

Stop TB Partnership
**GLOBAL DRUG
FACILITY**

MISSION DE SUIVI GDF

CAMEROUN

28 septembre – 1 octobre 2015

Consultant : Arnaud Trébucq

Rapport soumis au secrétariat de GDF le 26 octobre 2015

RESUME

1. Objet et objectif de la mission

- de faire le point sur l'appui de GDF avec les principaux responsables et partenaires techniques et financiers dans le pays;
- de revoir l'adhésion du pays aux termes et conditions de l'appui de GDF
- de faire le suivi des recommandations formulées lors de la dernière mission de suivi du GDF;
- de fournir un appui technique pendant la mission sur les aspects de gestion des médicaments antituberculeux et des diagnostics, et de déterminer les domaines pour lesquels un renforcement des capacités, et un appui technique ou financier est nécessaire;
- d'estimer les besoins en médicaments et les stratégies de financement pour l'année à venir pour garantir un approvisionnement ininterrompu en médicaments antituberculeux et diagnostics et ce, en ligne avec les subventions du Fonds Mondial/Note Conceptuelle ainsi qu'avec le budget national;
- d'estimer les besoins en assistance technique dans le cadre de l'élaboration de la Note Conceptuelle du nouveau modèle de financement du Fonds Mondial (si applicable) pour le développement des plans d'acquisition, de gestion et de distribution des médicaments antituberculeux et des diagnostics.

2. Changements notables dans les performances du programme TB dans le pays

Pour le dépistage des cas de TB, depuis que le pays est entièrement couvert par les CDT, le PNLT a atteint un palier qui se situe autour de 26.000 cas par an pour les tuberculoses tout venant, avec un taux de séropositivité VIH constant mais élevé, autour de 38%. Pour les TB-MR, avec la mise en place des machines Xpert MTB/RIF, le nombre de TB-MR diagnostiquées augmente régulièrement jusqu'à 126 cas en 2014.

Pour le traitement, on note une progression constante du taux de succès thérapeutiques (84% pour 2013) avec une diminution parallèle des Perdus de vue (7% en 2013) ; le taux de létalité reste constant autour de 6 à 7%. Pour les TB-MR, l'utilisation du traitement court permet d'atteindre de très hauts taux de guérison : plus de 80%.

Le réseau de laboratoire est bien structuré avec 2 laboratoires nationaux de référence (Yaoundé et Bamenda) et le laboratoire supranational d'Anvers qui les contrôle et objective régulièrement l'excellente qualité de leur travail.

Le système d'information du PNLT est bien en place et fiable ce qui permet d'analyser les tendances tant pour le diagnostic que pour les résultats de traitement.

3. Changements notables pour le Profil GAS du pays

Pas de changement notable. La Note conceptuelle a été acceptée par le Fonds Mondial (FM)

4. Commentaires sur les indicateurs de gestion des médicaments

Le programme a un excellent suivi de la gestion des antituberculeux, mais les problèmes au niveau de la non fiabilité des sources de financement sont problème constants depuis des années.

5. Commentaires sur la disponibilité des fonds pour l'achat des médicaments antituberculeux et autres et des équipements/consommables pour le diagnostic

Une ligne budgétaire de 600 millions de F CFA pour les antituberculeux existe sur le budget de l'Etat mais il n'a pas été possible jusqu'à présent de la mobiliser. Récemment, 250 millions de FCFA ont été transférés à la Caisse Autonome d'Amortissement et ce mécanisme doit permettre d'utiliser l'argent de l'Etat pour payer les médicaments de première ligne. Cependant cette somme est insuffisante : il faut 650 millions de FCFA par an et avec la reconstitution du stock de sécurité, 1 milliard est nécessaire en plus des 250 millions prévus. Le ministre de la Santé a été mis au courant du problème. Le passage par la Caisse Autonome d'Amortissement pour sécuriser les fonds est essentiel.

Les deuxièmes lignes sont prévues sur le budget du Fonds Mondial.

6. Principales recommandations

a. Au MS/PNLT

Recommandations pour la gestion des médicaments	Date d'échéance	Personne responsable
Sécuriser les fonds du budget de l'Etat pour l'achat des FLD à travers la Caisse autonome d'amortissement ; 1 milliard de FCFA est nécessaire en plus des 250 millions prévus	Février / Mars 2016	JL Abena
Faire accepter par la CENAME l'obligation d'acheter des médicaments de qualité préqualifiés par OMS/FM (la liste des fournisseurs agréés a été fournie ainsi que l'argumentation rationnelle pour cela). Le DG, Joseph Vaillam est au courant.	Novembre 2015	CENAME
Passer un marché de gré à gré avec un fournisseur agréé par OMS / FM pour l'achat des FLD sur budget de l'Etat	Décembre 2015	CENAME
Surveiller de très près les effets indésirables des TB-MR et des XDR en relation avec le Centre de pharmacovigilance	1 ^{er} trimestre 2016	Daniel Tollo
Identifier 2 ou 3 CDT comme sentinelles pour la surveillance des Effets Indésirables en collaboration avec le Centre de pharmacovigilance	1 ^{er} trimestre 2016	Daniel Tollo
Adopter les nouvelles formulations pour enfant R75/H50 et R75/H50/Z150	1 ^{er} trimestre 2016	JL Abena
Poursuivre l'examen trimestriel rigoureux des stocks et consommations au niveau national	Continue	Daniel Tollo

b. Aux Bailleurs de fonds

Recommandations pour la gestion des médicaments	Date d'échéance	Personne responsable
Accepter très rapidement les quantifications élaborées par le PNLT et certifiées par L'Union	Continue	FM / GDF

c. Au GDF

Recommandations pour la gestion des médicaments	Date d'échéance	Personne responsable
Constituer une stock-pile de FLD qui puisse répondre aux situations d'urgence	De suite	GDF

MISSION DE SUIVI

Performance du programme TB

Décrire brièvement la performance du programme TB depuis la dernière mission de suivi du GDF (cad, réalisations, défis, et faiblesses)

Le Programme a obtenu 82% de succès thérapeutique en 2014. Le PNLT a signé des contrats avec la CENAME (Centrale nationale d'achat des médicaments essentiels) et les 10 Centres d'achat en régionaux en produits pharmaceutiques (CARP) pour la gestion des intrants. En outre Le PNLT dispose depuis peu d'un Pharmacien à plein temps.

