence de données solides sur la consommation et les services, les estimations basées sur la morbidité et les consultations seront utilisées pour estimer les quantités nécessaires.

Nombre d'enfants de moins de cinq ans dans une zone géographique considérée multiplié par l'estimation de l'incidence de la pneumonie chez les enfants de moins de cinq ans dans cette zone géographique (généralement les données sont disponibles sous la forme de l'estimation des épisodes/enfant/an pour l'ensemble de ce groupe d'âge (l'incidence de la pneumonie dans les pays à faibles et moyens revenus est actuellement estimée à 0,11–0,51 épisodes/enfant/an; avec une moyenne de 0,22 épisodes/enfant/an.)<sup>4</sup>

Remarque sur l'incidence : Il est préférable d'utiliser l'incidence de la pneumonie plutôt que celle des infections respiratoires aiguës (ARI), car la pneumonie est une affection qui requiert un traitement par antibiotiques. Cependant dans la réalité, puisque le

diagnostic est effectué sur la base des symptômes, il est probable que les enfants qui ne souffrent pas de pneumonie seront aussi traités. Les enquêtes EDS et MICS offrent des estimations sur la prévalence à deux semaines des IRA, basées sur ce dont les personnes qui s'occupent des enfants se souviennent. Tandis que ces données sont utiles pour d'autres raisons, il ne s'agit pas de la meilleure source de données pour une estimation de prévision des besoins en amoxicilline, puisqu'une conversion est nécessaire pour calculer la prévalence annuelle et ensuite l'incidence annuelle et les données elles-mêmes varient selon les saisons et le moment où ont été menées les enquêtes de deux semaines. S'il est indispensable d'effectuer ce calcul, l'OMS propose une méthodologie de conversion pertinente dans l'Annexe R de la publication de 1994 de *Household survey manual: diarrhea and acute respiratory infections* (manuel sur les enquêtes des ménages : diarrhée et infections respiratoires aiguës.<sup>8</sup>

#### Ib. Calculer la population cible qui recevra un traitement d'amoxicilline

Tandis que l'étape 1 devrait fournir une bonne estimation du nombre d'enfants qui aurait besoin d'un traitement contre la pneumonie, la réalité veut qu'en raison des comportements de consultation, tous les enfants ne sont pas adressés aux établissements de santé, il est peu probable que 100 % de la population qui en a besoin reçoive un traitement. En conséquence, si une prévision compte tous les enfants qui pourraient souffrir de pneumonie, elle risque de surestimer la demande pour ce médicament. En outre, selon la portée de la quantification, il est important de tenir compte du lieu où les enfants recevraient des soins. Par exemple, si la prévision ne tient compte que des établissements de santé du secteur public, les informations sur le lieu où la population consulte est cruciale. De plus, si les nouvelles directives de l'OMS sont suivies, différenciant le type de traitement selon la source du traitement, établissement de santé ou ASC, des données supplémentaires seront nécessaires. En conséquence, il est important d'ajuster ce nombre à partir de données du contexte local :

- Pourcentage d'enfants(ou de leurs soignants) qui consultent pour des symptômes de ARI/pneumonie
- Pourcentage d'enfants(ou de personnes qui s'occupent des enfants) qui consultent par source
  - Secteur privé (peut être ensuite reparti en sous-groupes pour inclure les cliniques privées, les pharmacies, etc.);
  - Secteur public (peut être ensuite reparti en sous-groupes pour inclure les hôpitaux, les centres de santé, les ASC, etc.);
  - Ne consultent pas.

Ces hypothèses seront appliquées aux estimations des cas de pneumonie pour déterminer le nombre d'enfants qui consulteront par type d'établissement.

Un algorithme de prévision (Figure 10) permet de bien visualiser ce processus, de réfléchir aux hypothèses et de d'identifier où des décisions doivent être prises concernant ces hypothèses.

Les enquêtes EDS et MICS peuvent également comprendre des estimations des taux de couverture des traitements antibiotiques. Cependant, ces données doivent être utilisées avec prudence, car des données récentes indiquent que ces estimations sur la couverture des traitements antibiotiques peuvent être sous-estimées car le dénominateur tient compte d'enfants avec des affections qui peuvent ne pas nécessiter de traitement antibiotique. <sup>10</sup> Malheureusement, il n'existe pas de sources de données plus fiables à l'heure actuelle ; cette information peut être consultée mais

doit être validée par des experts familiers avec le contexte local, si ces données semblent utiles aux prévisions.

2. Ajustements en fonction des changements programmatiques, notamment les cibles thérapeutiques, les activités de génération de la demande ou les prestations de services

Si les données historiques peuvent éclairer une prévision s'appuyant sur les quantités et les méthodes de distribution d'un produit dans le passé, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer des ajustements fondés sur des hypothèses d'évolution du programme qui ont eu lieu ou auront lieu au cours de la période de prévision. Étant donné l'accent mis sur l'accroissement de la demande de traitement de la pneumonie pédiatrique, il peut exister des efforts qui augmenteraient la demande. Par exemple, dans le pays où les ASC ne sont pas autorisés à dispenser de l'amoxicilline, certains efforts peuvent être mis en place pour modifier cette directive de prise en charge intégré au niveau communautaire de la pneumonie chez les enfants de moins de cinq ans. Si ce changement a été autorisé mais non encore mis en œuvre, il doit en être tenu compte dans les prévisions. Ceci nécessitera d'élaborer des hypothèses sur le taux de mise en place et il faudra tenir compte d'un calendrier réaliste pour la formation des ASC afin qu'ils acquièrent les compétences et connaissances nécessaires à la gestion de ces produits.

Plusieurs pays ont déjà identifié des cibles de couverture de l'expansion de la dispensation d'amoxicilline à travers des plans nationaux pour les médicaments essentiels pédiatriques ou dans le cadre d'initiatives mondiales. Par exemple, le GAPPD (*Global Action Plan for the Prevention and Control of Pneumonia and Diarrhea* ou plan global d'action pour la prévention et la lutte contre la pneumonie et la diarrhée) s'est fixé la cible ambitieuse d'un accès et d'une prise en charge de 90 % des cas de pneumonie et de diarrhée (avec une couverture de 80 % dans tous les districts). À l'aide de cette cible, il est possible d'estimer les quantités nécessaires pour atteindre ce niveau de couverture de traitement. Ces objectifs demeurent néanmoins ambitieux et les prévisions doivent tenir compte de la couverture thérapeutique initiale et se fixer des délais réalistes pour atteindre ces cibles. Si la période de prévision est de deux ans et que la couverture de départ est de 20 %, il ne serait pas réaliste d'envisager d'atteindre 90 % en deux ans, à moins d'un effort important d'investissement dans cette mise à l'échelle, la génération de la demande et l'augmentation de la disponibilité des traitements.

Selon le niveau auquel les hypothèses sont élaborées, il peut être nécessaire d'effectuer des ajustements d'estimation lors de l'étape 1b ou des ajustements généraux du nombre d'enfants recevant un traitement seront nécessaires. Par exemple, si un changement des directives devait autoriser les ASC à traiter aux antibiotiques les enfants recevant un diagnostic de pneumonie, l'équipe de quantification devra estimer le pourcentage qui devrait commencer à recevoir ces traitements de la part des ASC et l'évolution probable en conséquence des consultations actuelles. C'est-à-dire que le nombre d'enfants consultant auprès des établissements de santé pourrait diminuer, mais aussi que le pourcentage total d'enfants qui consultent pourrait augmenter et le pourcentage d'enfants qui ne consultent pas pourrait diminuer. Si une étude pilote a été mise en œuvre, il peut être possible d'extrapoler les données des activités pilotes pour servir de base aux données prévisionnelles. Sinon, des entretiens avec les experts du programme aideront à quider les hypothèses. Le nombre potentiellement élevé d'hypothèses comprises dans le calcul final souligne le besoin de révisions et d'ajustements fréquents des prévisions au fur et à mesure que plus de données deviennent disponibles - qu'il s'agisse de valider les hypothèses envisagées ou de les revoir et d'effectuer des ajustements au plan d'approvisionnement le cas échéant.

3. Estimer le nombre de cas suspects de pneumonie chez les enfants selon chaque tranche d'âge ou fourchette de poids conformément aux GTS

Émettre une hypothèse sur le pourcentage d'enfants dans chaque tranche d'âge et alors l'appliquer ensuite au nombre d'enfants qui consultent par source. Si les données ne sont pas disponibles, il peut être utile d'utiliser les données d'un pays dont la structure démographie est similaire. Ceci pourra dépendre des GTS du contexte local dans lequel les prévisions sont faites ; les directives de l'OMS sont utilisées ici en exemple.<sup>13</sup>

- Pourcentage d'enfants de moins de cinq ans par tranche de poids et par GTS, selon les directives de l'OMS, dans les établissements de santé :
  - o 2 mois à 12 mois (4 à 10 kg), en %
  - o 1 an à 3 ans (10 à<14 kg) en %
  - o 3 ans à 5 ans (14 à 19 kg), en %

Ou lors des visites des ASC:

- o 2 mois à 12 mois (4 à<10 kg), en %
- o 1 an à 5 ans (10 à 19 kg), en %
- 4. Calculer le nombre de comprimés d'amoxicilline requis pour le traitement de chaque cas de pneumonie par tranche d'âge ou fourchette de poids (selon les GTS)

À l'aide des GTS, déterminer le nombre de comprimés qui sera nécessaire pour chaque tranche d'âge et tranche de poids. Par exemple, la tranche la plus jeune nécessitera 10 comprimés dispersibles d'amoxicilline 250 mg par traitement et la tranche plus âgée nécessitera 30 comprimés dispersibles d'amoxicilline 250 mg par traitement. L'amoxicilline 125 mg n'est pas indiquée pour le traitement de la pneumonie, en raison du nombre élevé de comprimés qui sera administré aux enfants de la tranche d'âge la plus élevée, pour un traitement optimal, mais peut être utilisée de manière appropriée pour le traitement de la septicémie chez le nouveau-né.

Amoxicilline comprimés dispersibles 250 mg	ASC	2 mois à 12 mois (4 à <10 kg)	1 comprimé 2 × par jour pendant 5 jours	10 comprimés
		1 an à 5 ans (10 à 19 kg)	2 comprimés 2 x par jour pendant 5 jours	20 comprimés
	Établissement de santé	2 mois à 12 mois (4 à 10 kg)	1 comprimé 2 x par jour pendant 5 jours	10 comprimés
		12 mois à 3 ans (10 à <14 kg)	2 comprimés 2 x par jour pendant 5 jours	20 comprimés
		3 à 5 ans (14 à 19 kg)	3 comprimés 2 x par jour pendant 5 jours	30 comprimés

5. Calculer la quantité de comprimés dispersibles d'amoxicilline requise pour le traitement des cas suspects de pneumonie pour la période de prévision

Multiplier la population d'enfants de moins de cinq ans par le taux d'incidence de la pneumonie pour obtenir le nombre estimé de cas annuels dans la population.

Multiplier ensuite le nombre estimé de cas annuels par le pourcentage qui consultent par secteur/filière et toute autre hypothèse de changement programmatique. À partir de ces données, en utilisant les groupes par tranche d'âge ou de poids dans les GTS, le

nombre par source de soins doit être multiplié par le pourcentage d'enfants appartenant à chaque tranche d'âge ou de poids (selon la source du traitement, établissement de santé ou ASC, le cas échéant). Ce calcul donnera le nombre d'enfants par source de soins et par tranche d'âge ou de poids. Le nombre d'enfants dans chaque tranche d'âge ou de poids et par type de source sera multiplié par le nombre de comprimés pour chaque traitement respectif.

Les quantités de comprimés doivent ensuite être additionnées pour obtenir le nombre total de comprimés d'amoxicilline pour la période de prévision considérée. Plus tard, au moment de la planification de l'approvisionnement, ces quantités peuvent être converties en nombre de plaquettes thermoformées, mais à cette étape, il est préférable de conserver les quantités en unité de base (les comprimés). Le gestionnaire de programme devra pourtant s'assurer d'inclure les spécifications de taille d'emballage pour le service responsable des achats.

