

Etat des lieux sur la disponibilité des intrants essentiels pour la lutte contre le SIDA à Kinshasa



« MSF adresse ses remerciements à l'ensemble des personnes qui ont permis la réalisation de l'étude, en particulier les partenaires, PNLs, PNAM, UCOP+, RNOAC et les équipes d'enquêteurs. Un grand merci également aux usagers et au personnel des centres de traitement ARV à Kinshasa pour leur participation. »

Cette étude a été réalisée sous la coordination de :

- F. Biayi, Programme National d'Approvisionnement des Médicaments, Kinshasa, RDC
- F. Fwamba, Programme National de la Lutte contre le Sida et les IST, Kinshasa, RDC
- C. Bossard, Médecins Sans Frontières, Southern Africa Medical Unit, Cape Town, Afrique du Sud
- T. Gils, Médecins Sans Frontières, Southern Africa Medical Unit, Cape Town, Afrique du Sud
- I. Casteels, Médecins Sans Frontières, Kinshasa, RDC

Avec la contribution de :

- T. Assani, Programme National de la Lutte contre le Sida et les IST, Kinshasa, RDC
 - P. Ntangu, Programme National de la Lutte contre le Sida et les IST, Kinshasa, RDC
 - A. Acma, Médecins Sans Frontières, Kinshasa, RDC
 - A. Mbala Seki, Médecins Sans Frontières, Kinshasa, RDC
 - M. Mashako, Médecins Sans Frontières, Kinshasa, RDC
 - G. Van Cutsem, Médecins Sans Frontières, Southern Africa Medical Unit, Cape Town, Afrique du Sud
-

Published by Médecins Sans Frontières (MSF), South Africa
www.msf.org.za

2017

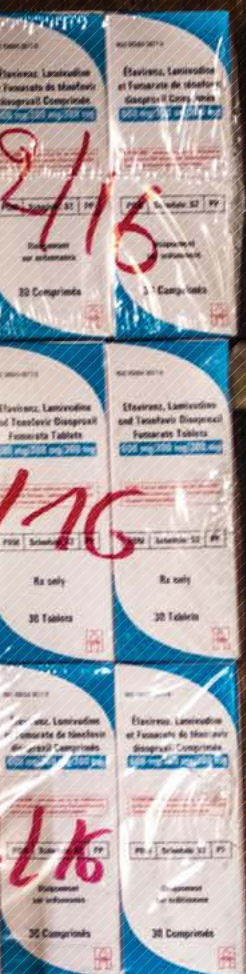
Edited by Marie-Josée Rancourt, MSF Canada

Design by Design for development, www.d4d.co.za

Cover photo by Guillaume Binet

Tables des matières

Résumé du rapport	8
Introduction	11
Objectifs et méthode	16
Résultats	18
Description de la population d'étude	19
Utilisation des médicaments et ruptures de stock	21
Impact estimé des ruptures	26
Outils de traçabilité des stocks et de signalement des ruptures	27
Effets de certains facteurs sur les ruptures de stock	30
Discussion	33
Recommandations	40
Annexe	42
Annexe 1: Liste des intrants	43
Annexe 2 : Liste des structures sélectionnées et analysées	44
Annexe 3 : Questionnaires	46
Annexe 4 : Connaissance date commande et disponibilité calendrier	49
Annexe 5 : Résultats détaillés	50
Références	52



427 380 mg / 150 150 mg, comp.



Préambule

La nouvelle approche de lutte contre le VIH/SIDA se fonde sur l'objectif triple zéro de l'ONUSIDA, à savoir zéro nouvelle infection, zéro décès lié au VIH et zéro discrimination et stigmatisation liées au VIH, appelant l'ensemble des pays à conjuguer leurs efforts pour notamment (i) faire accéder à une grande majorité des personnes le traitement antirétroviral, (ii) faire usage de protocoles appropriés pour l'élimination de la transmission mère et enfant avec l'accélération vers l'utilisation de l'option B+, (iii) la création d'un environnement propice à la réduction du risque de transmission du VIH et à la lutte contre la discrimination et la stigmatisation liées au VIH/SIDA.

La République Démocratique du Congo, à travers le Ministère de la Santé Publique, avec l'appui de tous ses partenaires ne ménage aucun effort pour que les personnes vivant avec le VIH/SIDA (PVVIH) aient accès à des services de prise en charge performants afin d'améliorer leur qualité de vie. Une prise en charge de qualité passe notamment par la disponibilité permanente des ARV, de tous les autres médicaments, et de tous les produits de lutte contre le VIH.

Afin de mesurer la disponibilité des ARV et des autres médicaments, une étude a été menée en 2015 et reproduite en 2016 dans la ville de Kinshasa. En 2016, l'étude a été menée dans 94 formations sanitaires de 33 zones de santé.

Les résultats de cette étude nous montrent les améliorations importantes de 2015 à 2016 mais aussi les défis qu'il reste à affronter pour atteindre l'objectif ultime qui est une disponibilité

permanente avec zéro rupture de stock pour garantir l'amélioration de la qualité de vie des PVVIH et réduire le risque de voir les résistances apparaître et s'étendre.

Cette étude est certes limitée à Kinshasa, mais elle est pleine d'enseignements nécessaires à l'amélioration de la chaîne d'approvisionnement, c'est pourquoi, nous émettons les vœux de voir chaque année cette analyse se faire, non seulement à Kinshasa mais aussi progressivement dans les autres provinces.

Nous voudrions exprimer notre gratitude à MSF et tous les partenaires pour leur appui technique et financier à cette étude.

Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé

Le Secrétaire Général à.i

Dr MUKENGESHAYI KUPA

Liste des abréviations

ARV	Antirétroviraux
BCZ	Bureau central de la zone de santé
CAMESKIN	Central d'achat et de distribution des médicaments essentiels de Kinshasa
CDR	Centrale de distribution régionale
CHK	Centre hospitalier de Kabinda
comp	Comprimés
CORDAID	Catholic Organization for Relief and Development Aid, Congo
CS	Centre de santé
EDT	Electronic Dispensing Tool (Outil de Dispensation Electronique)
FM	Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
FOSA	Formation sanitaire
IO	Infections opportunistes
IMTAT	Inventory Management Assessment Tool (Outil d'Evaluation de la Gestion de l'Inventaire)
MESI	Monitoring evaluation and surveillance interface (interface de suivi, évaluation et surveillance)
mg	Milligramme
ml	Millilitre
MSF	Médecins Sans Frontières
NRTI	Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse – INTI)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
PEPFAR	Plan d'urgence du Président dans la lutte contre le VIH
PI	Partenaire d'implémentation
PNAM	Programme national d'approvisionnement des médicaments
PNLS	Programme national de lutte contre le SIDA
PODI	Points de distribution de traitement antirétroviral
PVVIH	Personnes vivant avec le VIH/SIDA
PTME	Prévention de la transmission de la mère à l'enfant
RNOAC_GS/PVVIH	Réseau national des organisations à assise communautaire de groupes de support des personnes vivant avec le VIH/SIDA
RDC	République démocratique du Congo
SANRU	Eglise du Christ au Congo / Santé rurale
SNAME	Système national d'approvisionnement en médicaments essentiels
TB	Tuberculose
TARV	Traitement antirétroviral
UCOP	Union congolaise des organisations de personnes vivant avec le VIH
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
ZS	Zone de santé

Médicaments

3TC	Lamivudine
ABC	Abacavir
AL	Artéméther/Luméfantrine
AZT	Zidovudine
CTX	Cotrimoxazole
EFC	Efavirenz
LVP/r	Lopinavir/Ritonavir
NVP	Névirapine
RHZE	Rifampicine, Isoniazide, Pyrazinamide, Ethambutol
TDF	Ténofovir

Liste des termes importants utilisés

Cohorte de patients	Ensemble de patients pris en charge dans une FOSA
Chaîne d'approvisionnement	Ensemble des processus qui ont pour but de livrer les commodités du site de production jusqu'au consommateur
Livraison au dernier kilomètre (Last Mile delivery)	Système de distribution pour lequel les intrants sont livrés d'une façon systématique et organisée jusqu'aux points de dispensation des intrants aux utilisateurs finaux
Fiche de stock	Document qui permet de tenir à jour l'état des stocks. La fiche de stock permet de suivre les mouvements de stock, c'est-à-dire les entrées et les sorties d'intrants, ainsi que les dates de péremption. Selon les bonnes pratiques d'usage en pharmacie, il existe une fiche de stock pour chaque intrant, et celle-ci est mise à jour immédiatement après un mouvement
Formulation	Présentation d'un médicament en termes de dosage, de combinaison de molécules et de forme physique
Régime d'ARV	Ensemble des molécules ARV qui forment le traitement ARV complet pour un patient. Un régime peut être constitué de différentes formulations.
Rupture de stock	Inexistence dans une formation sanitaire ou un dépôt d'un intrant pour lequel il existe une demande en termes de patients, vérifiée par dénombrement physique (le jour de l'étude) ou en analysant les fiches de stock (période de trois mois avant l'étude)
Patients affectés (par une rupture de stock)	Nombre estimé de patients ayant besoin d'un certain médicament et se présentant dans une formation sanitaire lorsque celle-ci connaît une rupture de stock de ce médicament

Résumé du rapport

A Kinshasa, 42 135 personnes vivant avec le VIH (PVVIH) sont sous traitement antirétroviral (ARV). L'accès au dépistage et aux intrants VIH est l'une des composantes essentielles de la lutte contre l'épidémie de VIH/SIDA. Les ruptures d'approvisionnement en intrants VIH dans les formations sanitaires (FOSA) ont un effet négatif sur l'initiation aux traitements, la rétention dans les programmes de soins, les résultats du traitement, le risque de résistance virale, la transmission du virus et la mortalité des patients. C'est pourquoi la continuité de l'approvisionnement en médicament est un des indicateurs d'alerte précoce de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour la prévention des résistances aux traitements antirétroviraux du VIH.

En 2015, une première analyse sur la disponibilité des intrants VIH a été menée à Kinshasa avec le Programme National de la lutte contre le SIDA (PNLS). Les résultats montraient que 66 %¹ des FOSA analysées étaient confrontées à une rupture de stock d'ARV le jour de l'enquête, et dans deux cas sur trois, aucun ARV n'était donné aux patients. Dans 60 % des cas, le médicament en rupture se trouvait ailleurs dans la ville, soit dans d'autres structures de santé, soit dans un dépôt de médicaments. La plupart des ruptures étaient attribuables au changement d'ARV pour la première ligne, recommandé par le programme national.

Depuis, plusieurs modifications dans la chaîne de distribution des intrants VIH ont été apportées. Cette enquête, conduite fin 2016 par le PNLS, le Programme National d'Approvisionnement des Médicaments (PNAM) et Médecins Sans Frontières (MSF) fournit un nouvel état des lieux de la situation. Elle vise à analyser la disponibilité des intrants VIH et d'autres médicaments essentiels dans les centres de traitement ARV à Kinshasa afin de caractériser les ruptures, d'estimer leur impact, d'évaluer la traçabilité des stocks, d'identifier certains facteurs influençant les ruptures de stock et de comparer les résultats entre 2015 et 2016.

Le recueil de données a été effectué fin 2016 pendant 6 semaines au moyen de visites dans les structures. Des entretiens ont été conduits avec les responsables de la gestion pharmaceutique

des structures et avec certains usagers des FOSA. Les ruptures de stock et les outils de gestion pharmaceutique ont fait l'objet d'une vérification physique. Les données recueillies concernaient 8 ARV adultes, 7 ARV pédiatriques, les deux formulations de cotrimoxazole, le premier test de dépistage du VIH et trois autres médicaments essentiels.

Résultats 2016

- L'étude couvre les structures approvisionnant **73 % des PVVIH** sous traitement à Kinshasa (94 FOSA, 33 bureaux centraux de zone (BCZ) et 2 dépôts).
- **Une FOSA sur deux** (50 %) était en **rupture de stock d'au moins un ARV** (66 % en 2015) ; **45 % d'au moins un ARV pédiatrique** (28 % en 2015) et **38 % d'au moins un ARV adulte** (61 % en 2015).
- Les **ARV de deuxième ligne** étaient en rupture dans **40 %** des FOSA pour **LPV/r pour la forme adulte** et **50 %** pour la **forme pédiatrique** (23 % pour 3TC/AZT adulte et 18 % pour TDF/3TC). Le **nombre de patients affectés** par les ruptures de LPV/r (adulte et pédiatrique) a été estimé à 257 patients.
- 13 % des FOSA était en rupture d'au moins une des **formulations de cotrimoxazole** (15 % en 2015).
- 13 % des FOSA était en rupture des **tests de dépistage** (26 % en 2015).
- Parmi les autres **médicaments essentiels**, les meilleurs résultats de disponibilité ont été constatés pour le médicament anti-TB (une FOSA en rupture sur les 58 l'utilisant) et s'avéraient également supérieurs à ceux des ARV en général.
- La **durée des ruptures** d'ARV était de **près d'un mois dans presque 70 % des cas**. Le nombre de jours médian de rupture était de 61 jours [IQR = 23-82] (37 jours en 2015).
- Aucune **fiche de stock** n'a été retrouvée pour les ARV dispensés dans 1 FOSA sur 5. Les fiches de stock étaient plus souvent et plus correctement remplies dans les FOSA que dans les BCZ.



1 structure sur 2 était en rupture d'au moins un ARV



La durée médiane des ruptures était de **2 mois**



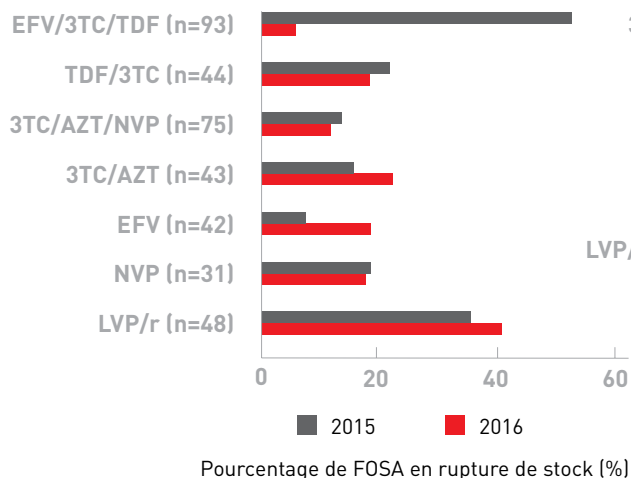
Dans **1 cas sur 3** de rupture, les patients ont quitté la FOSA sans ARV



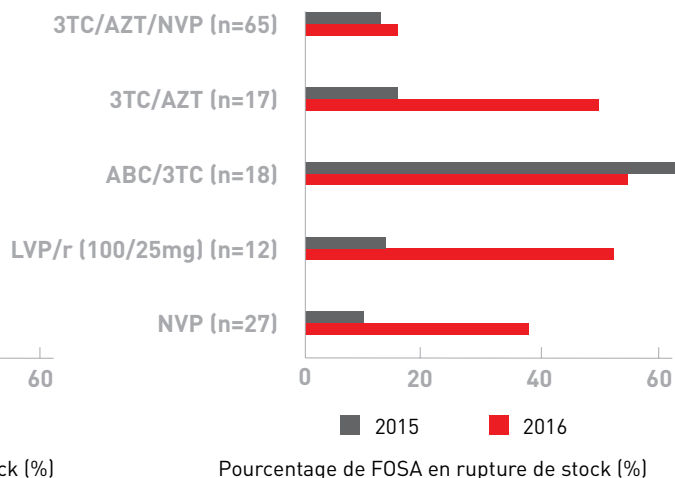
1 patient sur 2 nécessitant des ARV de deuxième ligne (LPV/r) a été affecté par les ruptures

¹ Dans le résumé du rapport 2015 les résultats étaient présentés pour les ruptures du jour de l'enquête ou au cours des 3 mois précédents, en 2016 ils sont présentés pour les ruptures du jour de l'enquête uniquement.