Il n'y a de ruptures de stocks au niveau des Centres de diagnostic et de traitement (CDT).

En ce qui concerne les faiblesses, le financement des médicaments reste délicat. Le relais par l'Etat de ce financement pose encore de grands problèmes de disponibilité des fonds malgré des lignes budgétaires existantes. Par ailleurs, des efforts restent à fournir dans la notification des effets indésirables malgré les fiches de notifications dans tous les CDT et la formation du personnel en charge de la gestion des antituberculeux à tous les niveaux et en particulier au niveau périphérique.

INDICATEURS POUR LA GESTION DES MEDICAMENTS

1. LIVRAISONS

Quelle est la proportion des quantités de produits actuellement reçues (achetés + dons si applicable) au cours de la dernière période par rapport à la quantité totale planifiée pour la même période (au niveau central)? (la cible est de 100%)

La dernière grosse commande à GDF sur financement du FM date d'avril 2014. Toutes les quantités calculées comme devant être achetées l'ont été.

En novembre 2014, la moitié des besoins a été commandée via FM/GDF et est en cours de livraison. L'autre partie prévue sur budget de l'Etat a fait l'objet d'un Appel d'Offres qui a été infructueux, les fournisseurs doutant de la solvabilité de la Centrale d'achats. En 2014 comme en 2015, le marché a été infructueux ce qui explique l'importance des besoins actuels.

Commande initiée par le PNLT auprès de GDF le 15 avril 2014

Médicaments (nom, dosage, forme)	Quantités planifiées (en unité, cp, gel)	Quantités reçues (en unité, cp, gel)	Proportion (reçues/planifiées)
RHZE	10 806 765	10 806 432	100%
RH	19 953 402	19 953 696	100%
RHE	1 329 700	1 329 888	100%
S	196 430	196 400	100%
RHZ 60	339 528	339 528	100%
RH 60/30	674 100	674 100	100%
H100	1 820 500	1 820 500	100%

Z : pyrazinamide

E : éthambutol

RH : isoniazide + rifampicine

RHZ : isoniazide + rifampicine + pyrazinamide

RHZE : isoniazide + rifampicine + pyrazinamide + éthambutol

Information concernant le dédouanement des médicaments

Cible : mettez en rouge si le nombre de jours dépasse 30

Date de la dernière livraison GDF au port/aéroport 6/10/14
(-) Date à laquelle les médicaments ont été transférés au magasin de stockage central et sont prêts pour la distribution 13/10/14
(=) Nombre de jours pour sortir les produits de l'aéroport (calculé) 7 jours
Si applicable (2 autres livraisons):

Date à laquelle la livraison n°2 de GDF est arrivée au port/aéroport 15/11/14
(-) Date à laquelle les médicaments ont été transférés au magasin de stockage central et sont prêts pour la distribution 15/02/15
(=) Nombre de jours pour sortir les produits du port/aéroport (calculé) **180 jours**

Date à laquelle la livraison n°3 de GDF est arrivée au port/aéroport 29/05/15
(-) Date à laquelle les médicaments ont été transférés au magasin de stockage central et sont prêts pour la distribution 28/06/15
(=) Nombre de jours pour sortir les produits du port/aéroport (calculé) 29 jours

Est ce qu'il y a une preuve que le gouvernement prend l'entière responsabilité pour le paiement des droits d'importation et taxes perçues sur les médicaments fournis par GDF? OUI NON

Est-ce que le financement est disponible pour le dédouanement et les livraisons à venir? OUI NON

Est ce qu'il y aurait une raison de s'attendre à un retard pour le dédouanement des médicaments fournis par GDF? OUI NON

Si oui, pourquoi?

- Retard de paiement
- Pas de fonds disponibles pour payer les droits et taxes au niveau du port/aéroport

Autre Pas de problèmes à l'aéroport de Yaoundé. Beaucoup de tracasseries administratives et douanières au port de Douala, mais le système s'améliore et le PNLT est confiant.

2. NIVEAU DE STOCK ET INVENTAIRE

Quel est le pourcentage de sites de traitement qui ne soumettent pas de rapports complets d'inventaire de stocks à temps, selon un calendrier établi, au cours d'une période définie (merci d'indiquer la période examinée).

Tous les sites de traitement transmettent au niveau de l'unité régional l'inventaire trimestriel au moment de la transmission des rapports d'activités ; le support utilisé pour la demande des médicaments intègre l'inventaire.

Est-ce qu'il y a eu une rupture de stock de médicaments antituberculeux au niveau du magasin central, des régions, des centres de traitement au cours des 12 derniers mois? OUI NON

Si oui,

Médicaments (nom, dosage, forme)	Date de la rupture	Nbre de jours de rupture pendant les 12 derniers mois	Magasin Central/régional/district/centre de traitement ?	Quelle a été la cause de la rupture?

Quelles actions ont été prises par le PNLT pour corriger la situation de rupture de stock pour chaque médicament antituberculeux? :

- Obtention d'un financement du gouvernement et achat des médicaments antituberculeux localement
- Obtention d'un financement des bailleurs de fonds (merci de spécifier lesquels) et achats internationaux
- Redistribution des médicaments antituberculeux dans le pays
- Autre (merci de spécifier)

Est-ce vous avez trouvé des antituberculeux périmés au moment de la visite?