# Produits, intrants et équipements supplémentaires nécessaires

Pour dissoudre les comprimés dispersibles d'amoxicilline afin d'obtenir une solution pour les nourrissons et les jeunes enfants, il faut utiliser un peu d'eau potable ou de lait maternel ; du matériel additionnel comme des cuillères et des petits bols peuvent être nécessaires.

### Disponibilité du produit

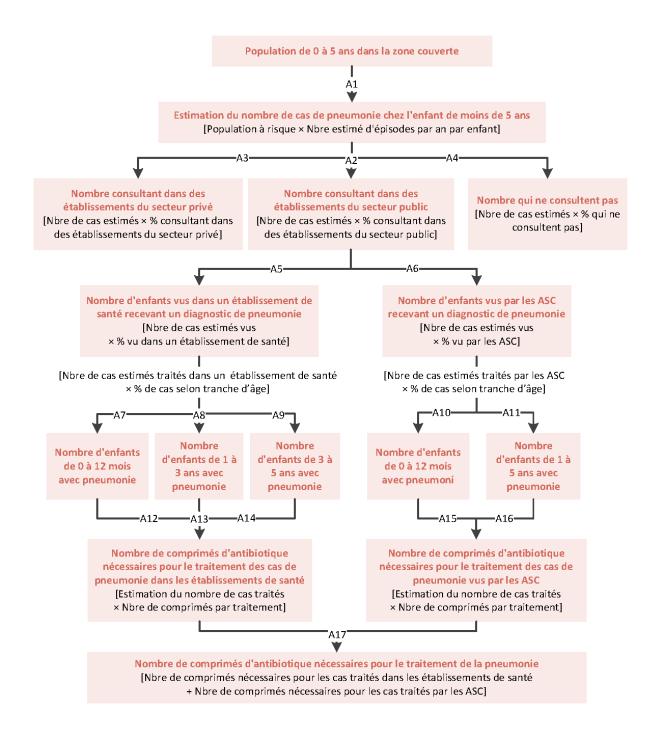
Les comprimés dispersibles d'amoxicilline sont fabriqués par un grand nombre de fournisseurs sur le marché international et des efforts sont en cours pour accroître le nombre de fournisseurs dont la qualité est garantie. Le catalogue de la division approvisionnement de l'UNICEF comprend actuellement plusieurs fournisseurs d'amoxicilline en comprimés dispersibles et ce nombre va probablement augmenter. La division approvisionnement de l'UNICEF et la division assurance de la qualité et sécurité des produits pharmaceutiques du département des médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques de l'OMS œuvrent actuellement sur la création d'un comité d'expert et des équipes de référence techniques (ERT) afin de fournir des preuves sur la qualité des produits pharmaceutiques dont l'amoxicilline en comprimés dispersibles issus de fabricants approuvés pour la prise de décision éclairée. Des études de bioéquivalence et des évaluations sur les fournisseurs sont également en cours, et davantage d'information sera publiée dès qu'elle sera disponible.

#### Algorithme de prévision pour l'amoxicilline

Ceci est un exemple de la manière d'élaborer un algorithme de prévision pour estimer le nombre de cas de pneumonie qui seront traités et comment convertir ces données en nombre total de comprimés en appliquant les GTS locaux. Cet exemple montre d'une manière générale comment effectuer des estimations de traitement dans le secteur public, y compris avec les ASC du pays. Cependant, les pays ou programmes utilisant cet algorithme devront l'adapter selon la portée de leur quantification (secteur privé ou secteur public, différents types de points de vente et différents niveaux du système de santé, données géographiques, programmes, etc.) et le contexte local. Ils devront également établir leurs propres hypothèses et ajustements pour tenir compte des estimations pour tout nombre de patients supplémentaires qui peuvent être atteints à travers les efforts d'expansion (ou les couvertures attendues à l'avenir à travers différentes filières d'approvisionnement). Cet exemple fournit quelques idées et suggestions pour l'élaboration de l'algorithme, mais au

bout du compte, ce sera l'équipe de quantification, qui possède des connaissances sur le contexte local, qui devra élaborer les hypothèses à adopter pour établir la prévision.

Figure 10. Exemple d'algorithme de la consommation d'amoxicilline dans le traitement de la pneumonie suspect chez les enfants de moins de 5 ans pour le secteur public (y compris les ASC)



### Hypothèses de la figure 10

TIYPO	theses de ta liguie 10
<b>A</b> 1	Incidence de la pneumonie chez les enfants de moins de cinq ans (estimation du nombre d'épisodes/enfant/an)
A2	Enfants ou les personnes qui s'occupent d'eux qui consultent pour une IRA ou une pneumonie dans le secteur public, en %
А3	Enfants ou les personnes qui s'occupent d'eux qui consultent pour une IRA ou une pneumonie dans le secteur privé, en %
A4	Enfants ou les personnes qui s'occupent d'eux qui ne consultent pas dans un établissement de santé pour une IRA ou une pneumonie, en %
A5	Enfants qui consultent un établissement de santé pour une pneumonie, en %
A6	Enfants qui consultent un ASC pour une pneumonie, en %
A7	Enfants de 2 à 12 mois présentant une pneumonie, traités dans un établissement de santé, en %
A8	Enfants de 1 à 3 ans présentant une pneumonie, traités dans un établissement de santé, en %
A9	Enfants de 3 à 5 ans, présentant une pneumonie, traités dans un établissement de santé, en %
A10	Enfants de 2 à 12 mois présentant une pneumonie, traités par un ASC, en %
A11	Enfants de 1 à 5 ans, présentant une pneumonie, traités par un ASC, en %
A12	Nombre de comprimés nécessaires pour un traitement complet pour les enfants de 2 à 12 mois, traités dans un établissement de santé
A13	Nombre de comprimés nécessaires pour un traitement complet pour les enfants de 1 à 3 ans, traités dans un établissement de santé
A14	Nombre de comprimés nécessaires pour un traitement complet pour les enfants de 3 à 5 ans, traités dans un établissement de santé
A15	Nombre de comprimés nécessaires pour un traitement complet par les ASC pour les enfants de 2 à 12 mois
A16	Nombre de comprimés nécessaires pour un traitement complet par les ASC pour les enfants de 1 à 5 ans
A17	Nombre total de comprimés nécessaires pour le traitement des enfants de moins de 5 ans dans le secteur public.

La figure ci-dessus illustre les étapes à suivre pour la quantification de l'amoxicilline pour le traitement de cas suspects de pneumonie chez l'enfant de moins de cinq ans. Cet exemple est une prévision pour les établissements de santé du secteur public et comprend les deux types de GTS, selon que les enfants sont traités dans les établissements de santé ou par les ASC. Le résultat final sera le besoin annuel escompté en amoxicilline pour le traitement de la pneumonie pédiatrique ; cependant, cette estimation des besoins ne doit pas être utilisée pour les achats, car elle ne tient pas compte des quantités d'amoxicillines existant déjà dans la chaîne d'approvisionnement et les quantités qui ont déjà été commandées. Les chiffres de prévision seront utilisés avec d'autres données de la chaîne d'approvisionnement au moment de l'étape de planification de l'approvisionnement afin de déterminer la quantité à commander. S'il existe des données disponibles sur les besoins en comprimés dispersibles d'amoxicilline pour traiter d'autres affections (septicémie du nouveau-né, malnutrition, etc.) il sera important d'agréger cette demande et autres données pertinentes pour les besoins de la planification de l'approvisionnement (prévision de la consommation, du stock disponible, du financement) afin de pouvoir au bout du compte, guider les décisions concernant les achats et garantir que les approvisionnement sont suffisants pour toutes les indications et utilisations de l'amoxicilline.

# Encadré 20. Exemple d'une prévision nationale pour l'amoxicilline, d'après les données démographiques

Le pays X souhaite connaître la quantité de comprimés dispersibles d'amoxicilline 250 mg dont il aura besoin pour répondre aux besoins des programmes du secteur public (y compris les ASC) pour traiter les cas de pneumonie chez les enfants de moins de 5 ans pour les deux années à venir

Les données disponibles sont les suivantes :

- Population totale : 50 millions (Année actuelle)
- Taux de croissance démographique : 3,29 %
- Population d'enfants de moins de 5 ans : 5 millions (Année actuelle)
- \* Hypothèse : Le % d'enfants de moins de 5 ans demeure constant, environ 10% chaque année.

Population d'enfants de moins de 5 ans par tranche d'âge :

0 à 1 an = 33 % 1 à 3 ans = 37 % 3 à 5 ans = 30 %

\* Hypothèse : Bien que les données ne donnent pas la répartition pour la tranche d'âge de moins d'un an, de 2 à 12 mois, l'équipe de quantification décide d'utiliser le nombre total d'enfants pour cette tranche d'âge.

Incidence de la pneumonie : 0,27 épisodes de pneumonie/enfant/an

\* estimations du CHERG

Les GTS peuvent varier selon le lieu du traitement.

GTS dans les établissements de santé :

2 à 12 mois : un comprimé de 250 mg 2 fois par jour pendant 5 jours = 10 comprimés de 250 mg par traitement

1 an à 3 ans : deux comprimés de 250 mg 2 fois par jour pendant 5 jours = 20 comprimés de 250 mg par traitement

3 à 5 ans : trois comprimés de 250 mg 2 fois par jour pendant 5 jours = 30 comprimés

GTS pour les traitements donnés par les ASC :

2 à 12 mois : un comprimé de 250 mg 2 fois par jour pendant 5 jours = 10 comprimés 1 à 5 ans : deux comprimés de 250 mg deux fois par jour pendant 5 jours = 20 comprimés

Pourcentage consultant pour une IRA/pneumonie (toute source): 65 %

Pourcentage consultant auprès des ASC : 40 %

Parmi ceux-ci, pourcentage recevant un traitement des ASC : 30 %

(Suite de l'encadré 20 page suivante)

# Encadré 20. Suite

	Res-	Année	Prévision	Prévision
	sources	actuelle	Année 1	Année 2
Population totale		50 000 000	51 645 000	53 344 121
Population de moins de 5 ans		5 000 000	5 164 500	5 334 412
Pneumonie				
Incidence annuelle (épisodes/enfant/an)	0,27	1 350 000	1 394 415	1 440 291
% consultant pour une IRA/pneumonie (de toute source)	65 %	877 500	906 370	936 189
% consultant dans les établissements de santé (parmi ceux à la recherche de soins)	45 %	394 875	407 866	421 285
% consultant les ASC (parmi ceux à la recherche de soins)	30 %	263 250	271 911	280 857
Amoxicilline - répartition par tranche d'âg	ge, % traités	dans les étal	olissements d	le santé
2 à 12 mois	33 %	130 309	134 596	139 024
1 à 3 ans	37 %	146 104	150 911	155 876
3 à 5 ans	30 %	118 463	122 360	126 386
Amoxicilline - répartition par tranche d'âg	ge, % traités	par les ASC		
2 à 12 mois	33 %	86 873	89 731	92 683
1 à 5 ans	67 %	176 378	182 180	188 174
Amoxicilline - comprimés pour le traiteme	ent dans les	s établissemei	nts de santé	
2 à 12 mois	10	1 303 088	1 345 959	1 390 241
1 à 3 ans	20	2 922 075	3 018 211	3 117 510
3 à 5 ans	30	3 553 875	3 670 797	3 791 567
Amoxicilline - comprimés pour le traiteme	ent par les A	ASC		
2 à 12 mois	10	868 725	897 306	926 827
1 à 5 ans	20	3 527 550	3 643 606	3 763 481
Nombre total de comprimés d'amoxicilline		12 175 313	12 575 880	12 989 627