ARV ADULTES



ARV PÉDIATRIQUES



Pourcentage de FOSA en rupture, ARV adultes et pédiatriques, en 2015 et 2016.
n=nombre de FOSA utilisant les ARV en 2016

- La **qualité des fiches de stock** était meilleure pour les ARV de seconde ligne (75 % des fiches cohérentes dans les FOSA pour LPV/r adulte) que pour les ARV de première ligne (65 % pour 3TC/AZT/NVP).
- Dans **92 % des cas, la rupture avait fait l'objet d'un signalement** dans le système présent et dans 68 % des cas, le rapport de signalement a été retrouvé.
- 34 ruptures (32 %)** ont conduit à un **impact élevé sur les patients** (pas d'ARV donné à la FOSA pendant la rupture (n=31, 29 %) ou au remplacement d'un ARV de 2^{ème} ligne par un ARV de 1^{ère} ligne (n=3, 3 %) ; dans la moitié des cas, les patients ont reçu un médicament d'efficacité inférieure à celui en rupture. Dans les FOSA affectées par les ruptures conduisant à un impact élevé, on compte 203 patients sous traitement des ARV en rupture.
- Au total, **on estime que les ruptures incluant les INTI²** au cours des 3 mois précédents dans les FOSA analysées, **ont affecté 3,3 % de l'ensemble des patients** pris en charge par les FOSA, et **39 % de ceux sous traitement d'un ARV INTI**.
- Sur les 157 **patients interrogés**, plus d'un quart n'était pas dans sa FOSA habituelle; 2/3 ne connaissaient pas le nom de leur traitement et **plus d'un patient sur sept (15 %)** disait se rappeler d'une situation où **le traitement ARV n'était pas disponible** au cours des 6 derniers mois.
- Concernant **l'état du stock en amont**, pour l'ensemble des ruptures dans les FOSA, **les intrants étaient présents au dépôt** (provincial ou national) et **dans 44 %, ils étaient présents aux BCZ** (mêmes résultats en 2015).

- Parmi les **facteurs influençant les ruptures de stock** qui ont été analysés :

- la **taille** : les ruptures touchaient davantage les FOSA avec le plus grand nombre de patients (parmi les FOSA avec une rupture d'au moins un ARV, les deux tiers ont plus de 200 patients) ;
- le **mode d'approvisionnement** : de meilleurs résultats sont obtenus (moins de rupture) lorsque l'approvisionnement est assuré jusqu'aux FOSA, par une société de transport, avec le moins d'intermédiaires possible, par rapport au mode d'approvisionnement où les ARV sont stockés aux BCZ et les FOSA sont chargées de les collecter (en échange d'une rétribution financière).

Discussion

- Depuis 2015, la disponibilité des ARV adultes de première ligne destinés à la plupart des adultes, s'est améliorée.
- En 2016, les enfants et les patients en besoin de molécules orphelines sont les plus affectés par les ruptures. Bien que leur nombre soit limité, les enfants et les patients en besoin d'ARV de deuxième ligne constituent des patients très vulnérables qui nécessitent une attention particulière.
- Comme en 2015, les changements de besoins de certains ARV conduisent à un risque plus élevé de ruptures (TDF en 2015, LPV/r en 2016).

2 INTI = inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse. Tout traitement ARV utilisé en RDC contient au moins un des INTI

- Comme en 2015, la livraison au dernier kilomètre reste le point faible dans la chaîne de distribution, mais certains modes d'approvisionnement existants à Kinshasa se montrent plus efficaces que d'autres (livraison jusqu'aux FOSA avec le moins d'intermédiaires possible).

Principales recommandations

- Un plan d'urgence est nécessaire pour l'amélioration de l'approvisionnement en ARV pédiatriques et en ARV de deuxième ligne.
- Les transitions de protocoles nécessitent des plans spécifiques incluant la quantification des besoins, des formations cliniques et pharmaceutiques et des plans d'urgence d'approvisionnement à tous les niveaux du système de santé.
- Les modes d'approvisionnement assurant la distribution jusqu'aux FOSA (livraison au dernier kilomètre) avec l'intervention du minimum d'intermédiaires et de points de stockage doivent être favorisés et reproduits.
- Une analyse fine du modèle d'approvisionnement TB devrait être réalisée, afin d'identifier les opportunités d'amélioration (chaîne VIH) et d'intégration des deux chaînes (VIH et TB).
- Les patients et leurs représentants, rassemblés en observatoires communautaires, ont un important rôle à jouer dans le signalement et la réponse apportée aux ruptures pour une meilleure responsabilisation des acteurs.

Opportunités

- Toutes les recommandations et les budgets pour leur mise en œuvre doivent être inclus dans les plans budgétaires de PEPFAR et du FM.
- L'Assemblée Générale de la Santé en mai 2017 va permettre d'engager l'OMS et les autres états membres dans la mise en place de systèmes d'alertes précoces des ruptures.
- Le plan d'accélération de la riposte au VIH en Afrique de l'Ouest et en Afrique Centrale de l'ONUSIDA doit inclure l'amélioration de l'approvisionnement comme priorité pour atteindre les cibles 90-90-90.

Conclusion

Les efforts des programmes et des partenaires engagés en RDC ont permis une réduction des ruptures d'ARV depuis 2015. Ces efforts doivent être poursuivis et renforcés dans les années à venir par tous les acteurs pour l'amélioration globale de l'état de santé et du bien-être des patients en RDC.

Introduction

La disponibilité continue des intrants VIH est essentielle dans la lutte contre le VIH/SIDA (1). Les ruptures de stock de tests de dépistage, de médicaments antirétroviraux (ARV) et de médicaments pour traiter les infections opportunistes (IO) peuvent avoir de graves conséquences sur la santé des personnes vivant avec le VIH/SIDA (PVVIH), ainsi que des répercussions importantes sur la santé publique. En effet, l'indisponibilité des tests de dépistage cause des délais dans le dépistage des patients et la mise sous traitement antirétroviral (TARV) (2). Sans ARV disponible, les patients dépistés ne peuvent commencer leur traitement à temps, et ceux déjà sous traitement peuvent avoir à faire face à des interruptions de traitement non structurées (3,4). Or, il a été prouvé que celles-ci augmentaient le risque d'infections opportunistes, de résistance virale et de mortalité chez les PVVIH (5-7). En l'absence de médicament pour prévenir et traiter les infections opportunistes, la santé et la qualité de vie des PVVIH sont mises en danger (8). Les causes de ces interruptions sont multiples, elles peuvent résulter directement du manque d'accès aux ARV ou d'une perte de confiance dans les services de santé de la part des patients et donc d'une diminution de l'accès aux soins (9).

Les objectifs de développement durable (ODD) incluent l'élimination de l'épidémie de VIH d'ici 2030 et l'atteinte de l'accès universel aux médicaments essentiels (10). Pour parvenir à l'élimination du VIH, la majorité des pays ont adopté les ambitions du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA). Celles-ci ont pour objectif de diagnostiquer 90 % des PVVIH, de mettre 90 % des PVVIH dépistées sous traitement ARV et d'atteindre une suppression du virus chez 90 % de celles sous TARV d'ici la fin de 2020 (11). L'accès aux intrants VIH nécessaires, assuré par un système d'approvisionnement solide, est essentiel pour atteindre ces cibles (12). Ces ambitions sont encore très loin de la réalité, surtout en Afrique de l'Ouest et en Afrique Centrale, où les estimations de progrès pour l'atteinte des cibles 90-90-90 étaient de 36 % - 28 % - 12 % en 2015 (13). Pour cette raison, l'ONUSIDA a préparé un plan d'urgence d'accélération de la reponse VIH dans la région.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a défini les ruptures d'ARV dans les points de dispensation comme l'un des indicateurs d'alerte précoce de résistance virale (14). En mai 2016, l'Assemblée Générale de la Santé a adopté une résolution pour aborder le problème mondial des pénuries et des ruptures de stock de médicaments. L'OMS et les états membres se sont engagés à identifier l'ampleur du problème et à développer des systèmes d'alerte précoce afin de prévenir les ruptures internationales et nationales (15). Les critères de l'OMS pour l'inclusion aux TARV s'étendent maintenant à toutes les PVVIH, ce qui représente un défi additionnel pour l'approvisionnement. Pour atteindre tous ces patients et les traiter pour leur vie entière, des modèles d'approches centrés sur les patients seront nécessaires (16). La dispensation d'ARV dans des centres au sein de la communauté et l'approvisionnement des patients en ARV pour des périodes de trois mois ou plus, nécessitent des chaînes d'approvisionnement jusqu'aux patients fiables, flexibles et réactives pour pouvoir s'adapter aux contextes changeants (17).

Malgré l'importance des intrants VIH, peu de données existent sur leur disponibilité au niveau des centres de traitement ARV, et encore moins sur l'impact des ruptures de stock sur la prise en charge et la santé des PVVIH.

Contexte de la République démocratique du Congo

En République démocratique du Congo (RDC), la prévalence de l'épidémie de l'infection au VIH est de 1,2 % dans la population générale. En 2015, le nombre de PVVIH était estimé à 370 000, les nouvelles infections à 15 000 personnes par an et les décès annuels liés au SIDA à 22 000. En doublant sa performance en matière de traitement ARV (16 % en 2012 à 33 % en 2015 des PVVIH positives sous TARV)(18), un énorme progrès a été accompli dans la lutte contre le SIDA en RDC. Malgré cette avancée, de nombreux progrès sont encore à faire pour atteindre les cibles 90-90-90 de l'ONUSIDA, également adoptées en RDC. A l'heure actuelle en RDC, on estime que seulement 46 % des PVVIH ont été diagnostiquées et seulement une PVVIH sur trois est sous TARV (18). A Kinshasa, le nombre de PVVIH était estimé à 69 587 en 2016 et environ 60 % d'entre elles étaient prises en charge dans une structure de santé.

Pour accélérer la réponse au VIH, un plan d'urgence dont la mise en œuvre est prévue en 2017 a été développé, l'objectif étant de tripler le nombre de patients sous TARV d'ici 2019. Le plan inclut entre autres, l'adoption des directives de l'OMS pour le traitement universel, la mise en place de modèles de distribution communautaire et l'accès aux trois mois d'approvisionnement pour les patients stables. Le faible système d'approvisionnement, ainsi que les ruptures et péremptions de stock ont été identifiés comme les principaux obstacles à la mise en œuvre de ce plan (18).

En effet, une analyse conduite par des acteurs de la société civile à Kinshasa en décembre 2015 dans sept structures de santé incluant 274 usagers des soins, a montré que seulement 28 % des usagers rapportaient la présence des TARV nécessaires. La présence de cotrimoxazole, l'antibiotique principal pour prévenir et traiter les IO, était rapportée par 11 % des usagers enquêtés et celle des tests de dépistage par 79 % (19). Par ailleurs, une analyse faite en février 2015 au Nord-Kivu par un observatoire communautaire de la société civile montrait que sur 34 structures visitées, 12 étaient en ruptures de stock de TARV, 6 de cotrimoxazole et 6 de tests de dépistage (20).

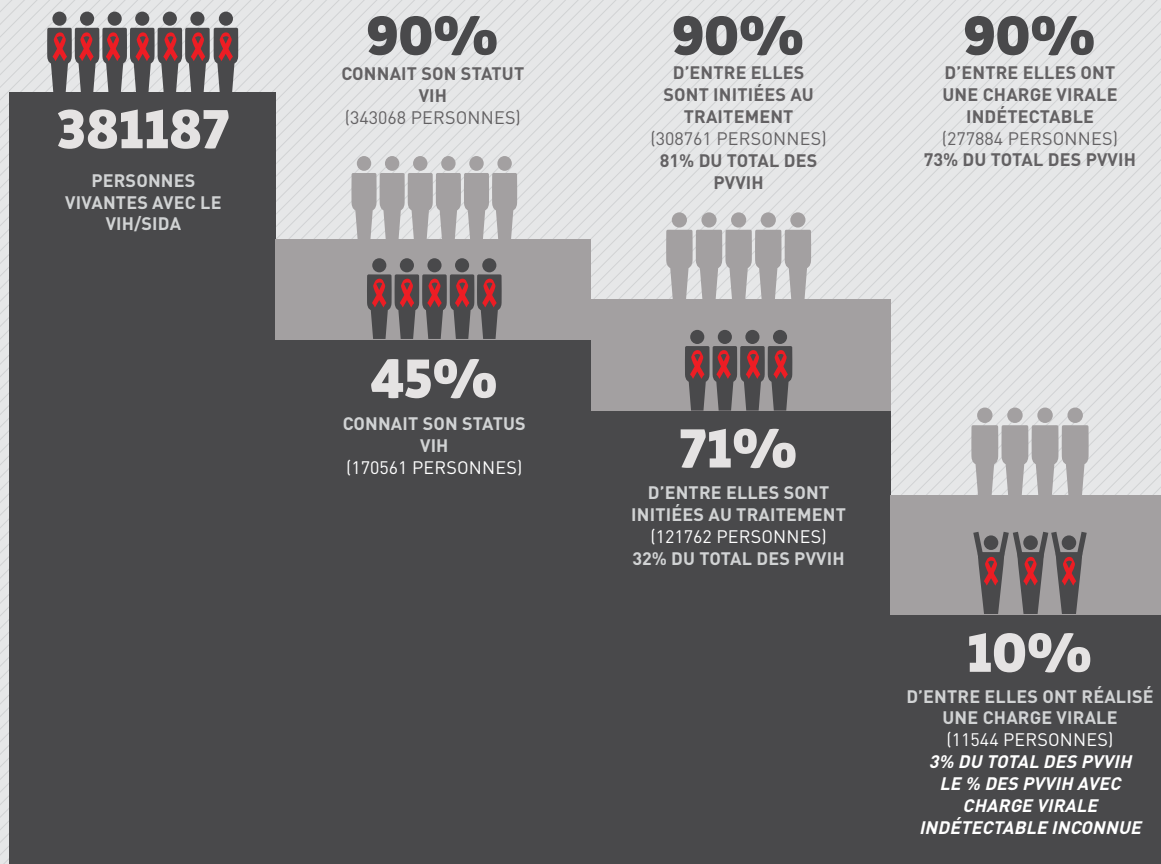
Médecins Sans Frontières en République Démocratique du Congo

L'organisation non gouvernementale Médecins Sans Frontières (MSF) est engagée dans la lutte contre le VIH à Kinshasa depuis 1993. A l'heure actuelle, le projet de MSF soutient environ 4 500

VIH EN RDC: LES AMBITIONS VERSUS LA RÉALITÉ

— **Ambitions** (Cibles ONUSIDA pour 2020)

— **Réalité** (Cascade VIH en RDC)



patients dans un hôpital de référence pour les cas compliqués de VIH, deux hôpitaux généraux de référence, deux centres de santé (CS) et un point de distribution de TARV dans la communauté (PODI). Les travailleurs de MSF sont souvent confrontés aux problèmes de ruptures de stock des intrants VIH. Les équipes détectent les pré-ruptures et les ruptures et réagissent en organisant des transports d'urgence, en proposant un appui pour les commandes et si nécessaire en fournissant les intrants manquants.