OUI NON

Si oui,

- a. Date de la visite
- b. Où? Magasin central.....
 Magasin régional/district:
 Centre de traitement:.....
- c. Liste des médicaments antituberculeux périmés

Médicaments (nom, dosage, forme, conditionnement)	Fabricant	Quantité périmée en unités

Quel système le programme TB a en place pour prendre en charge les médicaments périmés (sélectionner toutes les réponses qui s'appliquent):

- Il retire les médicaments des étagères et les met en quarantaine
- Il détruit les médicaments selon la réglementation pharmaceutique
- Il retourne les médicaments au niveau du district/région/centre de santé pour destruction

Merçi d'indiquer, quand applicable, le montant du stock de sécurité de FLD et SLD (en équivalent mois) que le PNLT maintient (à chaque niveau) en principe et en pratique:

Niveau	En principe (nb. de mois)	En pratique (nb. de mois)
Central	6	3
Régional	6	3
District	3	1

Merci d'indiquer, quand applicable, le stock mini (en équivalent mois) qui déclenche une commande à chaque niveau:

Niveau	En principe (nb. de mois)
Central	22
Régional	2
District	1

ASSURANCE QUALITE ET CONTROLE / PHARMACOVIGILANCE

Est-ce qu'il y a eu des incidents/plaintes sur les médicaments antituberculeux au cours des 12 derniers mois ?

Non

Selon le système d'assurance qualité en place dans le pays, est ce qu'il y a eu un médicament antituberculeux qui a échoué au contrôle de qualité?

OUI NON

NB : Aucun médicament n'a subi de contrôle, faute d'un système AQ fiable mais les dispositions sont en train d'être prises pour palier à ce problème.

1. Si oui, ces médicaments étaient fournis par GDF ou une autre source?

GDF Autre source: __ _____

2. Merci d'indiquer le nom et la quantité des médicaments antituberculeux (et le fabricant) qui ont échoué au contrôle qualité (non conforme):

Médicaments (nom, dosage, forme, conditionnement)	Fabricant	Nbre de médicaments en unité

3. Quelles actions ont été prises suite au résultat de non-conformité de la qualité?

- Les médicaments ont été retournés au fabricant
- Les médicaments ont été détruits
- Les médicaments ont été retestés
- Autre (merci de spécifier) _____

Quel est le pourcentage d'effets indésirables par médicament antituberculeux dans le pays?

Pas de données probantes pour les FLD.

Pour les SLD, plus de 10% des patients ont des signes de perte auditive, parfois très graves.

Quels médicaments sont disponibles pour prendre en charge les effets indésirables dans le pays et qui les financent?

Différents médicaments pour les TB-MR sur financement Fonds Mondial.

On commence à appareiller les pertes auditives appareillables.

GESTION DES STOCKS

Est-ce que les médicaments antituberculeux sont stockés avec les autres catégories de médicaments ? Est-ce que les FLD et SLD sont stockés ensemble ?

Les FLD sont stockés à Yaoundé à la CENAME, séparés des autres médicaments.

Les SLD sont dans un entrepôt régional à Douala.

Bonnes pratiques de gestion des stocks et de stockage. Merci de remplir le tableau ci-dessous :

	Critères (Indiquer le nombre ou Oui ou Non pour chaque item et chaque magasin visité)	Nom et type de magasin visité		
		Central	Régional/ district	CDT
Ressources humaines	Combien de pharmaciens/magasinier(s)/de personnel d'appui sont en place?	1/1/4	1/1/7	1/1/1
	Est ce qu'ils ont été formés en gestion des stocks et inventaire des médicaments, et si, oui quand?	Oui	Oui	Non
Organisation	Est-ce que les médicaments sont stockés selon une méthode établie (cad alphabétique, pharmacologique.....)?	alphabétique	alphabétique	RAS
	Est ce qu'il y a suffisamment de place pour le stockage des médicaments?	Oui	Oui	Non
	Est-ce que les médicaments sont stockés directement sur le sol?	Non	Non	Non
	Est ce qu'il y a suffisamment de place entre les médicaments et les murs? (en fonction du stock présent en équivalent mois vs idéal)	Oui	Oui	Plus ou moins
Gestion des stocks	Est ce qu'il y a un système informatique en place pour la gestion des stocks? Est ce qu'il est à jour?	Oui	Oui mais rarement à jour	Non
	Est ce qu'il y a des fiches de stock? Est-ce qu'elles sont utilisées? Est ce qu'elles sont à jour?	Oui Oui Oui	Oui Oui Plus ou moins	Oui Oui +/-
	Est-ce que le comptage du stock physique est équivalent au stock sur les fiches de stocks et/ou informatique ?	Oui	Rarement	Rarement
	Est ce qu'il y a une évidence que le FIFO ou FEFO est en place?	Oui	Oui	Oui
	Est ce qu'il y a un registre à jour pour l'enregistrement des entrées et sorties de stocks?	Non	Non	Non
	Est-ce que la consommation moyenne mensuelle (CMM) est calculée?	Oui	Non	Non
	Est-ce que le niveau de stock actuel pour chaque médicament est disponible et reporté d'une manière régulière (par exemple quand la commande est préparée)?	Oui	Oui	Oui
	Est-ce que les dates d'expiration peuvent être tracées par lot?	Oui	Oui	Oui

	Critères (Indiquer le nombre ou Oui ou Non pour chaque item et chaque magasin visité)	Nom et type de magasin visité		
		Central	Régional/ district	CDT
Stockage des médicaments Conditions/ Qualité	Est-ce que les livraisons sont inspectées à l'arrivée (cad emballage dans de bonnes conditions, quantités, dates d'expiration...)?	Oui	Oui	Oui
	Est ce qu'il y a une méthode en place pour contrôler la T° (cad des fenêtres qui s'ouvrent, ventilateurs, air conditionnée...)?	Oui	Oui	Rarement
	Est ce qu'il y a des enregistrements de la T° et de l'humidité?	Oui	Pas partout	Non
	Est-ce que les zones de stockage sont propres et organisées?	Oui	Oui	Oui
	Est-ce qu'il y a une méthode pour empêcher le soleil d'entrée directement dans les zones de stockage (cad des volets, rideaux occultant)?	Oui	Oui	Oui
	Est ce qu'il y a des preuves d'humidité? (par exemple une fuite au plafond, au toit, les drains, les robinets, etc.)?	Non	Non	Non
	Y at-il des preuves de rongeurs (par exemple, des excréments, des contenants de médicaments rongés)?	Non	Non	Non
	Est-ce que les comprimés/capsules sont manipulées à mains nues?	Non	Non	Non
	Est-ce que les médicaments périmés sont séparés des bons médicaments?	Oui	Oui	Oui
Sécurité	Y at-il un système efficace de sécurité-gardiennage contre le vol ou le vandalisme des médicaments antituberculeux (par exemple portes verrouillées lorsque sans surveillance, ne permettent qu'à des personnes autorisées à pénétrer dans les zones de stockage)?	Oui	Oui	Oui
	Y at-il des extincteurs d'incendie et / ou des alarmes d'incendie et en état de fonctionnement dans l'entrepôt? (merci de préciser)	Oui	Oui	Non
	Sont-ils vérifiés sur une base régulière?	Oui	Oui	Non
	Quelles sont les procédures de sécurité de l'entrepôt?	Gardiens +++	Gardiens	Gardiens
Autres commentaires				