#### Références

- <sup>1</sup> WHO. 2012. Recommendations for Management of Common Childhood Conditions: Evidence for technical update of pocket book recommendations; newborn conditions, dysentery, pneumonia, oxygen use and delivery, common causes of fever, severe acute malnutrition and supportive care. Geneva: WHO.
- http://www.who.int/maternal\_child\_adolescent/documents/management\_childhood\_conditions/en/.pp. 15-16.
- <sup>2</sup> Caring for the sick child; chart booklet for the community health worker. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548045 Chart Booklet eng.pdf
- <sup>3</sup> United Nations Children's Fund (UNICEF) website. Available at https://supply.unicef.org/unicef\_b2c/mimes/catalog/images/DISPERSIBLE\_TABLETS.pdf (accessed March 19, 2014).
- <sup>4</sup> United Nations Children's Fund (UNICEF) website. Available at https://supply.unicef.org/unicef b2c/mimes/catalog/images/DISPERSIBLE TABLETS.pdf (accessed March 19, 2014).
- <sup>5</sup> World Health Organization (WHO), 2014. Revised WHO Classification and Treatment of Childhood Pneumonia at Health Facilities. Available at http://www.who.int/maternal\_child\_adolescent/documents/child-pneumonia-treatment/en/
- <sup>6</sup> Epidemiology and etiology of childhood pneumonia in 2010: estimates of incidence, severe morbidity, mortality, underlying risk factors and causative pathogens for 192 countries. Igor Rudan. Katherine L. O'Brien, Harish Nair, Li Liu, Evropi Theodoratou, Shamim Qazi, Ivana Lukšić, Christa L. Fischer Walker, Robert E. Black, Harry Campbell on behalf of Child Health Epidemiology Reference Group (CHERG). JOGH 2013; 3: 010401
- <sup>7</sup> Campbell H, el Arifeen S, Hazir T, O'Kelly J, Bryce J, et al. (2013) Measuring Coverage in MNCH: Challenges in Monitoring the Proportion of Young Children with Pneumonia Who Receive Antibiotic Treatment. PLoS Med 10(5): e1001421. doi:10.1371/journal.pmed.1001421 http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001421
- <sup>8</sup> World Health Organization (WHO). 1994. Household Survey Manual: Diarrhoea and Acute Respiratory. WHO/CDR/94.8. Geneva:WHO. Available at http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO\_CDR\_94 8.pdf.
- <sup>9</sup> Appendix R from Household Survey Manual: Diarrhoea and Acute Respiratory. World Health Organization. Geneva, 1994. - http://whqlibdoc.who.int/hg/1994/who CDR 94 8 annexes r v.pdf
- <sup>10</sup> Campbell H, el Arifeen S, Hazir T, O'Kelly J, Bryce J, et al. (2013) Measuring Coverage in MNCH: Challenges in Monitoring the Proportion of Young Children with Pneumonia Who Receive Antibiotic Treatment. PLoS Med 10(5): e1001421. doi:10.1371/journal.pmed.1001421 http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001421
- <sup>11</sup> UN Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children, A Promise Renewed, **GAPPD**
- <sup>12</sup> WHO/UNICEF Ending Preventable Child Deaths from Pneumonia and Diarrhoea by 2025: The integrated Global Action Plan for Pneumonia and Diarrhoea (GAPPD), 2013. http://www.unicef.org/media/files/Final GAPPD main Report- EN-8 April 2013.pdf
- <sup>13</sup> Revised WHO classification and treatment of childhood pneumonia at health facilities: Quick reference guide WHO 2014:
- http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137332/1/WHO FWC MCA 14.9 eng.pdf
- <sup>14</sup> UNICEF, Amoxicillin DT Product Profile and Market Update, July 2013. http://www.unicef.org/supply/files/Amoxicillin DT Product Profile and Supply Update.pdf

# Zinc et sels de réhydratation orale

### Description des produits, indications et motifs d'utilisation

La diarrhée affecte un grand nombre d'enfants à travers le monde et demeure une des principales causes de la mortalité chez l'enfant de moins de cinq ans, en dépit de la disponibilité d'un traitement simple et abordable. Les décès dus à la diarrhée aiguë sont le plus souvent causés par la déshydratation – la perte de volumes importants d'eau et de sel. Pour la prise en charge de cas de diarrhée chez les enfants de moins de cinq ans, les directives de l'OMS recommandent un traitement aux sels de réhydratation orale (SRO) et le zinc pour prévenir et traiter la déshydratation avant qu'elle ne devienne sévère.

Les SRO permettent d'éviter la déshydratation et le recours à un traitement par voie intraveineuse. Le zinc limite la durée et la gravité des diarrhées et la probabilité d'épisodes futures de diarrhée aiguë dans les 2 à 3 mois suivants en remplaçant les pertes en zinc durant l'épisode diarrhéique. <sup>1,2</sup>

Il est recommandé d'utiliser des SRO de faible osmolarité en sachets de 250 ml, 500 ml ou d'1 litre, selon les directives locales. Tandis que le sachet de 1 L est le plus courant, cela représente souvent un volume de liquide trop important à absorber en 24 heures pour un enfant. Une fois reconstituée, toute solution non consommée dans les 24 heures doit être jetée, ce qui rend l'usage de sachets de plus petite quantité plus adéquat. En outre, les ménages possèdent plus facilement des bouteilles ou des récipients pour reconstituer de petites quantités, ce qui permet de garantir que le volume approprié de liquide est utilisé pour produire la solution.

Les SRO sont disponibles sous forme aromatisée ou non aromatisée. Les SRO non aromatisés ont un goût salé et la plupart des enfants préfèrent les sels aromatises, ce qui accroît l'acceptabilité du produit. Le choix des arômes doit cependant toujours tenir compte des goûts acceptés localement qui doivent être testés à l'avance chez les enfants. Les SRO requièrent un accès à de l'eau potable pour reconstituer la solution. Les agents de santé doivent être formés pour expliquer et montrer comment reconstituer les SRO et ces exercices de démonstration peuvent nécessiter des matériels supplémentaires, comme des récipients de la bonne taille, des cuillères et des tasses.

Pour le zinc, il est recommandé d'utiliser des comprimés dispersibles dont le goût est masqué. L'UNICEF défini les comprimés dispersibles comme « des comprimes non enrobés ou légèrement pelliculés qui peuvent être mélangés à un liquide avant administration, permettant une dispersion homogène ».³ Les comprimés dispersibles peuvent être dissous dans de l'eau ou une petite quantité de lait maternel et se dissolvent généralement en une minute environ. Le zinc a un goût métallique très prononcé, c'est pourquoi les comprimés doivent correctement masquer ce goût afin d'accroître son acceptation par les enfants et de faciliter l'administration du traitement complet.

La posologie recommandée pour le zinc sont des comprimés dispersibles et sécables de 20 mg en plaquettes thermoformées de 10 comprimés. Certains pays utilisent actuellement des comprimés dispersibles de 10 mg en plaquettes thermoformées, car ce conditionnement évite que les agents de santé ou les personnes qui s'occupent des enfants n'aient à couper les comprimés pour les enfants de moins de six mois. Certains pays utilisent également des sirops de zinc ; donc il se peut qu'il ne soit pas nécessaire de revenir aux comprimés dispersibles, en particulier dans les dépôts pharmaceutiques du secteur privé, lorsque les préférences des consommateurs se portent sur les sirops et augmentent la demande. Les comprimés dispersibles de zinc sont toutefois d'un plus petit poids et disponibles en vrac, ils

tendent à avoir une durée de conservation plus longue que les sirops, ce qui les rend plus appropriés pour la distribution dans de nombreux environnements, en particulier aux niveaux inférieurs du système de santé.

Il est fortement recommandé de ne choisir qu'une seule concentration, pour faciliter le travail des agents de santé et simplifier au maximum la chaîne d'approvisionnement en limitant le nombre de produits. Le produit sélectionné doit suivre les GTS et son choix doit éviter, si possible, la nécessité de couper les comprimés, afin de prévenir le risque de sous-dosage par coupure inégale du comprimé. De plus, toute manipulation avant la consommation augmente le risque de contamination et de dégradation due à la sensibilité du zinc à l'humidité. Cette sensibilité demande également un conditionnement amélioré pour garantir l'efficacité du comprimé jusqu'à sa consommation par les patients ; généralement, les emballages de plaquettes thermoformées en aluminium ou polyvinyle chlorides (PVC) ou les bandelettes d'aluminium pour assurer la stabilité et l'efficacité.

# Éléments pour les prévisions – SRO et zinc

Pour les SRO comme pour le zinc, la consultation limite le besoin de traitement. Tous les enfants souffrant de diarrhée doivent recevoir un traitement au SRO et au zinc, mais un grand nombre de personnes qui s'occupent des enfants ne consultent pas pour des symptômes légers, en dépit du fait que les SRO sont un médicament très connu et qui est utilisé dans de nombreux pays depuis de longues années. Parmi ceux qui consultent, nombreux sont ceux qui reçoivent un traitement mal adapté (par exemple des antibiotiques ou des médicaments anti-diarrhéiques).

L'utilisation limitée du zinc jusqu'à présent signifie que peu de pays observent une demande importante pour ce produit et qu'il est nécessaire de se concentrer sur la sensibilisation et la création de la demande pour augmenter la consommation et l'utilisation.

Des interventions pour améliorer la demande de ces médicaments de la part des personnes qui s'occupent des enfants et des prestataires de services ont été menées par les partenaires de certains pays, comme partie intégrante de plusieurs initiatives mondiales, en particulier le Groupe de travail sur la diarrhée et la pneumonie de la Commission des Nations Unies sur les produits qui sauvent la vie des femmes et des enfants. Pour les prestataires, ceci peut nécessiter des interventions de supervision formative dans le but de modifier certaines pratiques comme l'utilisation excessive d'antibiotiques. Pour les personnes qui s'occupent des enfants, des interventions peuvent s'avérer utiles à travers les mass médias et les médias de portée plus locale (comme des posters, brochures, évènements communautaires et panneaux publicitaires), ainsi que la mobilisation communautaire pour les encourager à consulter pour les diarrhées de leurs enfants et à demander les médicaments appropriés à leur prestataire de services.

Dans certains pays, les SRO et le zinc sont disponibles sans ordonnance et ne sont pas soumis à la même règlementation que les autres médicaments. Certains pays effectuent des essais de conditionnements communs pour les SRO et le zinc, afin d'augmenter l'utilisation combinée des deux médicaments. Selon le lieu où seront effectué ces conditionnements communs (localement ou chez le fabricant), les quantités d'approvisionnement éventuelles devront être ajustées et le calcul se fera probablement à partir du nombre d'enfants recevant le traitement. Le conditionnement commun des deux produits devra être envisagé avec soin dans la mesure où il pourrait nécessiter des enregistrements supplémentaires, selon les exigences réglementaires du pays. De plus, il est important de s'assurer que les médicaments conditionnés ensemble aient des dates de péremption semblables pour garantir une durée de conservation raisonnable de l'ensemble du conditionnement, en

fonction des habitudes actuelles de consommation et du délai d'approvisionnement pour les bénéficiaires escomptés. À l'heure actuelle, la plupart des SRO ont une durée de conservation de trois ans et les comprimés de zinc une durée de conservation de deux ans ; les fabricants s'efforcent actuellement de prolonger la durée de conservation du zinc à trois ans. Les sirops de zinc ont en général une durée de conservation d'une année.

Une autre considération est que de nombreux pays sont confrontés à des défis d'avoir des stocks suffisant des SRO disponibles en prévision des épidémies de choléra, basée sur le caractère saisonnier de ces épidémies ou d'autres facteurs tendanciels documentes dans le pays. Lorsque de grandes quantités sont entreposées, elles risquent de se périmer, de telle sorte que si les commandes baissent au moment où survient une épidémie de choléra, il y a généralement des ruptures de stock. Il peut s'avérer indispensable d'inclure des hypothèses sur les épidémies de choléra et les stocks-tampon en prévision de ces épidémies potentielles.