En 2015, face à des ruptures de stock majeures d'ARV constatées sur le terrain, MSF et le Programme National de la Lutte contre le SIDA (PNLS) provincial ont mené une analyse sur la disponibilité des intrants VIH à Kinshasa, pour déterminer l'ampleur des ruptures et estimer leur impact sur les patients.

Les résultats de l'analyse ont été présentés dans un rapport et lors d'une table ronde nationale (21). Après avoir effectué mi-2016 des changements dans la chaîne de distribution et dans le partage des responsabilités entre les acteurs (voir encadré : La chaîne d'approvisionnement en RDC), le PNLS, le Programme National d'Approvisionnement des Médicaments (PNAM) et MSF ont décidé de reproduire l'analyse. Cette fois, la dimension d'entretien auprès des usagers des services, les patients, a été introduite. Ces informations ont été recueillies par associations de PVIH (voir encadré « Organisations des usagers des soins »). Ce rapport présente les résultats de cette analyse, compare les résultats avec ceux de l'analyse de 2015 et donne des recommandations concernant la chaîne d'approvisionnement et l'implication des différents acteurs engagés.

François, Infirmier pédiatrique – Kimbondo

« Je suis infirmier pédiatrique à Kimbondo depuis 17 ans. Nous ne pouvons pas dire à un patient : « il n'y a plus de médicament » car il voit la mort. Alors, parfois nous demandons à d'autres centres mieux achalandés ou allons en chercher autre part. Jusqu'à présent, nous n'avons jamais renvoyé de patient, mais nous avons beaucoup d'inquiétudes, car depuis que le partenaire s'est retiré de l'approvisionnement suite à la rationalisation, les ARV manquent, et plus particulièrement les ARV pédiatriques. Nous devons alors scinder des doses adultes pour fournir les plus jeunes. »





La chaîne d'approvisionnement en République Démocratique du Congo

La RDC dispose d'un Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME), coordonné par le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments essentiels (PNAM) pour mettre en œuvre la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). Le PNAM est responsable de la totalité du système d'approvisionnement des médicaments et des autres intrants médicaux en RDC. Le SNAME est basé sur une centralisation des achats et la décentralisation de la distribution des médicaments et autres produits de santé au niveau des provinces à travers un réseau de 17 centrales de distribution régionales (CDR) réparties sur le pays sans le couvrir totalement. Malgré l'existence du SNAME, l'analyse de la cartographie fait apparaître l'extrême complexité de la chaîne d'approvisionnement et de distribution en RDC, articulée autour de 19 agences d'approvisionnement et de 99 circuits de distribution qui mobilisent 54 partenaires différents (22). Cette fragmentation fragilise l'efficacité du système à tous les échelons du cycle d'approvisionnement (sélection, quantification, passation des marchés, gestion de l'information) et dans le financement, crée de fortes disparités dans l'accessibilité des médicaments.

Les programmes chargés des maladies spécifiques sont responsables de la quantification nationale des intrants pour la prise en charge des maladies. La chaîne des intrants VIH est gérée largement comme une chaîne parallèle, principalement par deux grands acteurs : le Fond Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (FM), au travers de récipiendaires principaux et le Plan d'urgence du Président dans la lutte contre le VIH (PEPFAR), au travers des partenaires d'implémentation (PI). Pour le FM, les principaux acteurs pour l'approvisionnement des ARV sont : Catholic Organization for Relief and Development Aid, Congo (CORDAID) et Eglise du Christ au Congo / Santé Rurale (SANRU), dont CORDAID gère les intrants pour la ville de Kinshasa.

Jusqu'en 2015 à Kinshasa, (voir encadré "avant rationalisation") les deux principaux acteurs travaillaient parfois dans les mêmes zones de santé et les mêmes FOSA (Mode 2), ce qui créait des problèmes de chevauchement (double comptage des patients, ruptures de stock, médicaments périmés, gaspillage des ressources). Les systèmes d'approvisionnement étaient alors différents :

- Les acteurs du FM recevaient les intrants passant par les entrepôts Bolloré après leur entrée dans le pays, et distribuaient les médicaments jusqu'aux bureaux centraux des zones (BCZ). Les FOSA devaient collecter les intrants dans les BCZ (Mode 1) ;
- Après l'approvisionnement dans le pays par le

partenaire en approvisionnement de PEPFAR, les acteurs de PEPFAR stockaient leurs intrants au dépôt provincial, la Centrale d'achat et de distribution des médicaments essentiels de Kinshasa (CAMESKIN) ou dans les dépôts des partenaires PEPFAR. Ensuite, les partenaires d'implémentation (PI) distribuaient les médicaments jusqu'aux FOSA (Mode 3).

En 2016, (voir encadré "après rationalisation"), le PNLS a initié un plan de rationalisation, visant à augmenter l'efficacité via le regroupement géographique de l'appui, à réduire la duplication des efforts et à améliorer la coordination entre les bailleurs. A Kinshasa, le processus de transition a été terminé en juillet 2016 et les ZS ont été réparties entre les deux partenaires et le gouvernement de la manière suivante :

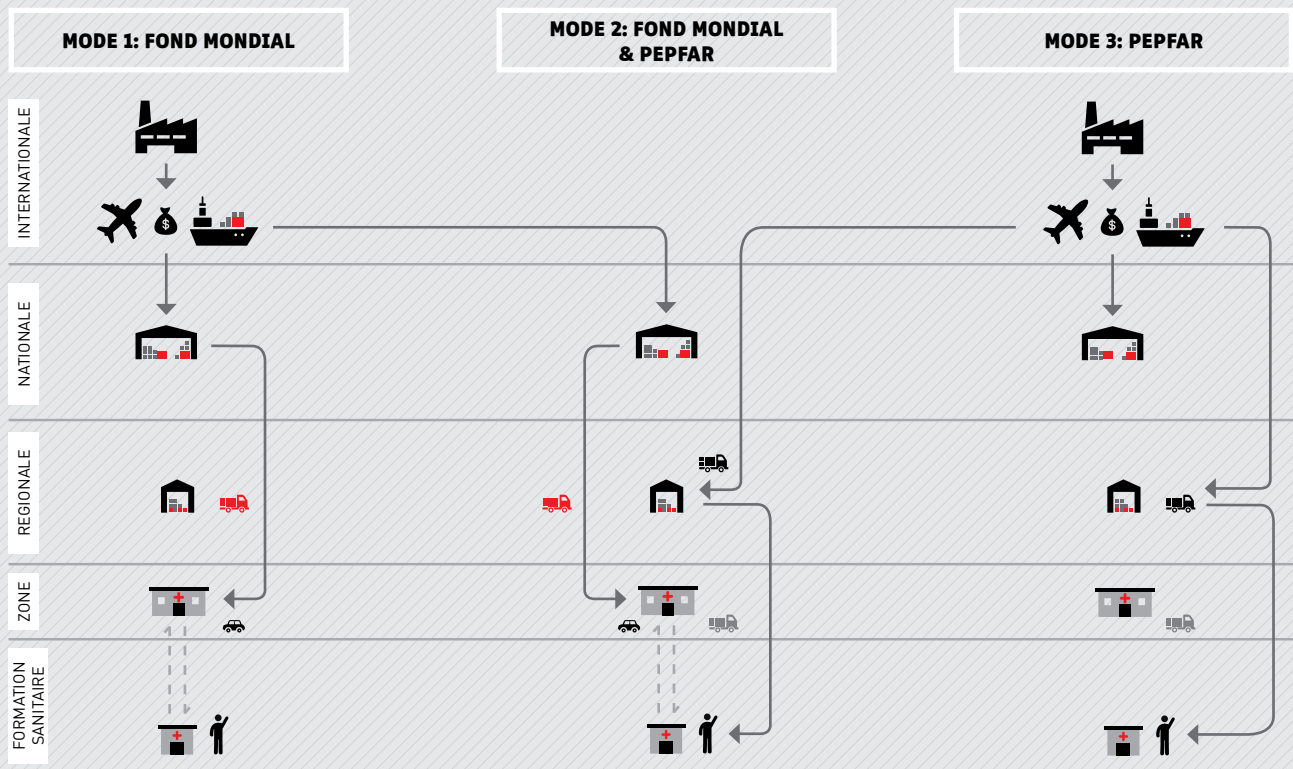
- 8 ZS sont considérées prioritaires ou « de saturation », dans lesquelles les cibles 90-90-90 sont visées exclusivement avec le support de PEPFAR ;
- 10 ZS de maintenance, où PEPFAR continue les activités en place ;
- 14 ZS sont passées exclusivement sous le support du FM ;
- 3 ZS sont gérées par le gouvernement et approvisionnées par le FM.

En termes d'approvisionnement, des changements ont aussi été effectués par rapport à 2015 :

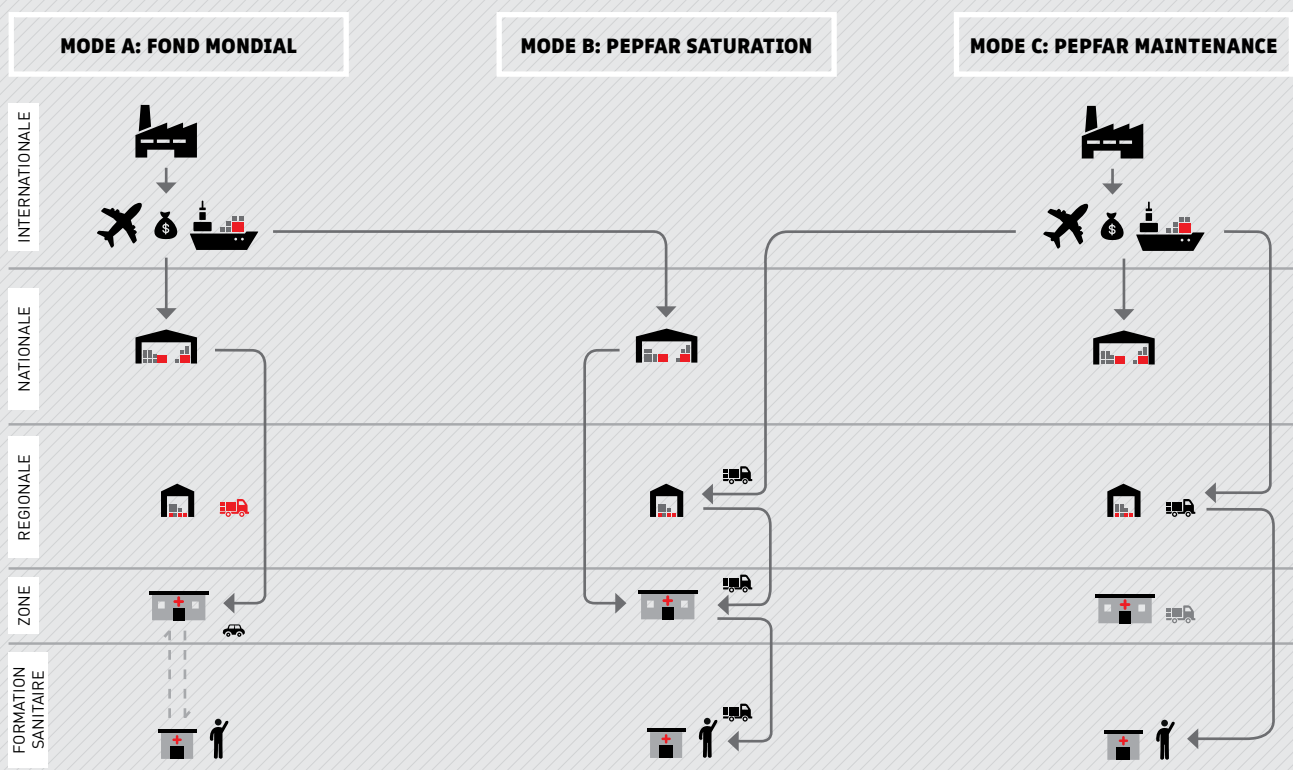
- Tous les intrants de PEPFAR sont stockés au niveau du dépôt CAMESKIN après leur entrée dans le pays et CAMESKIN assure la livraison aux BCZ. Dans les zones de maintenance (Mode C), les PI de PEPFAR gèrent la distribution jusqu'aux FOSA sur la base de données recueillies le trimestre précédent. Dans les zones de saturation (Mode B), l'acteur d'approvisionnement PEPFAR, gère la distribution jusqu'aux FOSA sur la base d'un état du stock et de besoin collecté deux semaines à l'avance ;
- Le FM à travers SANRU et CORDAID continue à stocker les intrants dans les dépôts Bolloré et CAMESKIN et Bolloré les distribue aux BCZ. Un budget est attribué par FOSA pour collecter les intrants aux BCZ, la somme est calculée selon la distance entre la FOSA et le BCZ (Mode A).

Un audit réalisé par le FM publié en septembre 2016 a montré que dans un échantillon de médicaments, 96,7 % pouvaient être retracés entre les CDR et les ZS, mais 31,1 % ne pouvaient pas être retracés des ZS vers les FOSA. Ces résultats mettaient en évidence que les mécanismes de contrôle étaient inadéquats et la distribution au dernier kilomètre constituait un défi (23).

AVANT RATIONALISATION



APRÈS RATIONALISATION



INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
 AGENT D'APPROVISIONNEMENT
 TRANSPORT AÉRIEN
 TRANSPORT MARITIME

TRANSPORT ROUTIER PAR CAHION
 DÉPÔT MEDICAL CENTRAL
 DÉPÔT MEDICAL REGIONAL
 BASE CENTRAL DE LA ZONE

FORMATION SANITAIRE
 PATIENT
 DISTRIBUTION RÉGULIÈRE
 DISTRIBUTION IRRÉGULIÈRE

Objectifs et méthode

L'objectif principal de l'étude est d'analyser la disponibilité des médicaments ARV, des tests de dépistage du VIH et d'autres médicaments essentiels dans les centres de traitement ARV de la ville de Kinshasa en RDC, afin à terme, de contribuer à l'amélioration du système mis en place.