Commentaires généraux sur les résultats du tableau ci-dessus:
(Texte libre)

Le système en place semble eprformant..

ASSISTANCE TECHNIQUE (AT) pour la gestion des médicaments

Est-ce que des formations à la gestion des médicaments ont été organisées au cours des 12 derniers mois ? Si oui, merci d'indiquer qui a organisé et fournit ces formations et qui a été formé ?
Non

Est-ce qu'il y a des financements disponibles pour l'assistance technique pour la gestion des médicaments ? Si oui, préciser de qui et montants
Non, pas spécifiquement mais L'Union dans le cadre de ses missions régulières conseille toujours le PNLT pour les médicaments.

FINANCEMENT DU PROGRAMME DE LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE

1. A remplir uniquement pour les pays bénéficiaires des subventions GDF

Y a-t-il une preuve que la subvention GDF a déplacé des ressources qui auraient autrement été disponibles à partir du gouvernement ou d'autres bailleurs de fonds?
OUI NON

Commentaires.....

2. Le nouveau modèle de financement du Fonds Mondial

Est-ce que le pays a soumis une Note Conceptuelle au Fonds Mondial?

OUI : quel est le résultat?

Acceptée

Est-ce que l'achat de médicaments antituberculeux a été inclus dans le budget?

Oui pour les SLD, pas pour les FLD.

Est-ce que le pays a indiqué GDF comme son mécanisme d'achat?

Oui pour les SLD

NON : Quand est ce que le pays planifie de soumettre sa note conceptuelle?

A quel stade est le pays pour la pré-note conceptuelle?

- Mission conjointe de suivi
- Dialogue pays
- Plan national stratégique pour la tuberculose
- Développement de la note conceptuelle

Est ce qu'il y a un budget séparé du gouvernement pour l'achat des médicaments antituberculeux?

OUI NON

Indiquer dans le tableau ci-dessous tous les financements disponibles du gouvernement et des bailleurs de fonds pour l'achat des médicaments antituberculeux (toutes formes) pour les 2 années à venir (en F CFA)

	Type de patients TB	Adulte pharmaco-sensible	Enfant Pharmaco-sensible	Patients multi-résistants	Patients extrêmement résistants	Diagnostic	Total
2015	Financement du Gouvernement	200 000 000		50 000 000		50 000 000	300 000 000
	Source de financement (Fonds Mondial):			121 561 450	62 595 075	1 726 720 170	300 000 000
	Source de financement (bailleur de fond):						1 910 876 695
	Source de financement (bailleur de fond):						
	Total Année 1						2 210 876 695
Année 2016	Financement du Gouvernement	1.200.000.000 non encore sécurisés					1 200 000 000
	Source de financement (Fonds Mondial):			155 126 925	62 595 075	1 726 720 170	1 944 442 170
	Source de financement (bailleur de fond):						
	Source de financement (bailleur de fond):						
	Total Année 2						3 144 442 170

a. Pourcentage de patients TB couverts avec tous les financements disponibles?

Adultes pharmaco-sensibles ---100----- %

Enfants pharmaco-sensibles -----100----- %

Patients multirésistants -----100-----%

Patients extrêmement résistants -----100-----%

b. Est-ce que ces fonds vont être utilisés pour des achats directs auprès de GDF?

Adultes pharmaco-sensibles OUI NON

Enfants pharmaco-sensibles OUI NON

Patients multirésistants OUI NON

Patients extrêmement résistants OUI NON

BESOINS EN MEDICAMENTS POUR L'ANNEE A VENIR ET DEMANDE D'APPUI DE GDF

1. Epidémiologie TB: Patients pharmaco-sensibles

Tableau 1. Cas détectés pharmaco-sensibles (période de rapportage : 2014)

Catégorie de patients TB		Tous les cas	% sur tous les cas	Enfants 0-4	Enfants 5-14	% Enfants
Nouveaux cas						
	Frottis + tuberculose pulmonaire	15 410	58%			
	Frottis – tuberculose pulmonaire	5 472	21%			
	Tuberculose extrapulmonaire	4 060	15%			
Traités auparavant, frottis +, cas de TP						
	Rechute	1 096	4%			
	Traitement après perte de suivi	347	1%			
	Traitement après échec	132	0,7%			
	Autre patients préalablement traités					
Total		26 517	100%	542	856	5,3%

Tableau 2. Résultats de traitement pour les adultes pharmaco-sensibles
(Période de rapportage : 2013)

Résultat des traitements adultes avec tuberculose	Nombre	%
Nombre total de cas enregistrés	15 102	
Guéris	10 451	69
Traitement terminé	1 971	13
Traitement réussi (Guéris + Traitement terminé)	12 422	82
Echec de traitement	162	1
Morts	939	6
Perdus de vue	1 074	7
Non évalués	505	3

Tableau 3. Résultats de traitement chez les enfants pharmaco-sensibles
(Période de rapportage : _____) Année

NB : les résultats ou données de traitement des enfants sont contenus dans ceux des adultes

Résultat des traitements adultes avec tuberculose	Nombre	%
Nombre total de cas enregistrés		
Guéris		
Traitement terminé		
Traitement réussi (Guéris + Traitement terminé)		
Echec de traitement		
Morts		
Perdus de vue		
Non évalués		

Tableau 4. Combien d'adultes et d'enfants ont été mis sous traitement préventif au cours des 12 derniers mois?