Les équipes de quantification peuvent élaborer les hypothèses programmatiques suivantes pour estimer le nombre de cas de diarrhée pédiatrique et les quantités de SRO et de zinc nécessaires pour les traiter :

- Tous les enfants de moins de cinq ans souffrant de diarrhée doivent recevoir des SRO et du zinc ensemble;
- Les estimations actuelles des taux d'incidence de la diarrhée dans les pays aux revenus faibles et moyens varient entre 2,1 et 5,6 épisodes de diarrhée/enfant/an ; la moyenne est de 2,9 épisodes/enfant/an, mais ces taux d'incidence varient également en fonction de l'âge (les taux sont plus élevés chez les enfants de deux ans ou de moins de deux ans) ; Le Child Health Epidemiology Reference Group (ou groupe de référence épidémiologique de la santé infantile) a fourni des estimations actualisées pour de nombreux pays.<sup>4</sup>
- Il est important de noter que de nombreuses personnes qui s'occupent des enfants souffrant de cas modérés de diarrhée ne consultent jamais ou traitent les enfants à la maison, de telle sorte que ces taux d'incidence doivent être interprétés comme une estimation de la limite supérieure de la fourchette de cas potentiels.
- Les EDS, MICS et autres enquêtes fournissent des estimations concernant les lieux dans lesquels les enfants ou les personnes qui s'occupent d'eux consultent par type d'établissements de santé et des informations sur ceux qui ne consultent pas.

Directives actuelles de l'OMS pour le traitement de la diarrhée pédiatrique (non sévère) :

SRO	Faible osmolarité	Moins de 2 ans	50-100 ml après chaque selle molle
SRO	Faible osmolarité	2 à 5 ans	100-200 ml après chaque selle molle

Selon la taille du sachet fourni, il est recommandé de dispenser aux enfants le nombre de paquets équivalent à deux litres de solution reconstituée. Une fois reconstituée, la solution doit être utilisée pendant les 24 heures et ce reste après doit être jetée.

Comprimés dispersibles	2 mois à 6 mois	½ comprimé 1 x par jour pendant 10 à 14 jours	5 à 7 comprimés
20 mg	6 mois à 5 ans	1 comprimé 1 x par jour pendant 10 'a 14 jours	10 à 14 comprimés

Les directives de traitement pour le zinc varient entre 10 et 14 jours.

Résumé de données nécessaires à la prévision pour les SRO et le zinc

- Population cible :
  - o Nombre d'enfants de moins de cinq ans par tranche d'âge (selon les GTS),
  - o Incidence de la diarrhée chez l'enfant de moins de cinq ans (estimation du nombre d'épisodes/enfant/an),
  - Pourcentage d'enfants (ou personnes qui s'occupent d'eux) qui consulteront pour des soins ou un traitement;
- Guide de traitement standard pour la diarrhée ;
- Changements programmatiques qui affecteraient la consommation de SRO ou de zinc (augmentation de l'offre de prestations de service, activités créant la demande, nouvelle politique rendant le zinc disponible sans ordonnance);
- Portée de la quantification : catégories d'établissements de santé, type de secteur (public, privé, ONG, etc.) qui seront inclus.

Les sources potentielles de données sont énumérées dans le tableau 15. Il est crucial de documenter toutes les données et hypothèses qui sont utilisées au cours du processus de prévision. Ceci permet à d'autres personnes d'examiner mais aussi de mettre à jour ou de corriger les données et les hypothèses si de nouvelles informations deviennent disponibles.

La formule de calcul des prévisions est :

Nombre d'enfants souffrant de diarrhée dans une tranche d'âge qui recevra un traitement multiplié par le nombre de sachets de SRO et nombre de comprimés dispersibles de zinc pour un traitement complet correspondant à cette tranche d'âge.

\_

<sup>\*</sup> En réalité les agents de santé peuvent recevoir des instructions de dispenser de 10 à 14 comprimés et il est demandé aux personnes soignant les enfants de jeter le demi-comprimé ; les pratiques locales devraient confirmer cette hypothèse.

Tableau 15. Sources potentielles de données pour la prévision de la consommation de sels de réhydratation orale et zinc en utilisant la méthode basée sur la morbidité

Données	Source	Limites
Quantification		
Population totale	Données de recensement national	Les données peuvent être obsolètes ou dépassées, nécessiter l'application du taux estimé de croissance annuelle pour effectuer une projection sur les années de prévision.
Population des moins de 5 ans, avec la répartition par tranches d'âge	Données de recensement, EDS	Les tranches d'âge peuvent ne pas être très précises ; des hypothèses seront nécessaires pour les correspondances avec les GTS. Si les GTS sont par tranches de poids, il peut être nécessaire d'élaborer des hypothèses sur l'âge de l'enfant.
Incidence de la diarrhée	Résultats des enquêtes, estimations du CHERG	
Pourcentage d'enfants (ou des personnes qui s'occupent d'eux) qui consultent par secteur ou type d'établissements	EDS, MICS, SIGS, enquêtes spécifiques	Ces données peuvent ne pas être actuelles et ne pas refléter les changements récents qui modifieraient la consultation (par exemple, le zinc disponible sans ordonnance ou fourni par la PCIME-C).
Posologie recommandée	GTS au niveau national ou à défaut, les directives de l'OMS	Les prestataires ne suivent pas toujours la posologie recommandée.
GTS	Programme national des médicaments essentiels, OMS, Ministère de la Santé, enquêtes	Les directives peuvent suggérer des traitements différents pour les mêmes pathologies ; les GTS ne sont pas toujours respectés par les prestataires.
Changements programmatiques	Santé infantile, programmes PCIME/PCIME-C, autres	Les changements escomptés peuvent ne pas être connus ou il peut être difficile d'estimer leur impact.

# Méthode de prévision utilisant les données sur la morbidité

- 1. Calculer la population cible qui recevra un traitement de SRO et de zinc contre la diarrhée. Ceci peut être réalisé en deux étapes :
  - a. Calculer le nombre estimé d'enfants de moins de cinq ans qui aurons la diarrhée pendant la période de prévision (en général des estimations annuelles),
  - b. Estimer le nombre de cas de diarrhée chez les enfants selon chaque tranche d'âge, par GTS ;
- 2. Ajuster en fonction des changements programmatiques, notamment les cibles de traitement, les activités de génération de la demande ou les prestations de services ;
- 3. Calculer le nombre de sachets de SRO et le nombre de comprimés de zinc nécessaires pour chaque cas traité par tranche d'âge (selon les PTS du pays) ;
- 4. Calculer la quantité de sachets de SRO et de comprimés de zinc nécessaires pour le traitement de la diarrhée pour la période considérée.

I. Calculer la population cible qui recevra un traitement par SRO et zinc contre la diarrhée

Ia. Calculer le nombre estimé d'enfants de moins de cinq ans qui aurons la diarrhée pendant la période de prévision (en général des estimations annuelles)

Selon l'OMS, les enfants de moins de cinq ans qui souffrent de diarrhée doivent recevoir des SRO et du zinc dès les premiers signes de diarrhée pour éviter une aggravation de la maladie et éventuellement le décès. Les SRO et le zinc sont donc indispensables quel que soit le lieu où les enfants reçoivent des soins, le besoin le plus important demeurant dans les établissements de santé primaires, les dépôts pharmaceutiques et avec les ASC dans les pays où le PCIME-C a été mise en œuvre. En l'absence de données solides sur la consommation et les services, les estimations basées sur la morbidité et les consultations seront utilisées pour estimer les quantités nécessaires.

- Nombre d'enfants de moins de cinq ans dans la zone géographique considérée.
- Pourcentage d'enfants de moins de cinq ans par tranche d'âge ou de poids et par GTS pour la diarrhée, selon les directives de l'OMS :
  - o SRO
    - Tous les enfants de moins de cinq ans
  - o Zinc
    - 2 à 6 mois, en %
    - 6 à 59 mois, en %
- Incidence estimée des cas de diarrhée chez les enfants de moins de cinq ans dans cette région (généralement fournie sous la forme d'une estimation du nombre d'épisodes/enfant/an). Le Child Health Epidemiology Reference Group (groupe de référence épidémiologique de santé de l'enfant) a récemment publié des estimations actualisées de l'incidence de la diarrhée pour les pays à faibles et moyens revenus. <sup>5</sup> L'incidence de la diarrhée est la plus élevée chez les enfants de moins de deux ans de telle sorte qu'il est possible de subdiviser cette incidence par tranche d'âge.
  - L'incidence de la diarrhée dans les pays à faibles et moyens revenus varie entre 2 et 5,6 épisodes de diarrhée/enfant/an; la moyenne se situe aux environs de 2,9 épisodes/enfant/an.

Comme il a été noté plus haut, ces estimations reflètent généralement la partie supérieure de la fourchette, puisque de nombreuses personnes qui s'occupent des enfants les traitent à la maison et ne consultent pas. Le contexte local demeure important et il se peut qu'il existe des enquêtes effectuées localement sur les cas de diarrhée et les consultations fournissant des informations plus précises sur l'estimation du nombre de cas.

Remarque sur l'incidence : Les enquêtes EDS et MICS offrent des estimations sur la prévalence à deux semaines des cas de diarrhée, basées sur ce dont se souviennent les personnes qui s'occupent des enfants. Tandis que ces données sont utiles pour d'autres raisons, il ne s'agit pas de la meilleure source de données pour une estimation de prévision des besoins pour le traitement de la diarrhée, puisqu'une conversion est nécessaire pour calculer la prévalence annuelle et ensuite l'incidence annuelle et les données elles-mêmes varient selon les saisons et le moment où ont été menées les enquêtes de deux semaines. S'il est indispensable d'effectuer ce calcul, l'OMS propose une méthodologie de conversion pertinente dans l'Annexe R de la publication de 1994 de *Household survey manual: diarrhea and acute respiratory infections* (manuel sur les enquêtes des ménages : diarrhée et infections respiratoires aiguës).<sup>6 7</sup>

#### Ib. Calculer la population cible qui recevra un traitement contre la diarrhée

Tandis que l'étape 1 devrait fournir une bonne estimation du nombre d'enfants qui auraient besoin d'un traitement contre la diarrhée, la réalité veut qu'en raison du comportement de consultation, il est peu probable que 100 % de la population qui en a besoin reçoive un traitement. En conséquence, si une prévision compte tous les enfants qui pourraient souffrir de diarrhée, elle risque de surestimer la demande pour ce médicament. En outre, selon la portée de la quantification, il est important de tenir compte du lieu où les enfants recevraient des soins. Par exemple, si la prévision ne tient compte que des établissements de santé du secteur public, les informations sur le lieu où la population consulte est cruciale. En conséquence, il est important d'ajuster ce nombre à partir de données du contexte local :

- Pourcentage d'enfants (ou de personnes qui s'occupent d'eux) qui consultent pour des symptômes de la diarrhée
- Pourcentage d'enfants (ou personnes qui s'occupent d'eux) qui consultent selon la source
  - Secteur privé (peut être ensuite reparti en sous-groupes pour inclure les cliniques privées, les pharmacies, les dépôts pharmaceutiques, etc.);
  - Secteur public (peut être ensuite reparti en sous-groupes pour inclure les hôpitaux, les centres de santé, les ASC, etc.);
  - Ne consultent pas.

Ces hypothèses seront appliquées aux estimations des cas de diarrhée pour déterminer le nombre d'enfants qui chercheront des soins par type d'établissement.

Un algorithme de prévision (Figure 11) permet de bien visualiser ce processus, de réfléchir aux hypothèses et d'identifier où des décisions doivent être prises concernant ces hypothèses. Si de nombreuses sources de données pour le zinc et les SRO utilisent les mêmes tranches d'âge que la plupart des GTS, il peut s'avérer utile d'effectuer l'exercice de prévision à partir de deux algorithmes différents, un pour chaque produit.

# 2. Ajuster en fonction des changements programmatiques, notamment les cibles thérapeutiques, les activités de création de la demande ou les prestations de services

Si les données historiques peuvent éclairer une prévision s'appuyant sur les quantités et les méthodes de distribution d'un produit dans le passé, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer des ajustements fondés sur des hypothèses d'évolution du programme qui ont eu lieu ou auront lieu au cours de la période de prévision. Étant donné l'accent mis sur l'accroissement de la demande de traitement de la diarrhée pédiatrique afin d'améliorer la survie infantile, il peut exister des efforts qui augmenteraient localement la demande. Par exemple, dans les pays où les SRO sont largement disponibles, mais où le zinc ne l'est pas, il est possible que des efforts en vue d'un changement de politique autorisent la vente de zinc sans ordonnance avec les SRO. Il est possible également que des activités de création de demande soient en cours afin d'accroître la sensibilisation des personnes qui s'occupent des enfants et des prestataires sur l'efficacité des SRO et du zinc et d'améliorer le comportement de consultation et d'utilisation de ces deux médicaments. Il faudra alors élaborer des hypothèses sur le taux d'augmentation et de tenir compte d'un calendrier réaliste pour observer les effets de ces efforts.