Pour ce faire, l'étude s'est concentrée à :

- Identifier et caractériser les ruptures de stock de médicaments ARV, de tests de dépistage et d'autres médicaments essentiels au sein des FOSA, en termes de fréquence, de type de molécule et de durée ;
- Evaluer l'impact des ruptures de stock d'ARV sur les patients au moment de leur approvisionnement dans les FOSA en fonction des dispositions prises ;
- Décrire l'utilisation et évaluer la fiabilité des systèmes de traçabilité des stocks et d'alerte de rupture de stock ;
- Comparer la disponibilité des ARV en fonction de la taille des cohortes servies, des différentes chaînes de distribution, de la disponibilité des intrants aux autres niveaux de la chaîne (bureaux centraux des zones – BCZ, le dépôt provincial et Bolloré) et de la disponibilité simultanée d'autres médicaments essentiels ;
- Comparer les résultats clés avec l'étude conduite en 2015 afin d'identifier les améliorations effectuées ainsi que les fragilités du système ;
- Fournir des axes de recommandation pour la suite.

Il s'agit d'une étude épidémiologique transversale. Une première étude a été réalisée en 2015 auprès des mêmes structures et selon une méthodologie similaire, avec néanmoins quelques améliorations résumées dans le tableau 2 de l'annexe 1.

La population d'étude est constituée des centres de traitement ARV à Kinshasa dont la liste a été obtenue à partir de la base de données nationale 2016 MESI pour la RDC (Monitoring Evaluation and Surveillance Interface) (24) (liste donnée en annexe 2). L'ensemble des BCZ de Kinshasa ont été inclus, à l'exception de ceux des zones sanitaires (ZS) sous contrôle militaire et policier. Les deux dépôts des ZS sélectionnées ont été inclus, les dépôts CAMESKIN et Bolloré. Les FOSA ont été échantillonnées en fonction de leur ZS d'appartenance et de leur cohorte de patients (méthode d'échantillonnage identique à 2015). Dans chaque ZS, ont été sélectionnées les FOSA avec plus de 200 patients sous ARV, la plus grande FOSA parmi celles comptant entre 100 et 200 patients et la plus grande parmi celles de moins de 100 patients.

L'enquête s'est déroulée pendant 6 semaines (du 20 octobre au 1er décembre 2016). Quatre équipes de deux enquêteurs MSF/PNAM ou MSF/PNLS ont interrogé la personne responsable de la gestion des centres de traitement ARV. En parallèle, des équipes constituées de représentants des organisations des usagers (voir encadré « Organisations des usagers des soins ») ont interrogé trois usagers de chaque FOSA. Un questionnaire standardisé développé en 2015 par MSF à Kinshasa a été utilisé pour les structures (Tableau 1 annexe 3), ainsi qu'un

questionnaire pour les usagers, développé en 2016 (Tableau 2 annexe 3). Les enquêteurs ont été formés pendant deux jours à la conduite de l'enquête et un pilote d'une journée a eu lieu. L'enquête a fait l'objet d'une information préliminaire aux structures sélectionnées.

Le questionnaire pour les structures est divisé en trois parties visant à : 1) décrire le fonctionnement et l'organisation des centres de traitement ARV, 2) décrire la disponibilité des produits le jour de l'enquête et au cours des trois mois précédents l'enquête (entre le 1er juillet et le 31 septembre 2016) et les mécanismes de réaction mis en place en cas de ruptures de stock et 3) déterminer les causes principales de ces ruptures. Le nombre de patients pris en charge dans chaque structure (cohorte) a également été recueilli dans les structures. Les intrants dont la disponibilité a été analysée ainsi que la justification de leur sélection et les différences avec l'enquête 2015 sont présentés dans le tableau 2 de l'annexe 1. Les ARV choisis sont représentatifs des ARV les plus fréquemment utilisés, pour les adultes et les enfants, en première et en deuxième ligne. Différentes formulations ont été incluses pour comparer leur disponibilité. Les deux formulations de cotrimoxazole (antibiotique pour le traitement et la prévention des infections opportunistes) et les tests de dépistage, indispensables pour la prise en charge des PVVIH, ont été inclus. Les trois autres médicaments essentiels, gérés par des lignes d'approvisionnement différentes, ont été choisis pour comparer leurs disponibilités avec celles des intrants VIH.

Les questions relatives aux ruptures de stock le jour de l'enquête ont fait l'objet d'une vérification physique de la part des enquêteurs, de l'état du stock et des informations rapportées sur la fiche de stock lorsqu'elle était disponible. Pour les questions sur la période des 3 mois précédents l'enquête, les informations des fiches de stock ont également été vérifiées. Par ailleurs, pour chaque rupture de stock d'ARV, le signalement de la rupture dans un outil spécifique a été recueilli. Pour quatre formulations d'ARV, choisies par leur importance d'utilisation en première ligne (EFV/3TC/TDF adulte, 3TC/AZT/NVP adulte, 3TC/AZT/NVP pédiatrique) et en deuxième ligne (LPV/r 200/50 mg), la quantité en stock a été dénombrée (ainsi que le nombre de boîtes périmées) et comparée à la quantité inscrite sur la fiche de stock. En cas de différence de moins de 10 % entre ces deux quantités, la quantité inscrite sur la fiche de stock a été considérée comme cohérente avec la quantité en stock.

Concernant les usagers, le questionnaire portait sur la connaissance de leur traitement ARV, l'occurrence d'une rupture de stock de leur traitement dans les 6 mois précédents et les solutions proposées en cas de rupture de stock (annexe 3).

Définition de cas et indicateurs

- Une **rupture de stock** est définie comme l'absence physique confirmée d'un produit dont a eu besoin à la pharmacie, un ou plusieurs patients au cours des trois mois précédents l'enquête



Organisations des usagers des soins

Le réseau national des organisations à assise communautaire de groupes de support des personnes vivant avec le VIH/SIDA (RNOAC_GS/PVVIH) est l'émanation des groupes de support des PVVIH prises en charge au centre hospitalier de Kabinda (CHK) à Kinshasa. Outre l'organisation des groupes de support pour les PVVIH dans les communautés, il gère aussi certains postes de distribution des ARV (PODI). Les PODI sont des points de distribution des ARV au niveau communautaire pour patients stables.

L'Union congolaise des organisations de personnes vivant avec le VIH (UCOP+) a été créée pour coordonner toutes les organisations des PVVIH de la RDC et est dédiée à la défense des droits des PVVIH et au renforcement des structures de coordination, des capacités des groupes de soutien et des capacités des femmes (membres des groupes de soutien). Avec d'autres partenaires, l'UCOP+ organise l'observatoire de l'accès et de la qualité des services VIH/TB dans la province du Nord-Kivu et suit ainsi les ruptures en test de dépistage, ARV et médicaments pour les infections opportunistes.

Tableau 1 Catégories d'impact des ruptures sur les patients, explications et options

Catégorie d'impact	Explications	Options
Impact faible	Médicaments donnés dans un régime plus favorable	Changement d'un régime de 1ère ligne avec AZT ou ABC en EFV/3TC/TDF
Impact modéré	Médicaments donnés mais leur nom n'a pas été spécifié	Changement de formulation adulte en pédiatrique ou de pédiatrique en adulte
	Médicaments donnés mais dans une formulation moins favorable	Changement vers une formulation avec un plus grand nombre de comprimés par jour
	Médicaments donnés mais dans un régime moins favorable	Changement d'un régime de 1ère ligne avec TDF en régime avec AZT ou ABC
Impact élevé	Pas d'ARV donné à la FOSA	Patient renvoyé à une autre FOSA
	Changement d'un ARV de 2ème ligne en 1ère ligne	Patient doit repasser à un autre moment
		Changement d'un régime avec LPV/r en régime avec NVP ou EFV

- **L'impact** d'une rupture de stock sur les patients est défini en trois niveaux selon les solutions proposées. Les options sont présentées dans le tableau 1.
- Les **patients affectés** par une rupture de stock correspondent au nombre estimé de patients se présentant dans une FOSA au moment d'une rupture de stock de leur traitement. On fait l'hypothèse que les patients se présentent une seule fois pendant la période d'approvisionnement à la FOSA et que leurs visites se répartissent de manière équivalente tout au long de la période³. Pour les ruptures qui durent plus longtemps que la période d'approvisionnement, on considère que l'ensemble des patients est affecté. Pour les autres, la formule utilisée est la suivante :

éthiques de MSF et de l'Union against Lung Disease and Tuberculosis. L'enquête usagers n'a pas été incluse et ne fera pas l'objet de publication scientifique. Les résultats sont présentés sous forme de tableaux agrégés, et non de manière individuelle. Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel STATA version 13. Il s'agit de statistiques descriptives, principalement des calculs de fréquences et de moyennes.

$$\text{Nombre de patients affectés par les ruptures d'un ARV} = \sum \frac{\text{Nombre de patients sous un ARV en rupture dans une FOSA} \times \text{Nombre de jours de rupture}^4}{\text{Durée d'approvisionnement dans la FOSA (en jours)}^5}$$

Concernant les aspects éthiques et légaux, l'enquête dans les structures de santé a reçu une exemption éthique des comités

Cette estimation a été effectuée pour les formulations de INTI, qui s'excluent mutuellement en termes de patients.

3 Par exemple, pour une FOSA dont la durée de réapprovisionnement est de un mois, avec une cohorte de 30 patients pour un traitement, on estime qu'un patient se présente par jour. En cas de rupture du traitement de 10 jours, on estime que 10 patients sont affectés par cette rupture.

4 Dans les cas où la durée de rupture est collectée en classes, les durées suivantes ont été affectées : 3 jours pour "moins d'une semaine", 7 jours pour "1 à 2 semaines", 15 jours pour "2 semaines à un mois" et 30 jours pour "plus d'un mois".

5 Dans le cas où la durée d'approvisionnement des patients est manquante, on attribue 90 jours (3 mois).



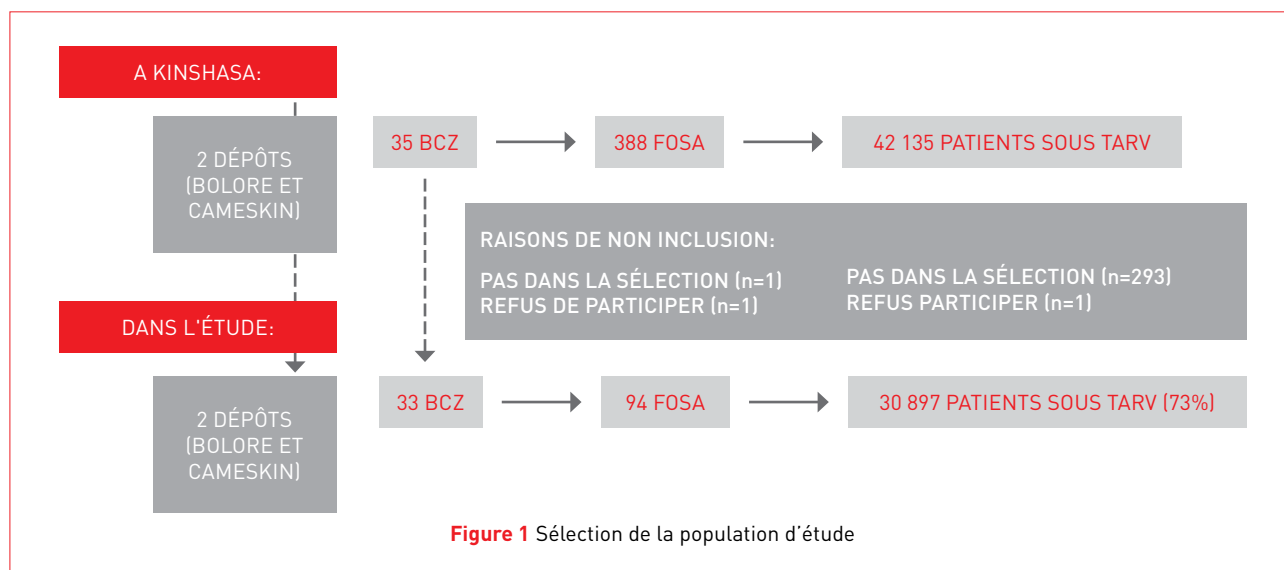
Résultats

Photo: Tommy Trenchard

Description de la population d'étude

La ville de Kinshasa compte 388 FOSA réparties dans 35 zones de santé. La sélection initiale comprenait 95 FOSA (Figure 1). Une FOSA a refusé de participer à l'étude, donc 94 FOSA ont été analysées, soit 24 % de l'ensemble des FOSA de la ville de Kinshasa. Le nombre de patients pris en charge dans ces FOSA est de 30 897. A Kinshasa en 2016, on comptait 42 135 PPVIH prises en charge dans l'une des FOSA (24) ; l'étude couvre

donc 73 % de cette population et 44 % de la population totale estimée de PPVIH. Dans la sélection initiale, les 34 BCZ ont été sélectionnées, un BCZ a refusé de participer à l'étude donc 33 BCZ ont été analysés. Le CDR et le dépôt Bolloré ont été sélectionnés et analysés. La liste des structures sélectionnées puis analysées est présentée en annexe 2.



Parmi les 94 FOSA analysées, 34,0 % comptent moins de 100 patients pris en charge régulièrement, 20,2 % entre 100 et 200 patients, 28,7 % comptent de 200 à moins de 500 patients, et 17,1 % plus de 500 patients (Figure 2).

Parmi les patients pris en charge dans les FOSA analysées, 13,1 % le sont par des structures de moins de 200 patients, 28,4 % par des structures de 200 à 499 patients, 20,9 % par des structures de 500 à 999 patients et 37,6 % par des structures de 1 000 patients ou plus (Tableau 2). Dans 43,6 % des cas (n=40), les FOSA sont des centres de santé. Elles sont des centres de santé hospitaliers dans 31,9 % (n=30) et des hôpitaux généraux de référence le reste du temps (22,3 %, n= 21) (3 données manquantes).

Responsables de la gestion des intrants et des commandes

Dans la majorité des cas, les infirmiers des FOSA sont responsables de la gestion des intrants (62,8 %) ainsi que des commandes (56,4 %) (Tableau 3). Ce sont ensuite (par ordre décroissant), les gérants du centre (respectivement 12,5 % et 13,8 % pour la gestion des intrants et des commandes, puis les pharmaciens (environ 12 % pour les deux) et assistants de pharmacie (8,5 %). Dans les BCZ, les pharmaciens et assistants de pharmacie sont responsables de la gestion des ARV à part égales (40,6 %).