La couverture en INH des enfants est systématiquement recommandée par le PNLT mais n'est pas renseignée dans les statistiques de routine.

Merci d'indiquer les sources d'information fournies dans les tableaux ci-dessus:

Données du PNLT

2. Estimation du nombre de patients TB pharmaco-sensibles qui est prévu d'être traités au cours de l'année à venir (DATE-DATE):

a. Nombre estimé d'adultes à traiter sous DOTS

Catégorie de traitement	Protocole	A	B
		Nombre total de cas que le PNLT prévoit de traiter sous DOTS en utilisant des médicaments provenant de TOUTES SOURCES	Nombre total de cas que le PNLT prévoit de traiter sous DOTS en utilisant des médicaments FOURNIS PAR GDF: <input type="checkbox"/> Achat DIRECT <input type="checkbox"/> Subvention GDF
I	2RHZE/4RH	26 132	0
II	2SRHZE/1RHZE/5RHE	1 650	0
III			
Prophylaxie	6 H	3 000	
Stock de sécurité requis pour les cas de la colonne B: 100 % *			

Note : estimation à faire sur la base du dernier rapport mondial OMS sur les données TB

*Merci de fournir le % de stock de sécurité uniquement dans l'espace prévu, ne pas inclure le stock de sécurité dans les calculs dans la colonne B. GDF calculera le montant du stock de sécurité pour chaque catégorie de traitement en fonction du % indiqué dans le tableau ci-dessus.

b. Nombre estimé d'enfants à traiter sous DOTS

Catégorie de traitement	Protocole	A	B
		Nombre total de cas que le PNLT prévoit de traiter sous DOTS en utilisant des médicaments provenant de TOUTES SOURCES	Nombre total de cas que le PNLT prévoit de traiter sous DOTS en utilisant des médicaments FOURNIS PAR GDF: <input type="checkbox"/> Achat DIRECT <input type="checkbox"/> Subvention GDF
I	2RHZ/4RH	1 600	0
II			
III			
Children 0-35			
Children 36-60			
Stock de sécurité requis pour les cas de la colonne B: 20 % **			

Note : estimation à faire sur la base du dernier rapport mondial OMS sur les données TB

**Du fait de la durée de vie actuelle des médicaments pédiatriques disponibles, un maximum de 20% de stock de sécurité est fourni.

3. Estimation du nombre de patients TB multirésistants (MDR) et extrêmement résistants (XDR) mis sous traitement et devant être mis sous traitement au cours de l'année à venir (DATE-DATE):

a. Patients TB-MDR déjà mis sous traitement:

Mois / Année	Protocole 1TB-MDR (51-70 kg) (Indiquer le protocole)	Protocole 2 TB-MDR (51-70 kg) (Indiquer le protocole)
	4KPtoHMfxCfzEZ/5MfxCfzEZ	
2015	100 malades	

b. Patients TB-MDR à mettre sous traitement (DATE-DATE):

Mois / Année	Protocole 1TB-MDR (51-70 kg) (Indiquer le protocole)	Protocole 2 TB-XDR (51-70 kg) (Indiquer le protocole)
	4KPtoHMfxCfzEZ/5MfxCfzEZ	8CmPASBdqCsLfxLzdD/12PASBdqCsLfxLzd
2016	231 malades	10 malades
2017	273 malades	10 malades

Rajouter des colonnes s'il existe plus de 2 protocoles
Rajouter des tableaux pour XDR si applicable

OU

c. Nombre de cas de patients DR-TB à mettre sous traitement par pourcentage de médicaments antituberculeux (DATE-DATE)

Nom du médicament antituberculeux, dosage, forme	% d'utilisation

4. Méthode de quantification ?

Quelles hypothèses ont été utilisées pour la quantification?

L'estimation du nombre de malades à partir des dernières tendances.

Quel est le niveau de certitude de cette quantification? 1

1 pour les FLD ; 3 pour les SLD

1=très certaine

2=certaine

3=assez certain

4=pas certaine du tout (les hypothèses sont basées sur des informations critiques qui sont manquantes)

5. Quantités de médicaments FLD requis pour la période: Octobre 2015 – Octobre 2016

Merci d'annexer votre propre feuille de calcul (Annexes 1 et 2) ou la commande calculée par QuanTB à ce rapport

RHZE	RH	RHE	S	R75/H50/Z150	R75/H50	H100
6 478 491	8 987 801	725 048	87 042	81 742	152 655	391 416

6. Quantités de médicaments SLD requis pour la période:2016-2017

Merci d'annexer votre propre feuille de calcul ou la commande calculée par QuanTB à ce rapport

Désignation	Nbre par trait	231 malades	273 malades
		Besoins 2016	Besoins 2017
Kanamycine 1g	120	29 351	32 760
Moxifloxacine 400 mg	270	74 853	73 710
Prothionamide 250 mg	360	6 039	98 280
Clofazimine 100 mg	270	56 402	73 710
Isoniazide 300 mg	240	63 088	65 520
Ethambutol 400 mg	810	224 322	221 130
Pyrazinamide 400 mg	945	267 336	257 985
Seringue	120	29 351	32 760
EPPI	120	29 351	32 760

7. Quels sont les cibles du Fonds mondial pour le nombre de patients à mettre sous traitement pour la période considérée, pour FLD et SLD?

(Texte libre)

Ceux inscrits ci-dessus.

Est-ce que la quantification actuelle est en ligne avec ces cibles?

Si non, pourquoi ?

OUI

8. Est-ce que les financements disponibles à travers le gouvernement et les bailleurs de fonds sont suffisants pour mettre en œuvre le plan d'approvisionnement calculé ci-dessus? FCFA

Formes TB	Coût estimé (Médicaments ExWorks)	Coût estimé (Médicaments ExWorks + frais additionnel)	Financement disponible	Est ce qu'il y a un déficit?
FLD adultes		1.200 millions FCA	250 millions FCA / an	Oui ; le Ministre est informé et il est prêt à trouver la solution
FLD pédiatriques				
SLD	290 millions	378 millions	378 millions	Non

Le Ministre a été alerté lors de cette mission et a promis de réagir.