Plusieurs pays ont déjà identifié des cibles de couverture pour la mise à échelle de la dispensation des SRO et du zinc à travers des plans nationaux pour les médicaments essentiels pédiatriques comme partie intégrante de leurs initiatives globales.<sup>8</sup> Par exemple, le GAPPD (*Global Action Plan for the Prevention and Control of Pneumonia and Diarrhea* ou plan global d'action pour la prévention et la lutte contre la pneumonie et

la diarrhée)<sup>9</sup>, s'est fixé la cible ambitieuse d'un accès et d'une prise en charge de 90 % des cas de pneumonie et de diarrhée (avec une couverture de 80 % dans tous les districts). À l'aide de cette cible, il est possible d'estimer les quantités nécessaires de SRO et zinc pour atteindre ce niveau de couverture de traitement. Ces objectifs demeurent néanmoins ambitieux et les prévisions doivent tenir compte de la couverture thérapeutique initiale et se fixer des délais réalistes pour atteindre ces cibles. Si la période de prévision est de deux ans et que la couverture de départ est de 40 % pour les SRO et de 10 % pour le zinc, il ne serait pas réaliste d'envisager d'atteindre 90 % en deux ans, à moins d'un effort important d'investissement dans la mise à échelle, la création de la demande et l'augmentation de la disponibilité des traitements.

Selon le niveau auquel les hypothèses sont élaborées, il peut être nécessaire d'effectuer des ajustements d'estimations lors de l'étape 1b ou des ajustements généraux du nombre d'enfants recevant un traitement. Par exemple, si un changement des directives devait autoriser la vente du zinc sans ordonnance, il faudra estimer le pourcentage d'enfants qui devraient commencer à recevoir ces traitements achetés sans ordonnance et l'évolution probable en conséquence des consultations. C'est-à-dire que le nombre d'enfants consultant auprès des établissements de santé pourrait diminuer, mais aussi que le pourcentage total d'enfants consultant pourrait augmenter (et le pourcentage d'enfants qui ne consultent pas pourrait diminuer). Si une étude pilote a été mise en œuvre, il peut être possible d'extrapoler ses données pour servir de base aux données prévisionnelles. Sinon, des entretiens avec les experts du programme peuvent aider à auider ces hypothèses. Le nombre potentiellement élevé d'hypothèses comprises dans le calcul final souligne le besoin de révisions et d'ajustements fréquents des prévisions au fur et à mesure que plus de données deviennent disponibles – qu'il s'agisse de valider les hypothèses envisagées ou de les revoir et d'effectuer des ajustements au plan d'approvisionnement le cas échéant.

# 3. Calculer le nombre de sachets de SRO et le nombre de comprimés de zinc nécessaires pour chaque cas traité par tranche d'âge (selon les PTS)

À l'aide des protocoles de traitement standard, déterminer le nombre de comprimés qui sera nécessaire pour chaque médicament et pour chaque tranche d'âge. Par exemple, en utilisant les PTS recommandés par l'OMS, nous observons que la tranche d'âge la plus jeune nécessite 5 à 7 comprimés dispersibles de zinc 20 mg pour un traitement complet et que la tranche d'âge la plus âgée nécessite 10 à 14 comprimés dispersibles de zinc 20 mg. En pratique cependant, il est possible que les prestataires qui coupent les comprimés, jettent la seconde moitié et donc aient besoin de 10 à 14 comprimés. Ceci dépendra de la formation que les personnels de santé auront reçue sur la dispensation et le schéma thérapeutique ajusté selon le cas.

Zinc	Comprimés dispersibles 20 mg	2 mois à 6 mois	½ comprimé 1 x par jour pendant 10 à 14 jours	5 à 7 comprimés
		6 mois à 5 ans	1 comprimé 1 x par jour pendant 10 à 14 jours	10 à 14 comprimés

Selon la taille du sachet fourni, il est recommandé de dispenser aux enfants le nombre de paquets équivalent à deux litres de solution reconstituée pendant la durée du traitement<sup>10</sup> : à raison de un paquet par jour.

SRO	Faible osmolarité	< 2 ans	50 à 100 ml après chaque selle molle
SRO	Faible osmolarité	2 à 5 ans	100 à 200 ml après chaque selle molle

# 4. Calculer la quantité de sachets de SRO et de comprimés de zinc nécessaire pour le traitement de la diarrhée pour la période considérée

D'abord, multiplier la population concernée (enfants de moins de cinq ans, par tranche d'âge, en fonction des GTS) par le taux estimé d'incidence de la diarrhée (selon l'âge, si les données sont disponibles) pour obtenir le nombre estimé de cas annuels, par tranche d'âge, pour l'ensemble de la population.

Les nombres ainsi obtenus pour les deux tranches d'âge (ou pour toutes les tranches d'âge comprises dans les GTS) sont alors multipliés par le % de personnes qui s'occupent des enfants qui consultent pour les enfants, par secteur/filière ou par toute hypothèse de changement programmatique. Le nombre estimé d'enfants dans chaque tranche d'âge et par filière sera multiplié par le nombre de sachets ou de comprimés pour la durée de traitement respective pour chaque médicament.

Les quantités de produit nécessaires pour chaque tranche d'âge seront alors additionnées pour obtenir la quantité totale nécessaire pour toutes les tranches d'âge.

# Produits, consommables et équipements supplémentaires nécessaires

Pour dissoudre les comprimés dispersibles de zinc afin d'obtenir une solution pour les nourrissons et les jeunes enfants, il faut utiliser un peu d'eau potable ou de lait maternel, des cuillères ou des petites tasses peuvent donc être nécessaires. Les SRO nécessitent de l'eau potable pour le mélange de la solution buvable. Si les agents de santé doivent montrer comment reconstituer la solution buvable et la donner aux enfants, ils auront besoin d'une bouteille ou d'un récipient de taille appropriée (selon la taille du sachet de SRO), de cuillères et tasses ; les personnes qui s'occupent des enfants auront besoin des mêmes matériels pour effectuer la reconstitution à la maison.

# Disponibilité des produits

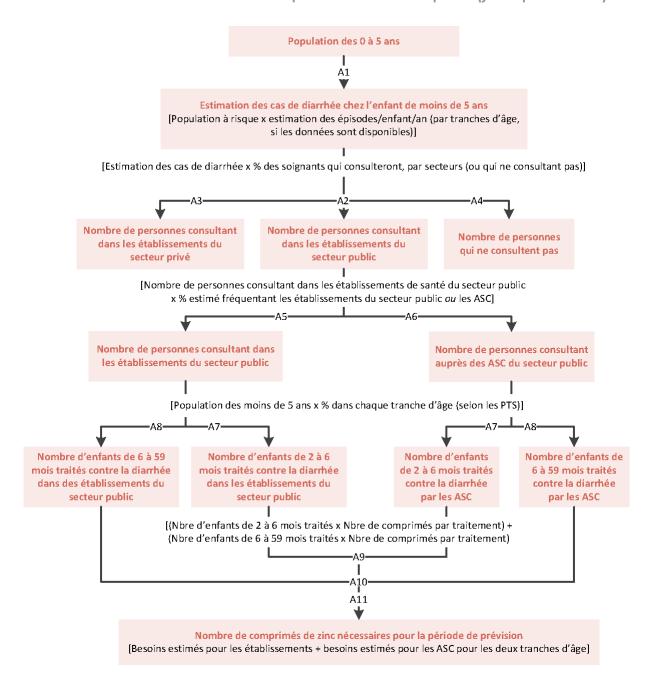
Il existe de nombreux fournisseurs de SRO et de comprimés de zinc. Actuellement deux fournisseurs de zinc en comprimés dispersibles sont préqualifiés par l'OMS et de nombreux fournisseurs locaux fabriquent des SRO et des comprimés de zinc de qualité. Pour une liste complète et mise à jour des fournisseurs, consulter la liste de fabricants de zinc disponible sur le site web du *Zinc Task Force* – <a href="http://www.zinctaskforce.org/supply-commodities/">https://www.zinctaskforce.org/supply-commodities/</a> et la liste de l'OMS des produits médicaux préqualifiés - <a href="https://apps.who.int/prequal/">https://apps.who.int/prequal/</a>

# Algorithme de prévision pour le zinc

Cet algorithme est censé servir d'exemple sur la manière de préparer un organigramme prévisionnel pour estimer le nombre de cas de diarrhée à traiter et convertir ensuite ces données en nombre de sachets de SRO ou de comprimés de zinc, conformément aux GTS utilisés localement. Cet exemple est fourni pour illustrer la répartition des estimations de traitement pour les secteurs public et privé. Cependant, les pays ou programmes utilisant cet algorithme devront l'adapter selon la portée de leur quantification (secteur privé ou secteur public, différents types de points de vente et différents niveaux du système de santé, données géographiques, programmes, etc.) et le contexte local ; ils devront également élaborer des hypothèses ou faire des ajustements pour tenir compte des estimations de patients supplémentaires qui seront éventuellement touchés par les efforts de mise à échelle (ou la couverture future attendue grâce aux filières supplémentaires de la chaîne de distribution). Cet exemple fournit quelques idées et suggestions pour l'élaboration de

l'algorithme, mais au bout du compte, ce sera l'équipe de quantification, qui possède la connaissance nécessaire du contexte local, qui devra élaborer les hypothèses à utiliser pour établir la prévision. La majorité des personnes auxquelles ce guide s'adresse l'utilisera pour la quantification des produits du secteur public, mais les mêmes principes s'appliquent au secteur privé, quoiqu'au sein d'un processus considérablement plus complexe, en raison des différents secteurs qui gère le secteur privé et en particulier compte tenu de la multiplicité des points de vente privés. Il serait nécessaire de déterminer n pourcentage approximatif des utilisateurs potentiels pour chaque type de point de vente afin d'être en mesure d'estimer les besoins en SRO et zinc pour le secteur privé. De plus, il existe un grand nombre d'autres variables qui influent sur les choix des consommateurs dans le secteur privé, notamment l'importance des marques.

Figure II. Exemple d'algorithme de prévision pour les comprimés de zinc en traitement de la diarrhée chez l'enfant de moins de cinq ans dans le secteur public (y compris les ASC)



# Hypothèses de la figure II

<b>A</b> 1	Incidence de la diarrhée chez les enfants de moins de cinq ans (nombre d'épisodes/enfant/an)			
A2	Enfants ou personnes qui s'occupent d'eux qui consultent pour une diarrhée, dans le secteur public, en %			
А3	Enfants ou personnes qui s'occupent d'eux qui consultent pour une diarrhée, dans le secteur privé, en %			
A4	Enfants ou personnes qui s'occupent d'eux qui ne consultent pas pour une diarrhée, en %			
<b>A</b> 5	Enfants présentant une diarrhée ou personnes qui s'occupent d'eux qui recherchent des soins dans les établissements de santé du secteur public, en %			
A6	Enfants qui ne consulteront pas les ASC pour une diarrhée, en %			
A7	Enfants 2 à 6 mois souffrant de la diarrhée, en %			
A8	Enfants 6 à 59 mois souffrant de la diarrhée, en %			
A9	Nbre de comprimés nécessaires pour un traitement complet pour les enfants de 2 à 6 mois			
A10	Nbre de comprimés nécessaires pour un traitement complet pour les enfants de 6 à 59 mois			
A11	Nombre total de comprimés			

La figure ci-dessus illustre les étapes à suivre pour la quantification du zinc pour le traitement de la diarrhée chez l'enfant de moins de cinq ans. Cet exemple envisage la prévision pour les établissements du secteur public, avec une répartition du nombre de patients ayant consulté au niveau de l'établissement de santé ou niveau des ASC. Il peut être modifié pour inclure ou exclure les autres secteurs ou types d'établissement de santé, le cas échéant ; il est cependant utile de vérifier les hypothèses sur quels médicaments sont distribués par les prestataires de soins du secteur privé, dans la mesure où les formes galéniques peuvent être différentes de celles du secteur public.