Mode d'approvisionnement dans les FOSA

Les modes d'approvisionnement 1 en 2015 et A en 2016, pour lesquels le FM est bailleur et c'est aux FOSA de collecter les intrants dans les BCZ concernent un nombre comparable de FOSA, respectivement 42 et 46 (Tableau 4). En 2015, le mode 2 (distribution des intrants dans les FOSA par les acteurs de PEPFAR) venait ensuite en concernant 32 FOSA, tandis qu'en 2016, c'est le mode C (distribution des intrants dans les BCZ puis les PI de PEPFAR gèrent la distribution jusqu'aux FOSA) avec 30 FOSA. Le mode B en 2016 (distribution des intrants aux FOSA par une société de transport) concerne 18 FOSA.

Durée d'approvisionnement en ARV des usagers

Parmi les FOSA analysées, la majorité (47,9 %) fonctionne avec des durées de réapprovisionnement en ARV pour les patients de 3 mois. La durée de réapprovisionnement est de 1 mois pour 29,8 % des FOSA et de 2 mois pour 11,7 % d'entre elles (Figure 3).

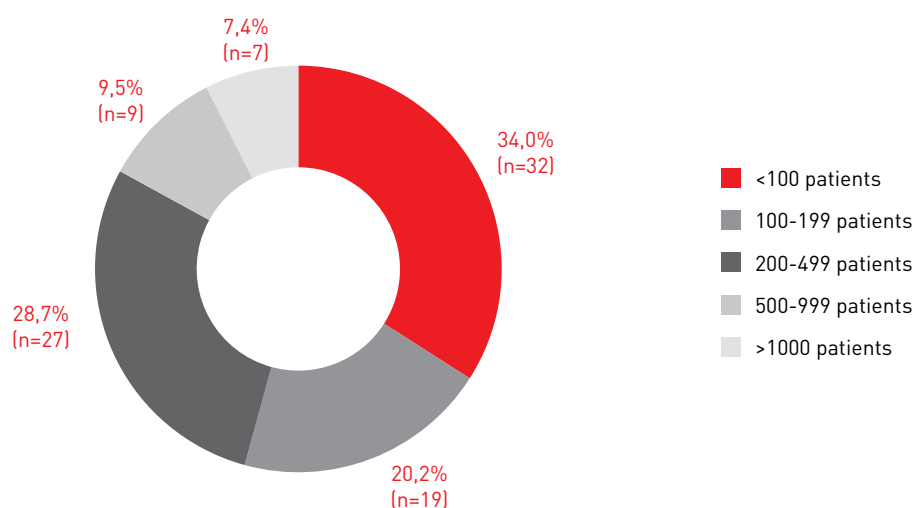


Figure 2 Répartition des FOSA analysées (%) selon la taille des cohortes de patients pris en charge

Tableau 2 Nombre et répartition des patients (%) pris en charge dans les FOSA selon la taille des FOSA

Taille des structures (nombre de patients)	Nombre de FOSA	Nombre de patients	Répartition du nombre de patients (%)
<100	32	1383	4,5
100-199	19	2671	8,6
200-499	27	8768	28,4
500-999	9	6455	20,9
>=1000	7	11620	37,6
TOTAL	94	30897	100,0

Tableau 3 Nombre et répartition des FOSA et des BCZ (%) selon la position du responsable de la gestion des ARV (FOSA et BCZ) et de la gestion des intrants (FOSA)

Position	FOSA		BCZ		FOSA	
	n	%	n	%	n	%
		Responsable de la gestion des ARV			Responsable des commandes d'ARV	
Pharmacien	11	11,7	13	40,6	11	11,7
Assistant de pharmacie	8	8,5	13	40,6	8	8,5
Gérant du centre	12	12,8	4	12,5	13	13,8
Infirmier	59	62,8	n/a		53	56,4
Autres (manquant, nsp)	4	4,3	2	6,3	9	9,6
TOTAL	94	100,0	32	100,0	94	100,0

Tableau 4 Nombre et répartition des FOSA (%) selon le partenaire responsable de l'approvisionnement et cohortes correspondantes, 2015 et 2016

2015				2016			
Partenaire d'approvisionnement	Nombre de FOSA	%	Cohorte	Partenaire d'approvisionnement	Nombre de FOSA	%	Cohorte
Mode 1	42	45,7	10 749	Mode A	46	48,9	13 086
Mode 2	32	34,8	7 277	Mode B	18	19,2	6 008
Mode 3	8	8,7	2 968	Mode C	30	31,9	11 803
Autres ou manquant	10	10,9	797	Manquant	0	0,0	0
TOTAL	92	100,0	210731	TOTAL	94	100,0	31 298

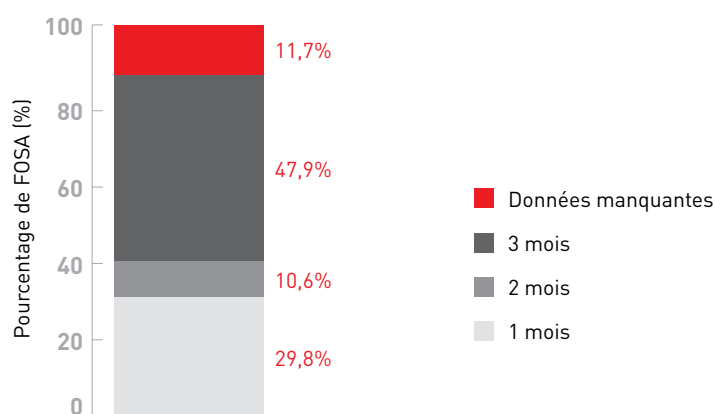


Figure 3 Répartition des FOSA (%) selon la durée d'approvisionnement des patients en ARV en mois

Utilisation des médicaments et ruptures de stock

Résultats par catégories de médicaments

La proportion de FOSA en rupture de stock d'au moins un ARV adulte, au moins un ARV pédiatrique, au moins un ARV au total et au moins une des deux formulations de cotrimoxazole le jour de l'enquête, a été comparée entre 2015 et 2016 (Tableau 5). En 2016, on observe moins de FOSA avec des ruptures de stock d'ARV en général (50,0 %) qu'en 2015 (66,3 %). Ceci est surtout lié à une diminution des ruptures de stock en ARV adultes (60,9 % en 2015 et 38,3 % en 2016). En revanche, la proportion de FOSA en rupture de stock d'ARV pédiatriques a augmenté, passant de 27,9 % en 2015 à 45,1 % en 2016. Pour les formulations de cotrimoxazole, la proportion de FOSA expérimentant au moins une rupture de stock d'une des deux formulations a légèrement diminué, passant de 15,4 % à 13,2 % entre 2015 et 2016.

Résultats par intrants

La figure 4 présente la proportion de FOSA qui utilisent les médicaments et intrants analysés, et celles qui sont en rupture de stock le jour de l'enquête. Au total le jour de l'enquête, 107 ruptures de stock en ARV ont été dénombrées (61 adultes et 46 pédiatriques). Tous les chiffres sont détaillés dans l'annexe 5. En 2016, les principales ruptures d'ARV adultes concernent LPV/r (39,6 % des FOSA en rupture parmi celles qui utilisent), 3TC/AZT (23,3 %) et TDF/3TC (18,2 %). Les ruptures qui concernent un nombre plus limité de FOSA concernent EFV/3TC/TDF (6,5 %) et de 3TC/AZT/NVP (8,0 %). Entre 2015 et 2016, on note une diminution du nombre de structures en rupture de EFV/3TC/TDF (45,0 % à 6,5 %), de TDF/3TC (23,2 % à 18,2 %) et de 3TC/AZT/NVP (11,3 % à 8,0 %). On note une augmentation du nombre de ruptures pour

3TC/AZT (12,8 % à 23,3 %), EFV (6,6 % à 16,7 %) et LPV/r (28,9 % à 39,6 %). La situation reste similaire entre 2015 et 2016 pour la névirapine sous la forme adulte.

Les trois ARV pédiatriques le plus fréquemment en rupture dans les FOSA en 2016 sont, par ordre décroissant : ABC/3TC (55,6 %), LPV/r 100/25 mg (50,0 %) et 3TC/AZT (47,1 %). On compte parmi les FOSA analysées, 27 qui utilisent couramment la névirapine pédiatrique et 10 d'entre elles en rupture de stock le jour de l'enquête. Aucune FOSA ne rapportait l'utilisation de LPV/r 80/20 mg/ml (en 2015, trois FOSA rapportaient son utilisation et une était en rupture). En 2015, les ruptures étaient moins fréquentes pour l'ensemble des ARV pédiatriques analysés, les différences les plus importantes s'observent entre 2015 et 2016 pour 3TC/AZT (de 20,1 % à 47,1 %), LVP/r 100/25mg (15,9 % à 50,0 %) et NVP (11,7 % à 37,0 %).

Parmi les FOSA analysées, 95,7 % dispensent la forme en comprimé du cotrimoxazole et 5(5,6%) d'entre elles expérimentent une rupture le jour de la visite, et 69,9 % dispensent la forme en sirop du cotrimoxazole et parmi elles, 7 (10,8 %) sont en rupture. Entre 2015 et 2016, on note une diminution des structures en rupture de la forme adulte du cotrimoxazole (de 11,0 à 5,6 %) et la situation reste identique pour la forme pédiatrique. En 2016, la rupture de tests de dépistage concerne 12,9 % des structures, elle a diminué de moitié depuis 2015 (25,8 % en 2015).

En ce qui concerne la période de 3 mois précédents l'enquête, 92 ruptures de stock d'ARV ont été dénombrées (54 adultes et 38 pédiatriques), les résultats sont détaillés dans l'annexe 5, tableau 2. Les tendances de ruptures sont assez similaires avec les résultats du jour de l'enquête notamment pour les

ARV pédiatriques, comme le montre la figure 5. Elle présente la proportion de FOSA en rupture de stock (déclarées) lors des 3 mois précédents l'enquête (% FOSA en rupture) et celles pour lesquelles une fiche de stock a été retrouvée (% FOSA avec rupture et fiches de stock). Des différences parfois importantes sont trouvées entre les deux types de résultats, par exemple pour la NVP avec 51,9 % de ruptures déclarées et 29,6 % de FOSA avec ruptures retrouvées dans une fiche de stock.

Durée des ruptures de stock

La durée rapportée des ruptures le jour de la visite correspond à une durée « en cours », entre le début de la rupture et le jour de l'enquête. Elle a été calculée pour les 73 ruptures pour lesquelles une fiche de stock a été retrouvée. Les ruptures de stock durent plus d'un mois dans près de 70 % des cas pour les ARV adultes et pédiatriques (Figure 6). Le nombre de jour médian de rupture de stock a été calculé pour 34 ruptures de stock en ARV (22 ARV adultes et 12 pédiatriques) qui correspondent à celles pour lesquelles une durée exacte a été relevée. Ce nombre est de 61 jours [IQR = 23-82] pour les ARV en général ; il est plus important pour les ARV pédiatriques (87 jours [18-148]) que pour les ARV adultes (47 jours [25-63]). Les résultats sont comparables pour les 3 mois précédents.

Pour les deux formulations de cotrimoxazole, la durée est supérieure à 1 mois pour 4 des 5 ruptures pour lesquelles une durée est renseignée. Pour les tests de dépistage, la durée de rupture de stock était supérieure à 2 semaines pour 4 cas sur les 5 pour lesquelles une durée est renseignée.

Tableau 5 Nombre et proportion de FOSA (%) utilisant et en rupture le jour de l'enquête d'au moins un ARV adulte, pédiatrique, ARV et cotrimoxazole, 2015 et 2016

	2015				2016			
	Utilisation		Rupture		Utilisation		Rupture	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Au moins un ARV adulte	92	100,0	56	60,9	94	100,0	36	38,3
Au moins un ARV pédiatrique	92	66,3	17	27,9	71	75,5	32	45,1
Au moins un ARV	91	100,0	61	66,3	94	100,0	47	50,0
Au moins un cotrimoxazole	91	98,9	14	15,4	91	96,8	12	13,2

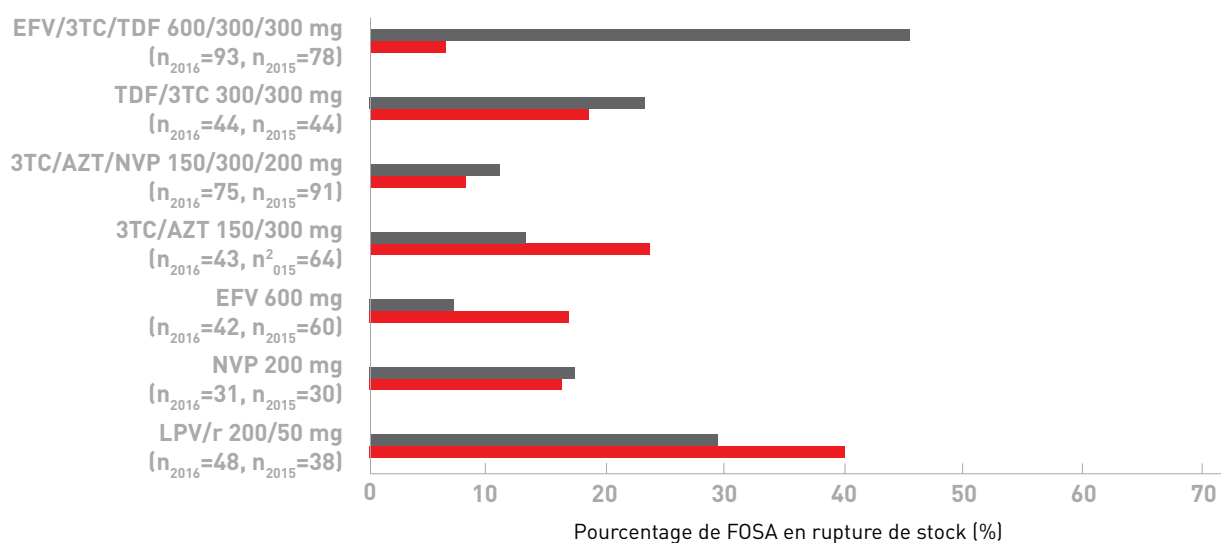
**Valentine Mpemba, infirmière au Centre de Santé
Boyambi à Kinshasa**

« On a eu plusieurs ruptures de stock pendant l'année écoulée. Il arrive que les patients nous posent des questions auxquelles on ne sait pas répondre. Nous leur disons que les ARV sauvent leur vie, mais quand les médicaments ne sont pas disponibles et que nous sommes contraints à les renvoyer sans traitement, cela semble une condamnation à mort. »