9. Calendrier d’approvisionnement pour la période (DATE - DATE)

NB: Pour chaque processus, merci d’inclure la personne responsable du processus et la date à laquelle l’action doit être faite.

Service	Validation de la quantification avec les bailleurs de fonds/ Équipe nationale (Date/responsable)	Envoi de la demande de pro-forma à GDF (Date/Resp.)	Décaissement des fonds à l’agent d’approvisionnement de GDF (Date/Resp.)
FLD adultes	JL Abena		
FLD pédiatriques			
SLD	JL Abena	Début janvier 2016	Début janvier 2016

RESUME DE LA MISSION

1. PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION POUR LA GESTION DES MEDICAMENTS

Est-ce que les recommandations sur la gestion des médicaments ont été discutées et acceptées avec l’équipe de gestion du PNLT? OUI NON

a. Au MS/PNLT (se limiter aux 5 recommandations les plus importantes pour le résumé d’introduction)

Recommandations pour la gestion des médicaments	Date d’échéance	Personne responsable
Sécuriser les fonds du budget de l’Etat pour l’achat des FLD à travers la Caisse autonome d’amortissement	Février / Mars 2016	JL Abena
Faire accepter par la CENAME l’obligation d’acheter des médicaments de qualité préqualifiés par OMS/FM (la liste des fournisseurs agréés a été fournie ainsi que l’argumentation rationnelle pour cela).	Novembre 2015	CENAME
Passer un marché de gré à gré avec un fournisseur agréé par OMS / FM pour l’achat des FLD sur budget de l’Etat	Décembre 2015	CENAME
Surveiller de très près les effets indésirables des TB-MR et des XDR en relation avec le Centre de pharmacovigilance	1 ^{er} trimestre 2016	Daniel Tollo
Poursuivre l’examen trimestriel rigoureux des stocks et consommations au niveau national	Continue	Daniel Tollo

b. Aux Bailleurs de fonds

Recommandations pour la gestion des médicaments	Date d’échéance	Personne responsable
Accepter très rapidement les quantifications élaborées par le PNLT et certifiées par L’Union	Continue	FM / GDF

c. Au GDF*

Recommandations pour la gestion des médicaments	Date d'échéance	Personne responsable
Constituer une stock-pile de FLD qui puisse répondre aux situations d'urgence	De suite	GDF

***NB: y compris les recommandations sur les commandes en cours auprès de GDF**

2. SUIVI DES TERMES ET CONDITIONS DES SUBVENTIONS GDF (SI APPLICABLE)

Evaluation de l'adhérence aux termes et conditions de GDF:

- a. Gestion du Programme TB
 Oui entièrement Oui partiellement Non Ne sait pas
 Commentaires :
- b. Engagement financier pour l'achat des médicaments
 Oui entièrement Oui partiellement Non Ne sait pas
 Commentaires : Uniquement pour les SLD
- c. Dédouanement
 Oui entièrement Oui partiellement Non Ne sait pas
 Commentaires :
- d. Enregistrement des médicaments et qualité
 Oui entièrement Oui partiellement Non Ne sait pas
 Commentaires :
- e. Gestion des stocks
 Oui entièrement Oui partiellement Non Ne sait pas
 Commentaires :

Est-ce que le pays a fourni les données trimestriellement à GDF sur la situation des stocks et le nombre de patients à mettre sous traitement? (obligatoire pour tous les bénéficiaires des subventions du GDF)

OUI NON

Ces données sont disponibles mais n'ont pas été demandées par GDF

Statut des recommandations du TRC et/ou des missions précédentes (si applicable)

(Merci de vous assurer que toutes les recommandations/conditions listées dans la précédente lettre de décision du TRC et dans le précédent rapport de mission sont couvertes, quand applicable)

Recommandations au Ministère de la Santé

- Signer rapidement le contrat permettant le décaissement des fonds vers la CENAME pour la passation des marchés, pour l'acquisition des anti TB de 1^{ère} ligne sur budget national (voir annexe 11)

Fait

- Disponibiliser des fonds pour l'acquisition des anti TB de 1^{ère} et 2^{ème} ligne dans le budget programme 2014 qui sera validé en novembre/décembre 2012, car les besoins approvisionnés sur financement FM ne permettront pas de couvrir l'ensemble des besoins 2014 et 2015

Non fait

- Rembourser les médicaments à la RCA empruntés en 2012, dès la réception des livraisons de GDF qui sont actuellement (septembre 2013) en cours de dédouanement au port de Douala

Fait

- Créer un groupe de travail « formel », avec les différents partenaires (DPM, CENAME, GIZ...) pour la planification des commandes (budget d'Etat, FM) et le suivi des approvisionnements dans la cadre du mécanisme de coordination qui est actuellement mise en place avec la DPM, pour le suivi des activités du VIH