Les étapes à suivre pour la prévision des SRO seraient semblables, avec des modifications selon les tranches d'âge, conformément aux GTS et le nombre de sachets par traitement complet. Le résultat final sera le besoin annuel escompté en SRO et zinc pour le traitement de la diarrhée pédiatrique dans le secteur public ; cependant, cette estimation des besoins ne doit pas être utilisée pour les achats, car elle ne tient pas compte des quantités déjà incluses dans la chaîne d'approvisionnement et de celles qui ont déjà été commandées. Les besoins estimés seront utilisés avec d'autres données au cours de l'étape de planification de l'approvisionnement afin de déterminer les quantités à commander et selon quel calendrier.

#### Encadré 21. Exemple d'une prévision nationale pour les SRO et le zinc

Le pays X cherche à connaître les quantités de comprimés dispersibles de 20 mg de zinc et les quantités de sachets de SRO qui seront nécessaires pour leur programmes de PEC-C au sein du secteur public pour que les ASC pour traiter les enfants de moins de 5 ans contre la diarrhée pendant les deux années à venir.

Les données disponibles sont les suivantes :

Population totale : 50 millions (Année actuelle) ;

- Taux de croissance démographique : 3.29%
- Population d'enfants de moins de 5 ans : 5 millions (Année actuelle)
- \* Hypothèse : Le % d'enfants de moins de 5 ans demeure constant, environ 10% chaque année.

Incidence de la diarrhée : 2,9 épisodes de diarrhée/enfant/an (Année actuelle)\* \* estimations du CHERG

Population de la tranche d'âge de moins de 5 ans susceptible de souffrir de diarrhée :

- 0 à 6 mois = 10 %\*
- 6 mois à 5 ans = 90 %
- \* Ceci ne représente pas la moitié de la tranche d'âge des 0 à 1 an, en raison de l'incidence plus faible de la diarrhée chez les enfants de 0 à 6 mois lorsque les mères allaitent strictement au sein ; de plus, les données ne sont pas disponibles pour la répartition du groupe des moins de 2 mois pour le zinc, le comité de quantification a donc décidé de conserver la même hypothèse pour le groupe des 0 à 6 mois

GTS - zinc 20 mg comprimés dispersibles

- 2 à 6 mois : 1/2 comprimé 1 fois par jour pendant 10 jours = 5 comprimés par traitement
- 6 mois à 5 ans : 1 comprimé 1 fois par jour pendant 10 jours = 10 comprimés par traitement

GTS – SRO sachets de 1 L

0 à 5 ans— tous les enfants reçoivent 2 sachets

Pourcentage consultant pour une diarrhée (toute source) 55 %

Pourcentage de patients qui consultent auprès des ASC 40 %

Pourcentage de cas d'enfants gravement déshydratés nécessitant d'être référés vers un établissement de santé de niveau supérieur : 8 % (estimation au niveau local à partir des données disponibles sur les services)

(Suite de l'encadré 21 page suivante)

# Encadré 21. Suite

	Res- source	Année	Prévision	Prévision
	S	actuelle	Année 1	Année 2
Population totale		50 000 000	51 645 000	53 344 121
Population de moins de 5 ans		5 000 000	5 164 500	5 334 412
Diarrhées				
Incidence annuelle (épisodes/enfant/an)	2,9	14 500 000	14 977 050	15 469 795
% de patients consultant et recevant des soins (de toute source)	55 %	7 975 000	8 237 378	8 508 387
% de patients consultant et recevant des soins des ASC	40 %	3 190 000	3 294 951	3 403 355
Pourcentage de cas graves (nombre de cas référés	8 %	255 200	263 596	272 268
Patients souffrant de déshydratation faible ou absente (nombre de cas traités)	92 %	2 934 800	3 031 355	3 131 086
Zinc				
Âgé de moins de 6 mois	10 %	293 480	303 135	313 109
6 mois à 5 ans	90 %	2 641 320	2 728 219	2 817 978
SRO				
• 0 à 5 ans	100 %	2 934 800	3 031 355	3 131 086
Zinc – comprimés pour le traitement				
• 2 à 6 mois	5	1 467 400	1 515677	1 565 543
6 mois à 5 ans	10	26 413 200	27 282 194	28 179 778
SRO – sachets pour le traitement				
• 0 à 5 ans	2	5 869 600	6 062 710	6 262 173
Nombre total de comprimés de zinc		27 880 600	28 797 872	29 745 322
Nombre total de sachets de SRO		5 869 600	6 062 710	6 262 173

#### Références

- <sup>4</sup> Christa L Fischer Walker<sup>1\*</sup>, Jamie Perin<sup>1</sup>, Martin J Aryee<sup>2</sup>, Cynthia Boschi-Pinto<sup>3</sup> and Robert E Black<sup>1</sup> *Diarrhea incidence in low- and middle-income countries in 1990 and 2010: a systematic review* BMC Public Health 2012, 12:220 <a href="http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/220">http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/220</a> See Additional File <a href="http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/220/additional">http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/220/additional</a>
- <sup>5</sup> Christa L Fischer Walker<sup>1\*</sup>, Jamie Perin<sup>1</sup>, Martin J Aryee<sup>2</sup>, Cynthia Boschi-Pinto<sup>3</sup> and Robert E Black<sup>1</sup> *Diarrhea incidence in low- and middle-income countries in 1990 and 2010: a systematic review* BMC Public Health 2012, 12:220 <a href="http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/220">http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/220</a> See Additional File <a href="http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/220/additional">http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/220/additional</a>
- <sup>6</sup> World Health Organization (WHO). 1994. *Household Survey Manual: Diarrhoea and Acute Respiratory*. WHO/CDR/94.8. Geneva: WHO. Available at http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO\_CDR\_94\_8.pdf.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> WHO/UNICEF Joint statement. Clinical management acute diarrhea. http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\_FCH\_CAH\_04.7.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Implementing the new recommendation on the clinical management of diarrhoea WHO 2006. http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241594217\_eng.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> United Nations Children's Fund (UNICEF) website. Available at <a href="https://supply.unicef.org/unicef\_b2c/mimes/catalog/images/DISPERSIBLE\_TABLETS.pdf">https://supply.unicef.org/unicef\_b2c/mimes/catalog/images/DISPERSIBLE\_TABLETS.pdf</a> (accessed November 1, 2011).

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Appendix R from *Household Survey Manual: Diarrhoea and Acute Respiratory*. World Health Organization. Geneva, 1994. - http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/who\_CDR\_94\_8\_annexes\_r\_v.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> UN Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children, A Promise Renewed, GAPPD

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> WHO/UNICEF Ending Preventable Child Deaths from Pneumonia and Diarrhoea by 2025: The integrated Global Action Plan for Pneumonia and Diarrhoea (GAPPD), 2013. http://www.unicef.org/media/files/Final\_GAPPD\_main\_Report-\_EN-8\_April\_2013.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> IMIC chart booklet 2008 <a href="http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241597289\_eng.pdf">http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241597289\_eng.pdf</a> and CHW chart booklet

# SECTION 3. OUTILS ET RESSOURCES POUR LA QUANTIFICATION

Plusieurs ressources, mentionnées dans ce document, peuvent être consultées et servir de guide pour la prévision et la planification de l'approvisionnement. Le tableau figurant dans les pages suivantes offre une description des outils et ressources supplémentaires et indique leur finalité et l'endroit où les trouver.

De plus, les sites Internet suivants contiennent des données sur le prix des produits :

# **UNICEF Catalogue de fournitures**

https://supply.unicef.org/unicef\_b2c/app/displayApp/(layout=7.0-12\_1\_66\_67\_115&carea=%24ROOT)/.do?rf=y

# **FNUAP AccessRH Catalogue de produits**

http://www.myaccessrh.org/products

## Guide MSH indicateur des prix internationaux des médicaments

http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English

# Outils et ressources pour la quantification

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
Country Commodity Manager (CCM)	FNUAP; Joseph Abraham jabraham@ unfpa.org	Outil logiciel de gestion quantitative des intrants de santé, utilisé par les dépôts centraux Country Commodity Manager (CCM) est un programme logiciel qui aide les bureaux nationaux du FNUAP à évaluer leurs besoins en intrants de santé reproductive, la situation de leurs stocks et à identifier les lacunes. Le CCM offre aussi un mécanisme de transmission immédiate des données pour chaque pays au siège du FNUAP à partir des bureaux nationaux permettant la production de rapports au niveau mondial pour la planification, la sensibilisation et la mobilisation des ressources.	Quantification, Gestion des stocks	Outil logiciel	Bureaux nationaux de la FNUAP	Logiciel en Visual Basic	Finalisé	Anglais Français Russe Espagnol	A été utilisé dans de nombreux pays et adapté pour de nombreux produits et intrants
CANAL	FNUAP; Joseph Abraham jabraham@ unfpa.org	Outil logiciel de gestion quantitative des intrants de santé, utilisé par les dépôts pharmaceutiques et les lieux de prestation de services. Peut aussi servir pour la prévision et la planification de l'approvisionnement. Est utilisé dans de nombreux pays.	Quantification, Gestion des stocks	Outil logiciel	Ministère de la santé/ Lieux de prestation de services	Logiciel en Visual Basic	Finalisé	Anglais Français Portugais Espagnol Russe	De nombreux pays clés sous l'égide du programme mondial du FNUAP pour l'amélioration de la Coalition pour les intrants de la santé reproductive RHCS (GPRHCS)
Méthodes de quantification	FNUAP; Kabir Ahmed kahmed@ unfpa.org AND sarker@ unfpa.org	Aider les pays à renforcer leurs capacités de prévision (et de quantification) et de distribution afin d'accroître l'accès aux médicaments essentiels prioritaires de santé maternelle, qui sauvent des vies.			Partenaires du gouverneme nt et équipes des lieux de prestations de service	Word™ et Excel™	En cours de finalisation	Anglais	Planifié pour être utilisé dans des programmes pilotes et des pays clés sélectionnés par le FNUAP

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Type	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
Guide de prévision pour les méthodes nouvelles et sous-utilisées de planification familiale	JSI, PSI, IRH	Ce guide fournit des conseils aux programmes qui souhaitent effectuer des prévisions pour les méthodes de planification familiale nouvelles et sous-utilisées (NUM). Il apporte une aide aux gestionnaires de programmes et à d'autres personnes impliquées dans les exercices de prévisions, qui ont l'intention (1) d'introduire une méthode contraceptive dans un pays pour la première fois ou (2) de positionner une méthode sous-utilisée en vue de sa mise à échelle. Il offre un cadre de référence pour l'élaboration d'hypothèses rationnelles étayant des prévisions précises en matière de NUM ou toute méthode de planification familiale dont la demande future est, par nature, difficile à prévoir. Il identifie les lacunes courantes de prévision des NUM et recommande des stratégies permettant de les éviter.	Quantification	Guide	Niveau central	http://www .k4health. org/toolkit s/NUMs- forecastin g-guide http://www .k4health. org/sited s%201st% 20Edition %202012. pdf	Finalisé	Anglais Français Espagnol	
Le guide Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion guide: Forecasting Consumption of Contraceptive Supplies (Guide d'accompagnem ent; Prévoir la consommation des intrants de contraception)	USAID   PROJET DELIVER	Le guide d'accompagnement apporte un soutien lors de l'exercice de quantification des besoins en intrants et des coûts pour les méthodes de contraception à court terme, à long terme et permanente. Ce guide décrit les étapes à suivre lors de la prévision de la consommation des produits contraceptifs; ensuite, afin de compléter la quantification, les utilisateurs peuvent se référer au guide principal de quantification pour l'étape de planification de l'approvisionnement.	Quantification et approvisionne-ment	Guide	Gestionnaire s de programmes ; personnel du ministère de la santé	http://deliv er.jsi.com/ dlvr_conte nt/resourc es/allpubs/ guidelines/ QuantHeal CommCon CompGuid .pdf	Finalisé	Anglais	Différents pays