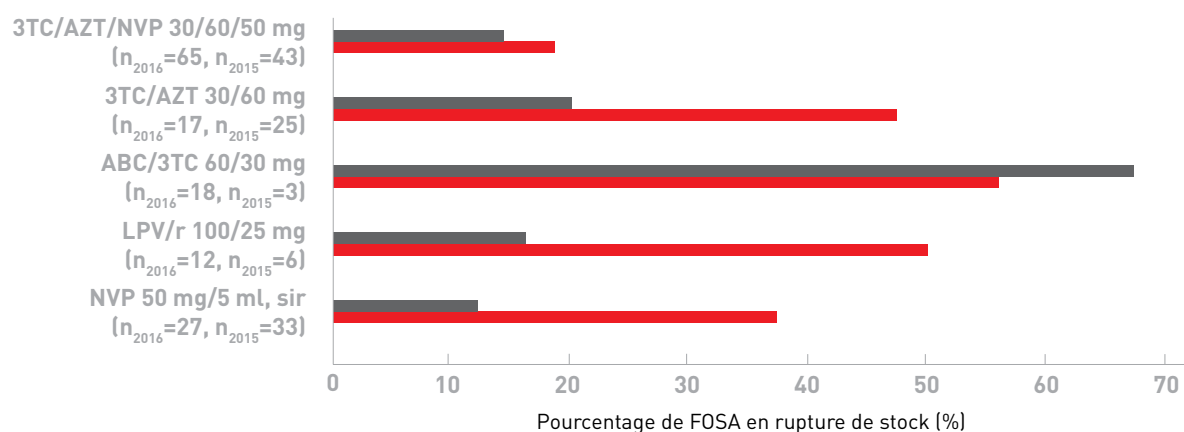


Photo: Candida Lobes

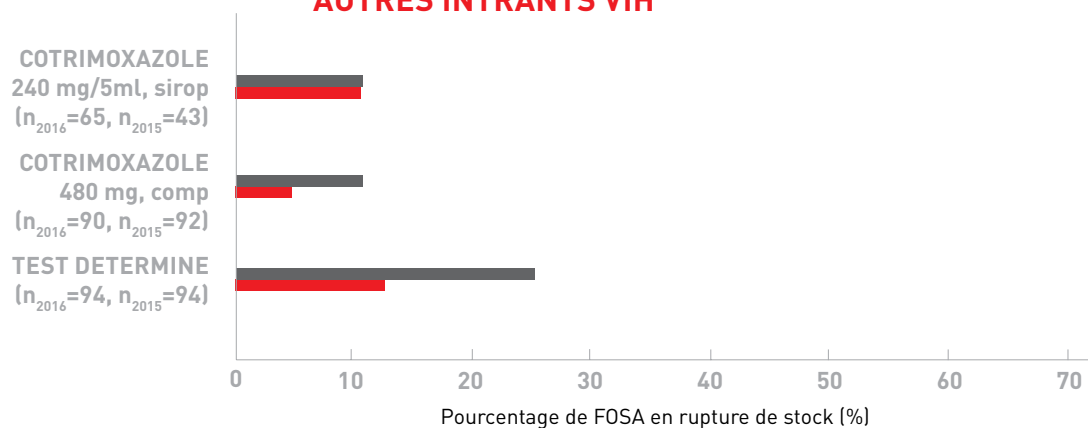
ARV ADULTES



ARV PÉDIATRIQUES



AUTRES INTRANTS VIH



■ 2015 ■ 2016

Figure 4 Proportion de FOSA (%) en rupture de stock le jour de l'enquête parmi celles utilisant couramment les médicaments analysés (n), selon la catégorie de médicament, 2015 et 2016

ARV PÉDIATRIQUES, 3 mois précédents

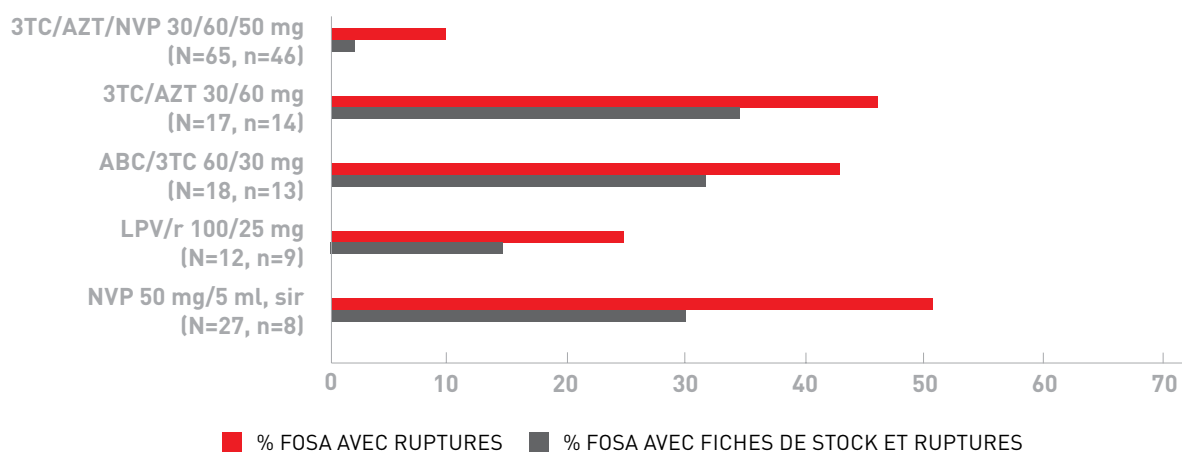


Figure 5 Proportion de FOSA ayant expérimenté une ou plusieurs ruptures de stock dans les 3 mois précédant l'enquête (% FOSA avec ruptures), et proportion de FOSA ayant expérimenté une ou plusieurs ruptures de stock dans les 3 mois précédant l'enquête retrouvées sur une fiche de stock (% FOSA avec fiches de stock et ruptures), 2016.

Légende figure : N=nombre de FOSA déclarant utiliser couramment les médicaments, n=nombre de FOSA avec fiche de stock pour les 3 mois précédents

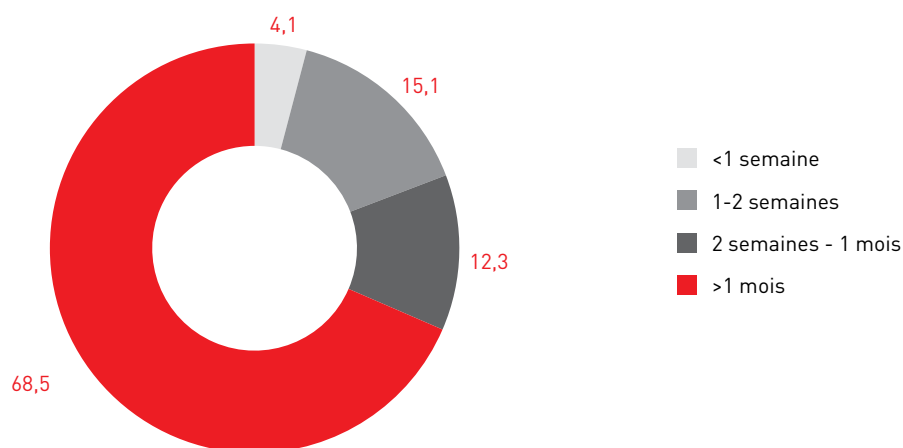


Figure 6 Répartition des ruptures de stock d'ARV selon la durée pour les FOSA (%) le jour de l'enquête (n=73)

Impact estimé des ruptures

Catégorie d'impact

Parmi les 106 ruptures de stock d'ARV pour lesquelles un impact sur les patients a pu être estimé, 34 ruptures (32,1 %) ont conduit à un impact élevé sur les patients (26,7 % pour les ARV adultes, 39,1 % pour les pédiatriques) (Figure 7). Pour près de la moitié des ruptures (n=52, 49,1 %), l'impact a été estimé comme modéré. Enfin, dans environ 18,9 % des cas (n=20), l'impact sur les patients est considéré comme faible. Dans les cas où l'impact est élevé, on a demandé aux patients de repasser plus tard (pour 11 cas de ruptures d'ARV pédiatriques et 11 d'ARV adultes), les patients ont été orientés vers une autre FOSA (pour 3 cas de ruptures d'ARV pédiatriques et 4 d'ARV adultes) ou un changement de régime moins favorable a été effectué.

Patients affectés

Le nombre de patients affectés par les ruptures de stock d'ARV a été estimé pour les ruptures survenues dans les trois mois précédents selon la méthode détaillée dans la partie « Objectifs et méthode », qui prend en compte la durée des ruptures, le nombre de patients sous traitement et la durée d'approvisionnement des FOSA. Les résultats sont présentés dans le tableau 6. L'estimation la plus élevée de patients affectés concerne la rupture de 3TC/AZT/NVP sous la forme adulte (410 patients affectés par 7 ruptures pour les 3 mois précédents). Concernant les ARV pédiatriques, le plus grand nombre de patients affectés concerne 3TC/AZT (48 patients affectés par 7 ruptures). Le nombre estimé de patients affectés par les ruptures de stock des sept ARV pour lesquels le calcul a été fait (n=47) est de 833 patients sur les 3 mois précédents. En considérant les 54 ruptures dénombrées les 3 mois précédents, on estime ce

nombre à 957 patients, soit 3,3 % de la cohorte totale et 38,6 % de la cohorte en besoin.

Le calcul a également été effectué (non présenté dans le tableau) pour LPV/r sous la forme adulte et pédiatrique, car il s'agit d'un intrant en rupture dans de nombreuses FOSA le jour de l'enquête. Pour la forme adulte, le nombre de patients affectés est estimé à 241 (14 FOSA en rupture sur les 48 qui rapportent son utilisation) soit 53,3 % de la cohorte en besoin. Pour la forme pédiatrique, le nombre de patients affectés est de 16 (3 FOSA en rupture sur 12) soit 36,3 % de la cohorte en besoin.

Résultats de l'enquête usagers

Au total, 157 patients ont été interviewés dans les 94 FOSA enquêtées. Parmi eux, on compte 72 % de femmes, la moyenne d'âge est de 42 ans et les patients sont en moyenne depuis 5,3 ans sous ARV (maximum : 15 ans). Pour 28,0 % d'entre eux, il ne s'agit pas de leur FOSA régulière. Le nom du traitement n'est pas connu pour 64,3 % des patients (n=101). Parmi les personnes interrogées, 94,4 % prennent du cotrimoxazole et 19 (14,0 %) personnes déclarent se souvenir de situations où le cotrimoxazole était indisponible au cours des 6 derniers mois.

Au total, 23 personnes disent se rappeler d'une situation où leur traitement ARV n'était pas disponible dans leur structure, soit 14,6 % des personnes interrogées. Dans ces cas, on a demandé aux patients de chercher les médicaments ailleurs (n=8), de patienter ou repasser plus tard (n=7) ou on leur a donné une quantité moindre que celle habituelle en proposant de partager entre plusieurs patients (n=6). La situation a été rencontrée une fois dans les 6 derniers mois pour 14 personnes (60,9 %) et plus d'une fois pour le reste des patients.

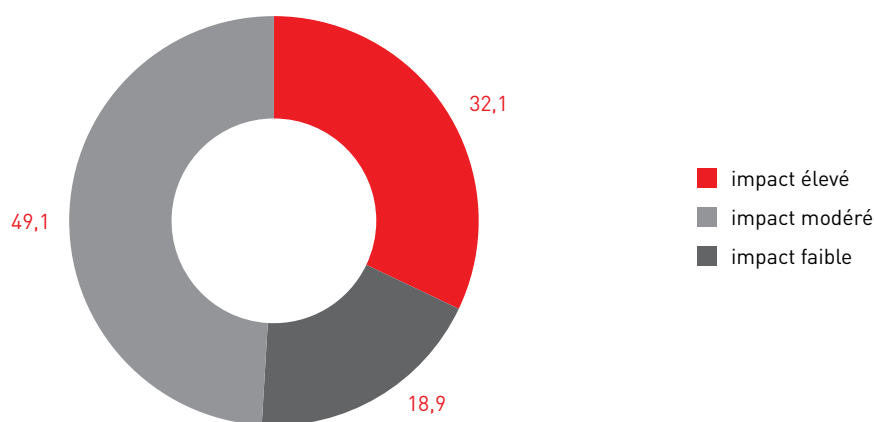


Figure 7 Répartition des ruptures de stock d'ARV (%) selon leur impact sur les patients (n=106)

Tableau 6 Estimation du nombre de patients affectés par les ruptures de sept ARV dans les FOSA (n=94)

Catégorie d'ARV	ARV	Cohorte totale	Ruptures de stock		Ruptures de stock pour lesquelles le calcul de "patients affectés" est effectué		
			Nombre de FOSA	Cohorte en besoin	Nombre de FOSA	Cohorte de besoin	Patients affectés
ARV Première ligne adulte	EFV/3TC/TDF 600/300/300mg (n=93)	14087	11	559	9	551	230
	TDF/3TC, 300/300mg (n=44)	1349	5	56	3	18	18
	3TC/AZT/NVP, 150/300/200mg (n=75)	10864	9	1532	7	1107	410
	3TC/AZT, 150/300mg (n=43)	989	8	196	8	196	96
ARV Première ligne pédiatriques	3TC/AZT/NVP, 30/60/50mg (n=65)	1267	5	28	5	28	8
	3TC/AZT, 30/60mg (n=17)	125	8	77	7	74	48
	ABC/3TC, 60/30mg (n=18)	114	8	34	8	34	23
TOTAL		28795	54	2482	47	2008	833

Outils de traçabilité des stocks et de signalement des ruptures

Utilisation des fiches de stock

Parmi les FOSA enquêtées, 62 (66,0 %) disposaient d'une fiche de stock pour chacun des ARV couramment utilisé (Figure 8). Environ un quart des structures disposait d'une fiche de stock pour moins de la moitié des ARV couramment utilisés dans la FOSA. Enfin, aucune fiche de stock n'était présente pour les ARV dispensés dans 18 FOSA (19,2 % des FOSA). Concernant les BCZ, 9 (28,1 %) disposaient d'une fiche de stock pour chacun des ARV stockés, 19 (59,4 %) disposaient de fiches de stock pour au moins trois quart des ARV, enfin aucune fiche de stock n'a été retrouvée pour 5 BCZ (15,6 %). Les résultats pour les 3 mois précédant l'enquête sont globalement comparables à ceux du jour de l'enquête. On note cependant pour les 3 mois précédents, un nombre moins élevé (par rapport aux résultats du jour de l'enquête) de structures qui disposent de fiches de stock pour l'ensemble des ARV utilisés, pour les FOSA (44,7 %) comme pour les BCZ (15,6 %). Les structures qui n'ont aucune fiche de stock pour les ARV sont en revanche plus nombreuses pour les trois mois (24,5 % des FOSA et 18,8 % des BCZ).

Évaluation de la qualité des fiches de stock

Les quantités inscrites sur la fiche de stock et dénombrées dans le stock par l'enquêteur été comparées pour 4 médicaments

(Tableau 7). La quantité sur la fiche de stock est considérée cohérente avec la quantité en stock lorsque la différence entre les deux est inférieure ou égale à 10 %. En moyenne pour les 4 médicaments, dans près de 80 % des FOSA et 70 % des BCZ, une fiche de stock est disponible le jour de l'enquête. Des différences sont observées dans le remplissage des fiches de stock selon le type de médicament. Elles sont plus souvent cohérentes ou égales aux quantités en stock dans le cas de LPV/r 200/50 mg pour les FOSA (75 % des fiches de stock cohérentes) et pour les BCZ (50 %). Elles sont moins souvent cohérentes pour 3TC/AZT/NVP sous la forme adulte pour les FOSA (65 %) et sous la forme pédiatrique dans les BCZ (36 %). Globalement dans les FOSA, les fiches de stock semblent être plus souvent et plus correctement renseignées que dans les BCZ.