Fait

Recommandations au PNLT et partenaires impliqués

1) Soutien technique

Recommandation	Personne responsable	Résultat
Financement des médicaments de 1 ^{ère} et 2 ^{ème} ligne		
Lancer rapidement les commandes 2013 sur budget national pour anticiper les délais de décaissement du FM et pour approvisionner en médicaments pédiatriques actuellement en « tension » de stock	PNLT, CENAME	Fait mais AO infructueux
Réglementation pharmaceutique		
Anticiper la préparation des documents nécessaires au dédouanement, puis envoi des documents « complets » au transitaire, plusieurs semaines avant la livraison des marchandises	PNLT, CENAME	Fait
Quantification des besoins		
Harmoniser les posologies « adultes » (nombre de comprimé par traitement) de l'outil de quantification avec les posologies des bons de commandes des CDT	PNLT	Fait
Disponibilité des médicaments		
Redéployer les stocks de médicaments pédiatriques des 3 CAPR Nord vers les autres CAPR (stock régionaux)	PNLT	Fait
Libérer « rapidement » les livraisons au port de Douala (arrivée en mars 2013)		
Rembourser les médicaments à la RCA après la réception des livraisons de GDF (car les stocks de la RCA sont en situation très « tendues »)	PNLT, Ministère de la Santé	Fait
Mettre en place le Système d'Alerte Précoce (SAP) des ruptures de stock	PNLT	Fait
Mécanisme de coordination pour le suivi des approvisionnements		
Créer un groupe de travail avec les différents partenaires (DPM, CENAME, GIZ...) pour la planification des commandes (budget d'Etat, FM) et le suivi des approvisionnements dans le cadre du mécanisme de coordination qui est actuellement mise en place par la DPM pour le suivi des approvisionnements du VIH.	PNLT, DPM, CENAME, OMS Ministère de la Santé	Fait
Système d'information pharmaceutique		

Renforcer la validation des commandes des CDT : mise en place d'un outil au niveau des URLT et former les URLT pour la validation des commandes CDT	PNLT	Fait
Responsabiliser les URLT pour l'estimation des besoins régionaux : Mise en place d'un outil au niveau des URLT et formation pour l'estimation des besoins régionaux	PNLT	Fait
Intégrer le système de commande des régions dans le système national d'approvisionnement des médicaments essentiels (SYNAME) sur le même modèle que le schéma présenté dans le rapport : les CAPR (stock régionaux) devraient être « responsables » de passer les commandes à la CENAME à l'aide d'un bon de commande « TUB »	PNLT, CENAME	Non adopté par le PNLT
Créer un Bon de Commande (BdC) « TUB » à la CENAME, sur le même modèle que le BdC ARV de la CENAME (Cf. « Catalogue » ARV de la CENAME)	PNLT, CENAME	Non adopté par le PNLT
Gestion des stocks de médicament		
Détruire les périmés des stocks des CAPR et CDT et libérer les espaces de stockage	PNLT, CAPR, CDT	Non fait
Ne pas envoyer de stock de péremption de moins de 2 mois dans les CDT (ex : péremption de S1g en novembre 2013, à ne pas envoyer pour les dotations d'octobre 2013)	PNLT, CENAME, CAPR	Fait
Pharmacie dans les FOSA		
Harmoniser la fiche de dispensation dans les CDT	PNLT	Fiche retirée
Former les gestionnaires de stocks à la gestion des médicaments et à la dispensation des anti TB	PNLT	Formation lors des supervisions
Planifier l'achat d'ordinateur pour les pharmacies des CDT de référence sur le budget FM si possible (ex ; à l'Hôpital de Jamot) et former les gestionnaires de stock pour la gestion informatique des stocks	PNLT	Non fait

2) Soutien financier

Recommandation	Personne responsable	Résultat
Financement des médicaments de 1 ^{ère} et 2 ^{ème} ligne		
Disponibiliser des fonds pour l'acquisition des anti TB de 1 ^{ère} et 2 ^{ème} ligne dans le budget programme 2014 qui sera validé en novembre/décembre 2013, car les besoins approvisionnés sur financement FM (phase II du Round9) ne permettront pas de couvrir l'ensemble des besoins 2014 et 2015	Ministère de la Santé, PNLT	Budget existe mais non utilisable

V. Recommandations aux partenaires du PNLT

Recommandation	Personne responsable	Résultat
Renforcer la communication entre le transitaire de GDF, la CENAME et le PNLT pour faciliter et accélérer les démarches de dédouanement	PNLT, CENAME, Transitaire de GDF	Pas de problème

Procédures d'achat		
Intégrer la « préqualification OMS » des produit/fournisseurs dans le cahier des charge « technique » du DAO de la CENAME, et restreindre l'AO aux « médicaments/fournisseurs » préqualifiés OMS et/ou au « médicaments/fournisseurs » enregistrés dans pays ICH/PICs pour assurer la qualité des médicaments importés.	CENAME	Fait
Assurance qualité		
Intégrer la section AQ de la CENAME dans la commission de réception pour vérifier la conformité des livraisons avec le cahier des charges techniques	CENAME	Fait
Prélèvement systématique d'échantillon des médicaments anti TB et CQ à la réception des produits importés, et certificat disponible à la section AQ de la CENAME	CENAME	Non fait
Système d'information pharmaceutique		
Mettre en place le système de l'OMS pour l'alerte précoce des ruptures de stock	OMS, PNLT	Fait par L'Union depuis longtemps

VI. Recommandations au GDF

a. Enumérer les principales recommandations au GDF

- Accorder une « subvention d'urgence » pour les médicaments pédiatriques

Non accordée

- Livrer les médicaments pédiatriques (si la subvention d'urgence est accordée), avant la fin de l'année 2013

Fait

- Renforcer la communication entre le transitaire de GDF, le PNLT et la CENAME pour faciliter/accélérer les démarches de dédouanement

Fait

Adhérence globale aux recommandations faites lors de la dernière mission/TRC

OUI entièrement OUI partiellement NON Ne sait pas

Commentaires:

Très bon suivi des recommandations avec néanmoins un problème majeur : la disponibilité et la hauteur de la participation de l'Etat. Ces 2 points sont toujours en discussion. La contrepartie de l'Etat dans le cadre de la subvention du FM étant obligatoirement de 20% et la décision étant prise que ce serait sous la forme d'achat de médicaments de première ligne, on espère qu'avec l'appui du FM, la participation de l'Etat sera réelle et effective très bientôt.

Est-ce que le PNLT a besoin d'une autre subvention du GDF?

OUI NON

CONCLUSIONS DE LA MISSION

1. SUBVENTION GDF

Est-ce que le pays devrait être revu par le TRC avant de fournir d'autres FLD

OUI NON

Les FLD sont achetées sur budget de l'Etat

2. ASSISTANCE TECHNIQUE

A travers les discussions avec le PNLT et les partenaires techniques, est ce que une AT pour la formation à la gestion des médicaments est nécessaire?