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
Le guide Quantification of Health Commodities: Forecasting Consumption of Laboratory Commodities (Prévoir la consommation des intrants de laboratoire)	USAID   PROJET DELIVER	Pour accompagner le guide général : Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement, en décrivant en détails la méthodologie spécifique de prévision de la consommation des intrants de laboratoire, une étape essentielle du processus global de quantification.		Guide	Gestionnaire s de programmes ; personnel du ministère de la santé	http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/QuanHealCommLabo.pdf	Finalisé	Anglais	Différents pays
Le guide Quantification of Health Commodities: ARV Companion Guide: Forecasting ARV Drugs Using the morbidity Method (Prévoir les médicaments ARV en utilisant la méthode basée sur la morbidité)	USAID   PROJET DELIVER	Décrire le processus et les méthodes utilisées pour la prévision des besoins en médicaments ARV. Il s'agit d'un guide qui aide les gestionnaires de programmes et de produits à effectuer manuellement des prévisions pour les besoins en médicaments ARV. Il est utile lorsqu'aucun logiciel n'existe ou n'est disponible.	Quantification	Guide	Gestionnaire s de programmes ; personnel du ministère de la santé	http://deliv er.jsi.com/ dlvr conte nt/resourc es/allpubs/ guidelines/ ARVQuant Guide.pdf	Finalisé	Anglais	Différents pays

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
Le guide Quantification of Health Commodities: HIV Test Kit Companion Guide: Forecasting Consumption of HIV Test Kits (Prévoir la consommation en kits de dépistage du VIH)	USAID   PROJET DELIVER	La variabilité des procédures de dépistage du VIH, les objectifs multiples du dépistage et les différents types de kits de dépistage du VIH disponibles constituent des défis particuliers dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement des kits de dépistage du VIH. L'objectif premier et le sujet de ce guide d'accompagnement est de proposer un supplément au guide général : Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement, en décrivant en détails la méthodologie spécifique de prévision de la consommation des kits de dépistage du VIH, une étape essentielle du processus global de quantification.	Quantification	Guide	Gestionnaire s de programmes; personnel du ministère de la santé	http://deliv er.jsi.com/ dlvr conte nt/resourc es/allpubs/ guidelines/ QuanHealt CommoHI Vtestkit.pd f	Finalisé	Anglais	Différents pays
Le guide Quantification of Health Commodities: Community Case Management Companion Guide. Guide d'accompagnem ent pour la prise en charge au niveau communautaire	JSI - Projet sur les chaînes d'approvisio nnement pour la prise en charge (SC4CCM)	Ce guide d'accompagnement décrit une méthodologie de prévision qui peut être utilisée par différents pays, programmes et partenaires afin de d'élaborer des prévisions crédibles de la demande en produits de PEC-C, en mettant l'accent sur les besoins spécifiques en produits pédiatriques indispensables au niveau communautaire et aussi pour guider la planification de l'approvisionnement et du financement.		Guide	Gestionnaire s de programmes, personnels du ministère de la santé et autres personnes œuvrant à la prévision et à la quantification des programmes de PEC-C	http://sc4c cm.jsi.com /files/2012 /12/CCMQ uantGuide .pdf	Finalisé	Anglais	Malawi, Rwanda, Éthiopie

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
Le guide Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement. (La quantification des intrants de santé: un guide pour la prévision et la planification de l'approvisionnem ent en vue des achats.)	USAID   PROJET DELIVER	Aider à (1) estimer les besoins totaux en intrants et les coûts pour la mise en œuvre réussie de stratégies et objectifs programmatiques nationaux de santé, (2) identifier les besoins de financement et les écarts dans l'approvisionnement en intrants nécessaires, et (3) planifier les approvisionnements et les calendriers de livraison afin d'être capable de garantir un approvisionnement pérenne et fiable des intrants de santé. Cette approche de la quantification, étape par étape, s'accompagne d'un ensemble d'annexes donnant des informations spécifiques par produit, offrant des instructions détaillées pour la prévision de la consommation en médicaments ARV, kits de dépistage du VIH, antipaludéens et intrants de laboratoire.	Quantification	Guide	Personnel du ministère de la santé, gestionnaires de programmes, conseillers techniques, gestionnaires de dépôts pharmaceutiq ues, responsables de l'approvision nement et prestataires de services	http://deliv er.jsi.com/ dlvr_conte nt/resourc es/allpubs/ guidelines/ QuantHeal thComm.p	Finalisé	Anglais	Différents pays
Using Quantification to Support Introduction and Expansion of Long-Acting and Permanent Methods of Contraception (Utiliser la quantification pour soutenir l'introduction et la mise à échelle de méthodes de contraception de longue durée et	USAID   PROJET DELIVER	Renforcer les capacités en quantification pour les méthodes de contraception de longue durée et les méthodes de contraception permanente — afin de permettre aux programmes de planification familiale de répondre de manière efficace à la demande actuelle et la demande à venir en ce qui concerne ces méthodes.		Rapport techniqu e	Personnel du ministère de la santé, gestionnaires de programmes, conseillers techniques, gestionnaires de dépôts pharmaceutiq ues, responsables de l'approvision nement et prestataires	http://deliv er.jsi.com/ dlvr conte nt/resourc es/allpubs/ logisticsbri efs/TechB riefQuantL ongTerm Methods.p	Finalisé	Anglais	Différents pays

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible de services	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
contraception permanente					ue services				
ProQ	DELIVER	ProQ est un outil logiciel qui quantifie les besoins en tests de dépistage du VIH, sur la base d'une prévision réaliste de la demande, d'une évaluation des capacités actuelles de la chaîne d'approvisionnement et de la disponibilité des ressources pour les achats ; ProQ propose quatre méthodologies pour la quantification des tests de dépistage du VIH pour les programmes nationaux et le logiciel vous permet de comparer différents scénarios de prévisions. Les méthodologies peuvent être adaptées à différents contextes spécifiques aux pays et peuvent être utilisées à la fois dans des situations avec ou sans données fiables. Vous pouvez utiliser ProQ pour les prévisions de programmes nationaux ou locaux, ou pour ceux des ONG. Des éléments d'orientation sont fournis pour la quantification dans des pays ou existe un éventail de marques de kits de dépistage du VIH et qui sont utilisés pour différents objectifs. Les méthodologies de quantification comprennent — • des prévisions logistiques • des prévisions basées sur la morbidité/ les données démographiques • des prévisions basées sur les statistiques de services • des prévisions basées sur les cibles.	Quantification	Outil logiciel	Personnel du ministère de la santé, gestionnaires de programmes, conseillers techniques, responsables des achats	http://deliv er.jsi.com/ dhome/res ources/too ls/software tools/proq	Finalisé	Anglais Français Espagnol	Différents pays

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
Resources for a Health Commodity Quantification: A CD Toolkit (Ressources pour la quantification des intrants de santé: Une boîte à outils sur CD- Rom)	USAID   PROJET DELIVER	Cette boîte à outils rassemble de nombreuses ressources du   PROJET DELIVER de l'USAID, pour un accès facile. La boîte à outils contient des images interactives décrivant les différentes étapes du processus de quantification, un guide de la quantification, des éléments d'accompagnement portant sur des intrants spécifiques et des rapports nationaux.	Principes de réglementation de la quantification	CD- Rom de ressourc es	Personnel du ministère de la santé, gestionnaires de programmes, conseillers techniques, gestionnaires de dépôts pharmaceutiq ues, responsables de l'approvision nement et prestataires de services	http://deliv er.jsi.com/ dhome/res ources/too ls	Finalisé	Anglais	Différents pays
Manuel de quantification des intrants antipaludiques	SIAPS, MSH	Ce manuel a été conçu pour servir de guide aux responsables des programmes de lutte contre le paludisme, notamment les gestionnaires de programmes, les responsables des achats, les gestionnaires de dépôts pharmaceutiques, les partenaires de mise en œuvre, agences, bailleurs et autres, en leur fournissant les étapes pratiques et les lignes directrices nécessaires pour réaliser au niveau national une quantification des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) et des Tests de diagnostic rapide (TDR).	Quantification	Guide	Gestionnaire s de programmes, responsables des achats, gestionnaires de dépôts pharmaceutiq ues, partenaires de mise ne œuvre, agences, bailleurs et autres	Papier et électroniq ue	Guide/ manuel	Anglais Français	Finalisé

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
Quantimed- Outil de quantification pharmaceutique et d'estimation des coûts	SPS, MSH; Kyle Duarte kduarte@ms h.org	Quantimed facilite le calcul des besoins pharmaceutiques — quantités des médicaments et intrants médicaux, ainsi que leurs coûts — pour les programmes généraux de santé et les programmes spécifiques à une maladie. Quantimed est conçu pour améliorer la précision de la planification et de la budgétisation des commandes en proposant une approche systématique de l'organisation et de l'analyse des données. Quantimed facilite le calcul des besoins en intrants en utilisant soit une méthode unique soit une association des trois principales méthodes de quantification: Basées sur l'historique de la consommation, sur les tendances de la morbidité et sur des données supplétives (de substitution) de consommation. Le programme comprend également une option pour la mise à l'échelle des estimations basées sur la morbidité, ce qui est extrêmement utile pour les programmes en expansion.	Quantification	Outil logiciel	Niveau central, régional, du district	http://www .msh.org/p rojects/sps /Resource s/Software - Tools/Qua ntimed.cf m	Finalisé	Anglais, Français	Botswana, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Guyana, Haïti, Mozambique, Namibie, Nigeria, Rwanda, Tanzanie, Ouganda, Vietnam, Zambie, and Zimbabwe
PipeLine 5 : Logiciel et manuel	USAID   PROJET DELIVER	Le Pipeline Monitoring and Procurement Planning System (système de planification de l'approvisionnement et de surveillance des circuits d'approvisionnement) (PipeLine) est un outil logiciel qui aide les gestionnaires de programmes à recueillir des informations essentielles à la prévision, garantir que les produits arrivent à temps, maintenir des niveaux de stock	Suivi et évaluation, Planification et budget, Approvisionnem ent, Quantification	Outil logiciel	Niveau central, régional, du district, de l'établisseme nt	http://deliv er.jsi.com/ dhome/res ources/too ls/software tools/pipeli ne	Finalisé	Anglais Espagnol	

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
		constants au niveau des programmes ou au niveau national et éviter les ruptures de stock. Le guide de l'utilisateur et l'addendum offrent des informations de base sur la manière d'utiliser PipeLine 5. Il complète le guide de l'utilisateur de PipeLine 4.0 et devrait être lu conjointement à ce dernier.							
Profil de pays Partie 2	Fonds mondial, OMS et autres partenaires; Marlon.Band a@theglobal fund.org	Recommandé pour les propositions de projets du Fonds mondial en complément du plan d'approvisionnement et du profil pharmaceutique national aligné sur le Fonds mondial et l'OMS. Il couvre les domaines spécifiques du PSM et les intrants de santé pour les programmes de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme.	Planification et budget, Politiques, Établissement des prix, Achats, Assurance de la qualité, quantification, Sélection, Entreposage, Utilisation	Outil Word™	Central	Country Profile Template Part 2 April2011. doc	Finalisé	Anglais	
Plan d'approvisionne ment	Fonds mondial; Joseph.Seru toke@theglo balfund.org	Dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de projet pour un plan PSM, cette partie concerne la manière d'indiquer les informations concernant les quantités et les coûts des produits pharmaceutiques et médicaux nécessaires pour répondre aux besoins des programmes de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme.	Achats, Assurance de la qualité, Quantification, Sélection	Outil Word™	Central	Procurem ent Plan en (2).doc	Finalisé	Anglais, Français	
Outil de prévision pour les vaccins	UNICEF; mcho@unic ef.org	Pour un exercice de calcul des prévisions annuelles en fournitures de vaccination. Ressources : les besoins programmatiques pour chaque vaccin, dispositifs et équipements de la chaîne du froid, taux de gaspillage, stock-tampon normal, estimation du taux de couverture vaccinale, cible, information sur les ruptures de	Quantification	Outil tableur Excel™		http://www .unicef.org /supply/file s/Templat e_Immuni zation_For ecast_Too I_2012_En glish.xls	Finalisé	Anglais, Français	