Les quantités périmées ont également été relevées lors du dénombrement des quantités en stock. Au total pour les 4 médicaments, on compte 4 structures pour lesquelles toute la quantité en stock était périmée, et 3 autres pour lesquelles une partie du stock était périmée.

Système de signalement des ruptures

L'existence d'un système de signalement des ruptures et pré-ruptures a été rapportée dans 96 % des FOSA (55 % par téléphone, 37 % par écrit et 3 % par un moyen non spécifié) et dans 2 %, il n'existe pas de système. Lorsque le système existe,

le BCZ est alerté dans 48 % des cas et le partenaire en charge de l'approvisionnement dans 5 %. Dans environ 1 FOSA sur 3, (29 %, n=27), le responsable de la FOSA déclare ne pas savoir qui est alerté. Dans les BCZ, l'existence d'un système d'alerte pour les ruptures est déclarée dans 72 % des cas (53 % par téléphone et 19 % par écrit). Dans un BCZ sur quatre, le responsable a rapporté que ce système n'existait pas (25 %). Lorsqu'il existe,

c'est le dépôt ou le partenaire d'approvisionnement qui est contacté dans 28 % des cas (ne sait pas dans 34 % des cas). Dans 92 % des ruptures de stock d'ARV dans les FOSA le jour de l'enquête, la rupture a été signalée dans le système. Dans 68 % des ruptures, les rapports dans lesquels a été fait le signalement ont été retrouvés.

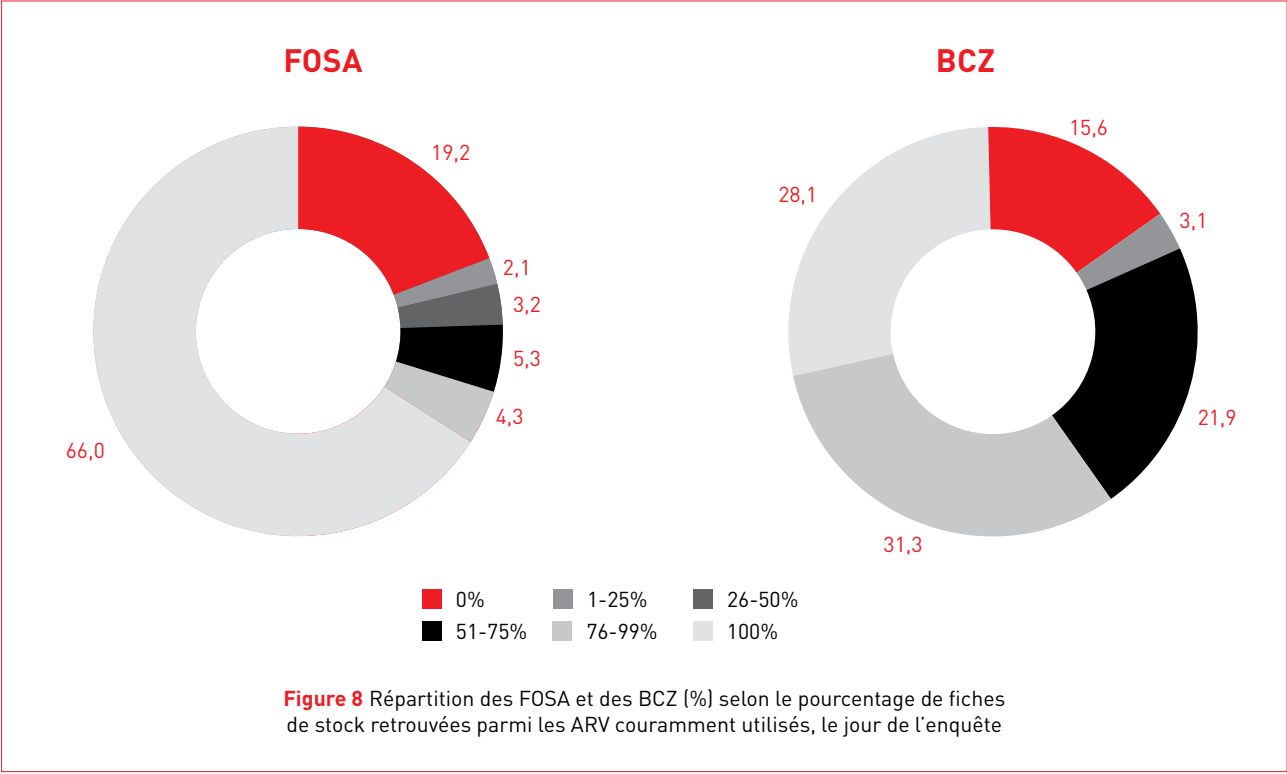


Tableau 7 Comparaisons des quantités inscrites sur les fiches de stock avec les quantités dénombrées pour les FOSA et BCZ pour quatre ARV

	FOSA (n=94)				BCZ (n=33)			
	FOSA qui utilisent (n)	Fiche de stock présente (%)	Comparaison des quantités sur fiche de stock et dénombrées		BCZ qui stockent (n)	Fiche de stock présente (%)	Comparaison des quantités sur fiche de stock et dénombrées	
			Quantités cohérentes (%)	Quantités égales (%)			Quantités cohérentes (%)	Quantités égales (%)
EFV/3TC/TDF	93	77	67	62	31	74	45	39
3TC/AZT/NVP 150/300/200 mg	75	81	65	61	32	69	41	34
LPV/r 200/50 mg	48	81	75	73	26	69	50	50
3TC/AZT/NVP 80/20 mg/ml, 60 ml	65	78	68	65	28	64	36	36



**Afy Infirmière et pharmacienne - Centre de
santé la Grace médicale**

« Je voudrais attirer l'attention sur la PTME, la transmission de la mère à l'enfant. Nous ne sommes plus en mesure de donner les traitements de protections pour les enfants nés de mère contaminées. Nous n'avons plus de doses pédiatriques (Nevirapine en sirop par exemple). Pour pallier à cette carence nous devons couper les comprimés adultes et les transformer en doses pour nourrissons. »

Photo: Guillaume Binet

Effets de certains facteurs sur les ruptures de stock

Taille des structures

En moyenne, les structures déclarent utiliser 5,5 différents ARV parmi les 14 analysés. On observe des différences importantes selon leur taille de cohorte notamment, les plus petites (<200 patients) déclarent en utiliser 3,8 en moyenne et les plus grandes (≥ 200 patients ou plus), 7,5 en moyenne. Les FOSA de petite taille sont plus nombreuses à n'avoir aucune rupture d'ARV le jour de la visite (60,8 %) que celles de grande taille (37,2 %). Parmi les FOSA avec au moins une rupture d'ARV ($n=47$), 20 sont des FOSA de moins de 200 patients et 27 de 200 patients ou plus.

Modes d'approvisionnement des structures

Etat des stocks en amont des FOSA

En moyenne sur l'ensemble des cas de rupture d'ARV dans les FOSA, dans 43,9 % des cas (39,3 % des ruptures d'ARV adultes et 50,0 % d'ARV pédiatriques), le médicament en rupture était présent au BCZ au moment de la rupture (Figure 9). Dans l'ensemble des cas de rupture de stock dans les FOSA, les intrants étaient présents au dépôt provincial ou national. Parmi les cas pour lesquels il semble que la livraison au dernier kilomètre soit un obstacle à la présence des ARV dans les FOSA, on observe des différences importantes selon les modes d'approvisionnement. Les pourcentages correspondants les plus importants sont observés lorsque c'est aux FOSA d'aller collecter les intrants au BCZ (42,6 %, Mode A). En revanche, les pourcentages sont les moins élevés lorsque c'est une société de livraison de médicaments qui effectue le transport (21,3 %, Mode B).

Ruptures de stocks en fonction des modes d'approvisionnement

Pour quatre ARV, les ruptures de stock ont été réparties selon le partenaire en charge de l'approvisionnement pour les FOSA et les zones de santé (Figure 10) et comparées aux résultats de 2015. En 2016, le nombre le plus important de FOSA avec rupture est observé pour le mode d'approvisionnement A, c'est-à-dire lorsque les FOSA doivent collecter les intrants dans les BCZ (10 FOSA / 21 en rupture pour l'ARV deuxième ligne adulte LPV/r et 10/23 pour 3TC/AZT/NVP, pédiatrique). En revanche, le nombre le plus faible de FOSA en rupture est observé avec le mode C, c'est-à-dire celui où une société de transport de médicament est chargée de l'approvisionnement en intrants.

Comparaison de l'approvisionnement en ARV avec d'autres circuits d'approvisionnement

La disponibilité de 3 autres médicaments essentiels a été analysée (Figure 11) et comparée avec celle des ARV adultes. Sur les 58 FOSA qui utilisent le médicament antituberculeux RHZE, une seule connaît une rupture le jour de la visite. Parmi les FOSA enquêtées, 32 (34 %) déclarent utiliser l'amoxicilline et les ruptures de stock le jour de la visite concernent 21 (66 %) d'entre elles (résultats non présentés). Le médicament anti-paludisme artéméter/luméfrantine (AL) est utilisé par 37 % des structures participantes et parmi elles, 57 % expérimentent une rupture de stock le jour de la visite.

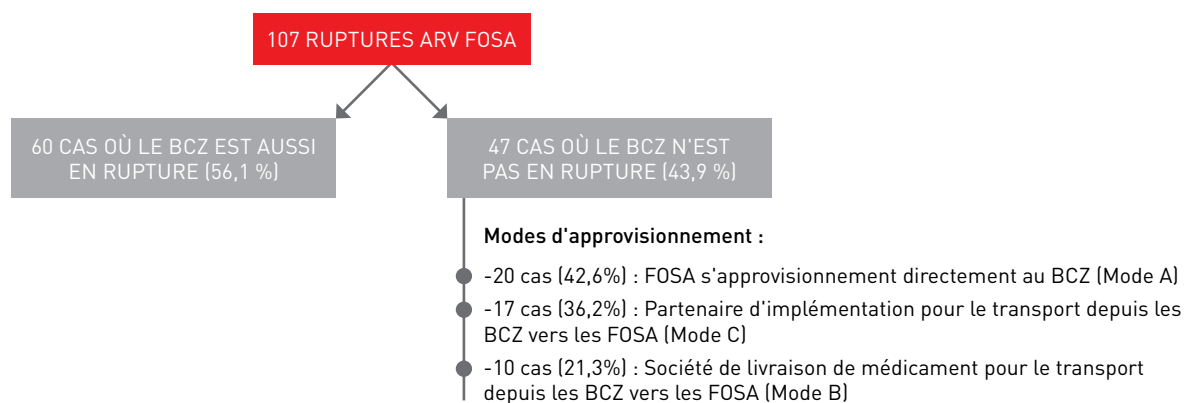


Figure 9 Lien entre les ruptures de stock d'ARV dans les FOSA et l'état du stock au BCZ le jour de l'enquête

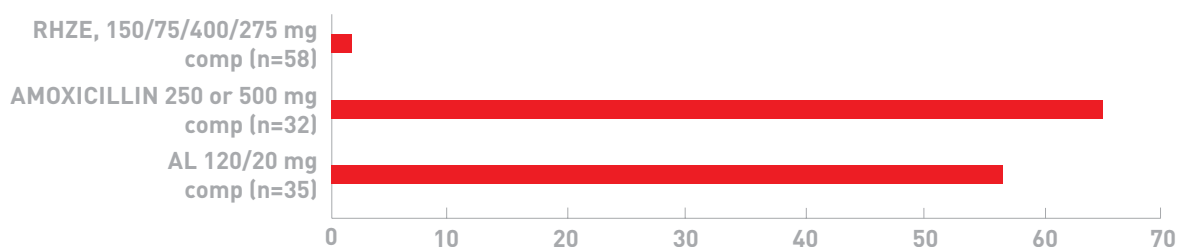
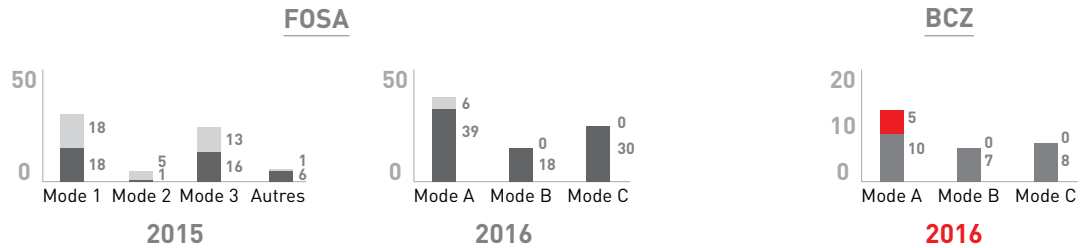


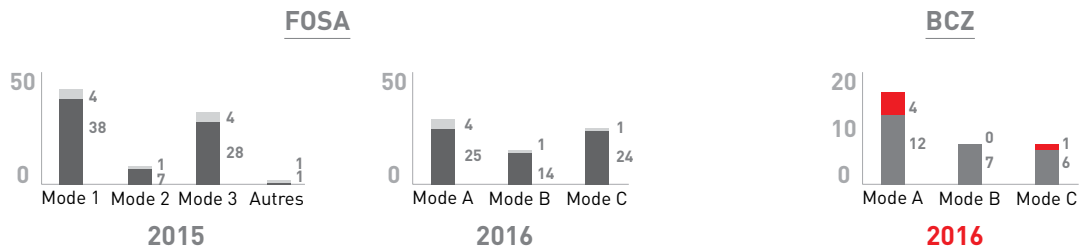
Figure 11 Proportion de FOSA (%) en ruptures de stock de médicaments essentiels le jour de l'enquête