OUI NON

L'Union assiste le programme très régulièrement depuis des années.

Si oui, indiquer pour quels aspects de la gestion des médicaments cette assistance est nécessaire et fournir la période pour laquelle cette assistance technique est demandée:

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Sélection | <input type="checkbox"/> Achat | <input type="checkbox"/> Quantification |
| <input type="checkbox"/> Distribution | <input type="checkbox"/> Gestion des stocks | <input type="checkbox"/> Usage rationnel |
| <input type="checkbox"/> Système de gestion des informations logistiques (SGIL) | | |
| <input type="checkbox"/> Autres (merci de préciser) | | |

Est-ce que l'AT a été budgétisée ou sera budgétisée dans les budgets des bailleurs de fonds (Fonds mondial, Banque mondiale, donateurs bilatéraux etc.).

OUI NON

Quelle AT GDF peut fournir au pays?

Quel serait le coût estimatif de cette AT?

Annexes

Annexe 1 Stocks et commandes des FLD

Annexe 2 Commandes FLD en cours confirmées et non confirmées

Annexe 3 Stocks et commandes des SLD

Annexe 4 Commande en cours de SLD certaines

Annexe 1 Stocks et commandes des FLD

28-sept.-15

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	R60/H30	H100
Stock CENAME	3 007 200	9 690 912	674 016	69 285	223 944	497 448	1 365 200
CAPP	1 496 430	3 431 904	189 132	33 344	11 088	37 716	553 207
<i>périmés avant utilisation</i>	0	0	0	0	172 700	395 703	0
<i>Prêt à rembourser</i>							
Total disponible	4 503 630	13 122 816	863 148	102 629	62 332	139 461	1 918 407

M - Consommation théorique mensuelle (=B)

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	R60/H30	H100
	468 081	853 475	68 906	7 875	5 570	11 140	73 155

N - Durée du stock disponible actuel en mois

(L/M)

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	RH 60/30	H100
en mois	9,6	15,4	12,5	13,0	11,2	12,5	26,2
<i>Date fin de stock</i>	12-juil.-16	1-janv.-17	7-oct.-16	22-oct.-16	28-août-16	7-oct.-16	22-nov.-17

O - Commandes en cours confirmées

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	RH 60/30	H100
Commandes	1 688 064	2 202 144	374 976	32 900	4 704	10 080	22 210
<i>Remboursement prêts</i>							
Total attendu	1 688 064	2 202 144	374 976	32 900	4 704	10 080	22 210

P - Durée du stock après livraison de la commande confirmée

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	RH 60/30	H100
Stock après livraison	6 191 694	15 324 960	1 238 124	135 529	67 036	149 541	1 940 617
Nbre de mois	13,2	18,0	18,0	17,2	12,0	13,4	26,5
<i>Date fin de stock</i>	28-oct.-16	19-mars-17	20-mars-17	25-févr.-17	23-sept.-16	3-nov.-16	1-déc.-17

Q - Besoins selon la consommation théorique

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	RH 60/30	H100
mois expression besoins, commande	1 872 325	3 413 900	275 625	31 500	22 280	44 560	292 620
mois jusqu'à livraison	3 744 650	6 827 800	551 250	63 000	44 560	89 120	585 240
12 mois de conso	5 616 975	10 241 700	826 875	94 500	66 840	133 680	877 860
mois de réserve	4 212 731	7 681 275	620 156	70 875	50 130	100 260	658 395
Total	15 446 681	28 164 675	2 273 906	259 875	183 810	367 620	2 414 115

R - A commander selon la consommation théorique

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	RH 60/30	H100
	9 254 987	12 839 715	1 035 782	124 346	116 774	218 079	473 498

Lancer commande 06/02/15 28/06/15 29/06/15 06/06/15 02/01/15 12/02/15 11/03/16

S - Commandes en cours non confirmées

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 75	RH 75/50	H100
	2 776 496	3 851 915	310 735	37 304	35 032	65 424	82 082

T - Durée du stock en mois en prenant pour comptant les commandes non confirmées

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	RH 60/30	H100
Stock avec livraison	8 968 190	19 176 875	1 548 859	172 833	102 068	214 965	2 022 699
Nbre de mois	19,2	22,5	22,5	21,9	18,3	19,3	27,6
<i>Date fin de stock</i>	24/04/17	02/08/17	02/08/17	17/07/17	30/03/17	28/04/17	04/01/18

U - A commander en fonction des commandes non confirmées

	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	RH 60/30	H100
	6 478 491	8 987 801	725 048	87 042	81 742	152 655	391 416

Lancer commande 03/08/15 11/11/15 11/11/15 26/10/15 09/07/15 07/08/15 14/04/16

V - Proposition de commande

	ERHZ	RH	RHE	S	RHZ 60	RH 60/30	H100
	6 478 491	8 987 801	725 048	87 042	81 742	152 655	391 416

Annexe 2 : Commandes FLD en cours confirmées et non confirmées

Commandes confirmées

N° Commande	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 60	RH 60/30	H100	Livraison
CMR/DP/14/4504	1 688 064	2 202 144	374 976	32 900				déc-15
CMR/DP/14/4505					4 704	10 080	22 210	déc-15
Total	1 688 064	2 202 144	374 976	32 900	4 704	10 080	22 210	

Commandes non confirmées

Etat	RHZE	RH	RHE	S	RHZ 75	RH 75/50	H100
	2 776 496	3 851 915	310 735	37 304	35 032	65 424	82 082
Total	2 776 496	3 851 915	310 735	37 304	35 032	65 424	82 082

Annexe 4 Commande en cours de SLD certaines

N° de la commande	Km	Mfx	Pto	H300	Cfz	E400	Z400	Livraison
CMR/DP/14/4557	5 100	10 000	7 500	9 408	14 200	33 600	47 040	octobre/novembre
CMR/DP/14/4556				9 408				Au port
Total	5 100	10 000	7 500	18 816	14 200	33 600	47 040	

Commande en cours possibles

Origine	Km	Mfx	Pto	H300	Cfz	E400	Z400
Total	0	0	0	0	0	0	0