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
		stock, calendrier mensuel de livraisons, ressources de financement, etc. Résultats : un plan prévisionnel est fourni aux pays qui ont soumis leurs données prévisionnelles.							
Outil de surveillance des stocks	Programme des Nations unies pour le développem ent (PNUD); sviatlana.ka valiova@un dp.org	Tableur de surveillance des stocks au niveau central, utilisant les données de consommation moyenne mensuelle, les niveaux de stock et les dates de péremption pour déterminer le moment où les quantités doivent être commandées à nouveau et à quel moment débuter le processus d'achat.	Gestion de l'inventaire, Quantification	Outil tableur Excel™	Central	Stock Monitoring Template. zip	Finalisé	Anglais	
CHAI - Outil de prévision des achats de médicaments ARV	CHAI; camole@cli ntonhealtha ccess.org	Pour établir des prévisions pour les programmes concernant les ARV destinés aux adultes et aux enfants dans les programmes de traitement et déterminer comment gérer la demande au niveau clinique.  Ressources: - Patients actuellement sous traitement - Cibles thérapeutiques - Répartition des schémas thérapeutiques - Stock de sécurité indispensable - Prix des médicaments et livraisons - Inventaire des stocks au niveau central. Résultats: - Demande pour chaque schéma thérapeutique sur les 24 mois à venir, tenant compte des stocks actuels - Coût total	Quantification	Outil tableur Excel™	Central, régional, au niveau du district, au niveau de l'établisseme nt	CHAI Simple Tool 29July201 1.zip	Finalisé	Anglais	
FoCaMed	medICT; g.kaasschiet er@medict.n I	Pour établir des prévisions concernant les besoins en ARV. Ressources : schémas thérapeutiques et protocoles des ARV ; nombre attendu de patients par protocole de traitement, y compris la mise à échelle ; taille et prix par conditionnement de médicaments ARV à commander :	Quantification	Outil logiciel	Central, régional, au niveau du district, au niveau de l'établisseme nt, Régional	http://www .medict.nl/ Focamed/ content_0 02.cfmS	Finalisé	Anglais	

Titre	Auteurs et personnes à contacter	Objet	Sujets abordés	Туре	Audience cible	Format et lieu	Statut	Langue	Expérience de pays
		délais de livraison ; données sur la dispensation des ARV par patient (données mensuelles). Résultats : prévision de la consommation mensuelle (base mensuelle) ; plan d'achat ; suivi des statistiques sur les ARV (base mensuelle).							
Outil de quantification des intrants de réanimation	Path; Fay Venegas fvenegas@p ath.org	Pour les prévisions des besoins en équipements de réanimation, pour les établissements de santé du pays, aux niveaux tertiaire, secondaire et primaire. Les besoins en équipement comprennent ballons, masques et dispositifs d'aspiration et sont quantifiés sur la base de l'estimation du nombre de chambres que compte l'hôpital ou l'établissement sanitaire.	Quantification	Outil tableur Excel™	Niveau central, régional, du district, de l'établisseme nt			Anglais	

## Glossaire

Couple-années de protection: estimation de la protection qu'offrent les méthodes contraceptives pendant la période d'une année, calculée sur le volume de tous les produits contraceptifs vendus ou distribués gratuitement aux clients durant cette période. Le CAP est calculé en multipliant la quantité de chaque méthode distribuée aux clients par un facteur de conversion, permettant d'obtenir une estimation de la durée de la protection contraceptive fournie par unité de cette méthode.

**Délai d'approvisionnement**: la période qui s'écoule entre la passation d'une commande d'intrants et leur réception au dépôt pharmaceutique (ou dispensaire, selon le niveau).

**Données des achats :** informations sur les quantités de produits achetées récemment par les pouvoirs publics du pays et les ONG, ou les montants prévus pour des achats futurs.

**Données de consommation**: données sur la quantité de produits dispensés ou utilisés pendant une période donnée; la vitesse à laquelle les produits sont dispensés aux clients ou patients; se mesure généralement en termes d'unités consommées pendant une période donnée.

**Données démographiques :** données basées sur la taille et les caractéristiques de la population qui souhaitera, nécessitera ou se verra proposé un service pour lequel des intrants sont nécessaires (il ne s'agit pas de produits qui sont indispensables au traitement d'une affection ou maladie).

**Données sur la morbidité** : données sur le taux de prévalence ou d'incidence d'une maladie ou d'une affection au sein d'une population donnée.

**Données sur les services de santé :** données basées sur le nombre de consultations, le nombre de services offerts ou le nombre de cas traités au cours d'une période donnée.

**Filière / circuit d'approvisionnement :** l'ensemble des points de toute la chaîne d'entreposage et de transport à travers laquelle les produits circulent du fabricant au consommateur, y compris les ports d'entrée, les dépôts centraux, régionaux et de district, tous les points de prestation de services et les véhicules de transport.

**Période d'approvisionnement :** délai entre la passation d'une commande auprès d'un fournisseur et la prochaine commande prévue.

**Planification de l'approvisionnement :** le plan d'approvisionnement est le résultat final de la quantification ; il décrit en détails le total des quantités de produits nécessaires et leurs coûts pour alimenter le circuit d'approvisionnement, afin de garantir des achats et calendriers de livraison optimaux en tenant compte des délais de livraison, des niveaux de stock minimum et maximum et des dates souhaitées de réception des livraisons.

**Prévision**: la prévision répond à la question: « Quels quantités de produits sont nécessaires, pour répondre aux besoins de santé de la population? » La prévision consiste à estimer les quantités de produits qui seront effectivement dispensées ou utilisées pour satisfaire aux besoins de santé de la population cible au cours d'une période à venir prédéfinie. Les prévisions peuvent être basées sur l'historique de la consommation (les quantités dispensées ou utilisées), les services, les données démographiques ou de morbidité ainsi que les hypothèses de prévision sur la demande à venir, les plans de programmes et la performance. Lorsque les données historiques ne sont pas disponibles ou sont peu fiables, des hypothèses seront également nécessaires pour estimer la performance

programmatique et la consommation de produits. Le plan d'approvisionnement est le résultat final de la quantification ; il fournit en détails les quantités totales de produits nécessaires pour alimenter le circuit d'approvisionnement ainsi que leurs coûts, en tenant compte des délais d'approvisionnement, des niveaux de stocks minimum et maximum et des dates souhaitées pour les livraisons, afin de garantir un approvisionnement et des calendrier de livraisons optimaux.

Quantification: la quantification répond à la question: « Quelle quantité doit être achetée et quand doit-elle être livrée? » La quantification couvre à la fois la prévision et la planification de l'approvisionnement. C'est le processus d'estimation des quantités des coûts nécessaires à un programme (ou un service) de santé spécifique; ce processus détermine aussi à quel moment les produits doivent être reçus pour garantir un approvisionnement ininterrompu des fournitures pour le programme. La quantification tient compte de la demande d'intrants prévue, des coûts unitaires, des stocks existants, des stocks déjà commandés, des stocks périmés, du délai d'approvisionnement, des niveaux de stocks minimum et maximum et des frais de livraison. À l'aide de ces informations, la quantité totale d'intrants nécessaires et de leurs coûts pour le programme sont calculés et comparés aux ressources financières disponibles afin de déterminer les quantités qui doivent être achetées.

**Stock disponible :** quantité d'un article disponible à la dispensation ou distribution, y compris le stock de sécurité. Est également appelé stock de roulement.

Stock de la filière : Stock en transit à différents stades des cycles d'achat et de distribution.

**Stock en commande :** tout stock commandé, mais qui non encore livré ; la date de livraison de ces stocks doit être prévue de manière à se situer pendant la période d'approvisionnement.

# **ANNEXES**

# Annexe A. Flux des données de quantification

#### Comparaison des Élaboration du plan Prévision de la consommation des Estimation totale des besoins en financements disponibles au produits et de leurs coûts d'approvisionnement coût total des intrants produits RESSOURCES -RÉSULTATS RESSOURCES . RÉSULTATS RESSOURCES RÉSULTATS INPUTS = **OUTPUTS** Directives des Estimation de la Estimation de la Estimation des Sources de Quantités par Calendrier et Écart total de consommation consommation pour quantités totales expédition financement programmes, financement montant des chaque année de la nécessaires pour stratégies et pour chaque pour chaque engagements Calendrier de Expéditions année de la quantification chaque produit priorités produit de financement livraison pour financées quantification (caractéristiques pour chaque Stock disponible au Estimation du Fournisseurs chaque du produit et produit, pour Expéditions non moment de la coût unitaire par pour chaque expédition chaque année utilisation) financées quantification produit produit pour chaque de la Plans d'expansion année de la quantification Coût unitaire du Estimation du Intervalles de programme quantification produit au moment de coût total pour d'expédition (cibles): la quantification tous les produits modification des nécessaires directives Délai de livraison (par produit et par Données sur fournisseur) l'historique de la consommation, les Niveaux de stock services, la minimum et maximum morbidité, données (incluant le stock de démographiques sécurité) Hypothèses de Quantités déià prévision commandées (quantifier les Coûts facteurs qui d'expédition/ coûts de déterminent la manutention demande en services/ produits)

Source: USAID | PROJET DELIVER, Task Order 1. 2008. Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement. (La quantification des intrants de santé : un guide pour la prévision et la planification de l'approvisionnement en vue des achats.)

Annexes 195

# Annexe B. Types de données utilisées pour la prévision de la consommation des intrants de santé

Types de données utilisées pour la prévision de la consommation des intrants de santé

### <u>Données sur l'historique</u> <u>de la consommation</u>

Quantité de chaque produit dispensé ou utilisé pendant la période des 12 derniers mois (lorsque les données sont disponibles ou peuvent êtres estimées)

# Données sur l'historique des services Nbre. de visites Nbre. de tests d'une maladie ou effectués d'une pathologie traitée

Nbre de patients en traitement continu d'une pathologie chronique pendant les 12 derniers mois (lorsque les données sont disponibles ou peuvent êtres estimées)

### Données démographiques/ de morbidité

Données sur la croissance de la population et les évolutions démographiques

Estimation de l'incidence ou des taux de prévalence d'une maladie donnée ou d'une pathologie spécifique, observée dans un groupe de population bien définie

(Peuvent être utilisées/extrapolées pour déterminer l'estimation totale des besoins, puis revue avec précision pour définir des cibles ou le pourcentage total des besoins à atteindre.)

Ces données ont souvent tendance à surestimer les besoins en intrants. Il est nécessaire de les comparer aux prévisions en utilisant les données de la consommation et des services.

Estimation du nombre de visites, de services à fournir, de tests à effectuer, nbre d'épisodes de chaque maladie ou affection à traiter, ou nbre de patients qui seront sous traitement continu/d'une affection chronique, pour chaque année de la période de quantification

- Analyse de l'historique des évolutions
- Analyse des facteurs attendus qui détermineront la demande → modification des cibles programmatiques/de la couverture

Estimer la consommation à venir de chaque produit pour chaque année de la période de quantification.

- Analyse de l'historique des évolutions de consommation
- Analyse des facteurs attendus qui détermineront la demande → modification de la consommation

Convertir le nombre estimé de visites, de services, de tests de laboratoire, d'épisodes de traitement ou de patients, en quantités de produits qui seront nécessaires pour chaque année de la période de quantification

 En utilisant les protocoles de traitement standard établis, les protocoles de dispensation ou les procédures de laboratoire, multiplier les quantités de chaque produit nécessaire, par visite/service/test/épisode de traitement ou patients par année pour calculer la quantité de chaque produit qui sera dispensé ou utilisé pour chaque année de la période de quantification.

Estimation de la quantité de chaque produit qui sera dispensé ou utilisé pendant chaque année de la quantification

Source: USAID | PROJET DELIVER, Task Order 1. 2008. *Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement.* (La quantification des intrants de santé : un guide pour la prévision et la planification de l'approvisionnement en vue des achats.)

Annexes 196