■ FOSA avec rupture ■ BCZ avec rupture
 ■ FOSA sans rupture ■ BCZ sans rupture

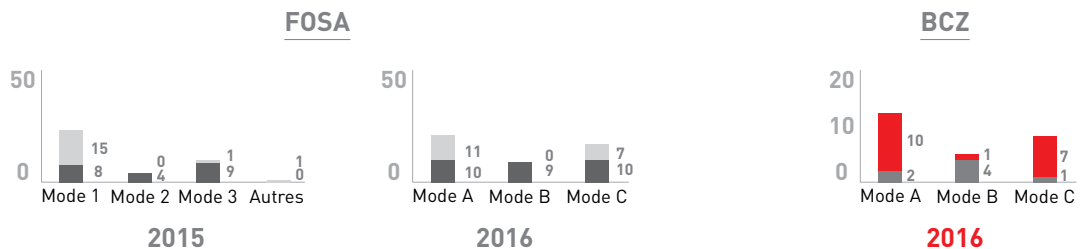
EFV/3TC/TDF 600/300/300 mg



3TC/AZT/NVP, 150/300/200 mg



LPV/r 200/50 mg



3TC/AZT/NVP, 30/60/50 mg

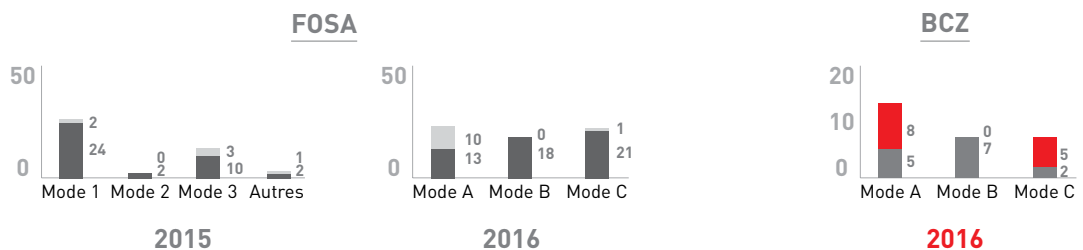


Figure 10 Disponibilité de 4 ARV dans les FOSA et BCZ, en 2015 (FOSA) et 2016 (FOSA et BCZ)

Légende : **Mode A:** les FOSA s'approvisionnent directement au BCZ. **Mode B:** Société de livraison de médicament pour le transport BCZ vers les FOSA.
Mode C: Partenaire d'implémentation pour le transport BCZ vers les FOSA

Discussion

Synthèse des principaux résultats

Entre 2015 et 2016, on constate une diminution générale des ruptures en ARV, liée à une amélioration de la disponibilité des ARV adultes. En revanche, on constate une augmentation nette des ruptures en ARV pédiatriques et de deuxième ligne. Les ruptures sont souvent très longues, avec une durée médiane de plus de deux mois et un tiers d'entre elles conduisent à des situations où les patients repartent sans ARV. Les tests de dépistage et la cotrimoxazole sont moins souvent en rupture de stock dans les FOSA en 2016 qu'ils ne l'étaient en 2015. Les outils de suivi de stock ne sont pas toujours présents pour l'ensemble des ARV utilisés dans les structures, et ce encore moins dans les BCZ que dans les FOSA. La qualité de leur utilisation semble meilleure pour les ARV de deuxième ligne (LPV/r) que pour ceux de première ligne. La plupart des ruptures existantes sont signalées par les responsables à travers les systèmes existants. En comparaison, on observe de meilleurs résultats de disponibilité dans les FOSA avec les plus petites cohortes et dans celles qui fonctionnent selon un mode de livraison directe (livraison jusqu'aux FOSA, moins d'intermédiaires). Assez souvent et surtout dans les FOSA qui doivent elles-mêmes s'approvisionner aux BCZ, les ARV en ruptures étaient disponibles dans les BCZ à la même période, et ils étaient toujours disponibles au dépôt central.

Forces et limites de l'étude

L'analyse a couvert 94 FOSA, soit 24 % des FOSA de Kinshasa. Bien que l'étude ne soit pas exhaustive de l'ensemble des FOSA de Kinshasa, la représentativité des PVVIH prises en charge à Kinshasa est très élevée puisqu'elle concerne 73 % d'entre elles. Il s'agit de la deuxième enquête réalisée dans des conditions similaires à Kinshasa, à une année d'intervalle. La méthode d'échantillonnage a été conservée entre les deux volets et les mêmes structures (FOSA et BCZ) ont été enquêtées. Ceci permet de garantir les possibilités de comparaison des résultats entre 2015 et 2016. Bien entendu, le contexte national est toujours changeant d'une année sur l'autre, et ceci est d'autant plus vrai dans une ville comme Kinshasa où la situation politique est globalement instable. Ceci peut avoir une influence sur la disponibilité des intrants ARV dans les pharmacies, tout comme d'autres facteurs (transition des ARV de première ligne d'AZT en TDF, processus de rationalisation de l'appui des acteurs en approvisionnement, meilleur accès au test de charge viral). Il s'agit cependant d'une étude descriptive qui ne permet pas de mettre en relation les ruptures de stock avec des causes ou des facteurs de risques, mais qui permet de donner une image instantanée de la situation le jour de l'enquête et dans les trois mois précédents. L'existence de ces facteurs, qui se reproduiront

toujours à l'avenir (notamment les processus de transition) et qui ne peuvent être évités, n'apparaît donc pas comme limitante pour l'interprétation des résultats. La comparaison des résultats le jour de l'enquête et dans les trois mois précédents montre d'ailleurs des tendances très similaires qui confirme cela. Concernant les résultats des trois mois précédents, il existe un biais de mémoire, mais il a été fortement minimisé dans l'enquête 2016 par un contrôle physique des informations contenues dans les outils de traçabilité lorsqu'ils étaient disponibles dans les structures. Les résultats de l'enquête sur les usagers, qui apportent des éléments intéressants, sont cependant à nuancer. Il existe en effet probablement un biais de sélection liée à la méthodologie de l'enquête, car les patients n'ont pas été tirés au sort mais sélectionnés selon leur disponibilité pour participer.

Interprétation des résultats

Concernant les **ARV adultes**, une importante réduction des ruptures de stock de EFV/3TC/TDF (première ligne) a été mise en évidence par rapport à 2015. En 2015, une rupture nationale de cet ARV avait eu lieu pendant la transition de 3TC/AZT/NVP à EFV/3TC/TDF, et celle-ci ne s'est pas reproduite en 2016. Par contre, les ruptures de stock de médicaments de deuxième ligne (LPV/r, 3TC/AZT) sont plus nombreuses en 2016 qu'en 2015. Celles-ci peuvent être liées à l'introduction et à l'expansion de l'utilisation de la charge virale, débutée fin 2015, qui a augmenté de manière exponentielle le besoin en ARV de deuxième ligne. Comme montré dans l'analyse 2015, en cas de modification dans le protocole de traitement (changement de formulation, introduction d'un régime etc.), le risque de rupture de stock augmente fortement. D'après les protocoles, les patients sous 3TC/AZT + EFV éligibles auraient dû être mis sous EFV/3TC/TDF, mais des ruptures de stock de cette deuxième molécule pendant la transition ont conduit à des consommations inattendues 3TC/AZT, et donc à une augmentation des ruptures de stock. Des situations similaires ont été décrites après des changements de protocoles et lors de la décentralisation de la charge virale en Afrique du Sud (25). Les changements dans les protocoles de traitement doivent impérativement être accompagnés d'un plan d'introduction détaillant à l'avance les étapes et les moyens d'introduction de ces molécules. De nouveaux ARV de première ligne comme le dolutegravir et une dose réduite d'EFV ont déjà été inclus dans les directives de l'OMS, et nécessiteront une introduction dans les années à venir (16). De plus, les ruptures de stock des molécules plus rarement utilisées, dites molécules orphelines (EFV, NVP, TDF/3TC, 3TC/AZT), sont toujours importantes en 2016. Si ces ARV sont utilisés par une moindre proportion de la cohorte, leur disponibilité est essentielle pour les patients qui présentent des effets secondaires ou des contre-indications aux régimes à doses fixes.



Salomon Kalonji, patient au Centre Hospitalier de Kabinda, Kinshasa

« L'année écoulée je suis resté un mois et demi sans traitement ARV, avant que le CHK me prenne en charge. Quand j'ai débuté mon traitement ARV, ma santé s'est améliorée. Lorsque la rupture de stock est arrivée, je me faisais beaucoup de soucis. Ma santé se détériorait et je voyais mes projets tomber à l'eau. Je suis obligé de sortir chaque jour pour gagner ma vie et sans médicament, cela devient impossible. Je ne souhaite, en aucun cas, revivre le calvaire de ne plus avoir mes ARV à portée de main. Je pense que sans médicament, il n'y a pas de vie. Quelque part dans toi, tu réalises bien que ce sont les ARV qui te permettent de continuer à vivre. »

Concernant la disponibilité des **ARV pédiatriques**, l'étude a montré plusieurs tendances inquiétantes. Premièrement, aucune FOSA ne rapportait l'utilisation de LPV/r 80/20 mg/ml, bien qu'il existe certainement des jeunes enfants en besoin. Vu que le médicament doit être conservé entre 2 et 8 °C, il est possible qu'aucune des FOSA analysées ne disposaient d'un réfrigérateur fonctionnel. Une nouvelle formulation de LPV/r pédiatrique en granules, qui ne nécessite pas de chaîne de froid et qui a montré une meilleure acceptabilité gustative que le sirop chez les enfants de moins de quatre ans, est arrivée dans le pays (26). Il est urgent de former les cliniciens à l'utilisation de cette formulation et d'organiser une distribution coordonnée pour l'ensemble des enfants en besoin. Deuxièmement, on observe en comparaison avec 2015 une diminution importante de l'utilisation de NVP en sirop, alors que celle-ci devrait être en augmentation. Ceci nécessite une analyse plus poussée sur la connaissance et la mise en place d'un programme de PTME. Enfin, les ruptures de stock d'ARV pédiatriques de première ligne et de NVP pour la PTME ont fortement augmenté entre 2015 et 2016. La couverture des enfants sous ARV est déjà largement inférieure au pourcentage national, avec seulement 22 % d'enfants séropositifs sous ARV (par rapport à 33 % du total des PVVIH). Plusieurs explications sont envisageables : une attention prioritaire donnée à l'approvisionnement des ARV adultes au détriment des ARV pédiatriques, ou des erreurs dans le dosage des ARV pédiatriques (erreurs dans le calcul des besoins ou la dispensation), plus complexe que celui des ARV adultes. Cette dernière hypothèse serait liée à un manque de connaissances de la part des cliniciens et des pharmaciens sur la prise en charge pédiatrique globale. Un investissement programmatique pour tous les acteurs (cliniciens, pharmaciens, conseillers) en matière

de VIH chez les enfants serait nécessaire afin de mieux identifier et répondre aux besoins réels.

La diminution du nombre de FOSA en rupture de **cotrimoxazole** par rapport à 2015 constitue une évolution positive. En effet, le cotrimoxazole peut aussi être utilisé pour des infections bactériennes non liées aux VIH ce qui, dans certains cas, peut conduire à des pratiques où ce médicament est dispensé en priorité aux patients qui payent, au détriment des PVVIH. Ceci étant dit, les efforts doivent être poursuivis pour assurer la disponibilité du cotrimoxazole dans toutes les FOSA. La réduction des ruptures de **tests de dépistage**, comparée à 2015, est également visible et très positive, et les efforts observés doivent être poursuivis pour assurer un dépistage continu.

Concernant le **signalement des ruptures**, les résultats montrent que même dans les cas où les ruptures ont été signalées (92 % des ruptures), la réponse est trop lente (durée médiane des ruptures de plus de deux mois) ou inexistante. Le système d'alerte pour les ruptures ne peut suffire à résoudre les problèmes, surtout quand il existe une confusion sur le partage des responsabilités et un manque de ressources en général. Un système d'alerte transparent et public en parallèle du système existant et géré par des acteurs indépendants pourrait permettre d'améliorer la réponse. Les observatoires communautaires de patients sont idéalement placés pour remplir ce rôle. Une ligne verte gratuite de signalement des ruptures, accessible aux citoyens, comme cela existe en Afrique du Sud et au Mozambique, pourrait être mise en place pour assurer cette surveillance (25,27). Le système d'approvisionnement doit permettre une capacité de réaction sur les ruptures signalées. Compte tenu du contexte géographique de Kinshasa, un pharmacien doté d'un véhicule pourrait assurer un diagnostic des ruptures et une redistribution d'urgence.



Hôpital de Kinshasa géré par MSF. Préparation pharmaceutique.
Photo: Guillaume Binet

L'analyse de l'impact des ruptures sur les patients a montré que pour une rupture sur trois le jour de l'enquête, les patients ont quitté la FOSA sans ARV. On compte aussi trois cas pour lesquels un changement de régime de deuxième en première ligne a été effectué. De plus, dans près de 50 % des cas, les patients ont reçu un médicament moins favorable que le médicament en rupture. Les mécanismes d'atténuation de l'impact des ruptures mis en place dans les FOSA sont insuffisants pour réduire l'impact sur la prise en charge des patients. Les patients qui ne reçoivent pas de médicaments, ou qui reçoivent des formulations avec davantage d'effets secondaires ou un plus grand nombre de comprimés, ont une probabilité plus élevée d'interrompre leur traitement (28,29). Ces interruptions non structurées augmentent le risque d'échec thérapeutique, de diffusion de la résistance virale et en général, de mortalité pour les PVVIH (5,7). Même si des mécanismes informels sont déployés par les patients pour se procurer les ARV en rupture (emprunts ou approvisionnement dans d'autres centres ou à la pharmacie), il existe toujours un impact négatif des ruptures de stock sur la vie des PVVIH en termes de perte de moyen financiers, de temps et de confiance dans le système. Des analyses additionnelles seraient nécessaires pour mesurer l'impact réel des ruptures au niveau individuel.

On estime le **nombre de patients affectés par des ruptures incluant les INTI** en 3 mois à plus de 900 personnes, soit 3,3 % de la cohorte totale, et 38,6 % des patients sous traitement d'un des INTI. Pour le médicament LPV/r adulte, les ruptures ont affecté plus de la moitié des patients en besoin, et puisqu'il n'existe pas d'alternative disponible en RDC en cas de rupture, tous ont quitté la FOSA sans alternative. Or, on sait que les patients qui ont développé une résistance aux médicaments de première ligne ont un risque plus élevé d'être moins adhérents à leur traitement,

ce qui peut encore être aggravé dans ces situations. Une étude réalisée dans un hôpital à Kinshasa a montré que parmi les patients se présentant dans un stade avancé de VIH, plus de 3 sur 4 avaient déjà reçu des ARV au cours de leurs vies et avaient ensuite quitté les soins (30). Une autre étude, qualitative cette fois, réalisée dans le même hôpital a montré que les ruptures de stocks étaient citées par les patients vulnérables parmi les raisons d'abandon de leurs traitements (31).

Enfin, les résultats de **l'enquête usagers** doivent être traités avec prudence. En plus du biais de sélection expliqué en début de discussion, l'enquête a montré que le nom du traitement n'était connu que par une minorité de patients. La perception d'une rupture de stock par les patients est donc difficile à appréhender (pour certains patients, une rupture de stock de leur traitement pour laquelle une alternative est reçue pourrait passer inaperçue). Parmi les usagers interrogés, 28 % ne se trouvait pas dans sa FOSA habituelle, ce qui pourrait refléter les mécanismes mis en place par les patients pour s'approvisionner en cas d'indisponibilité dans leur structure habituelle. Ceci pourrait par ailleurs compliquer le suivi des cohortes et la quantification des besoins en ARV. L'attribution de cartes individuelles pour les patients mobiles avec des identifiants uniques pourraient aider à résoudre ce problème. Par ailleurs, les proportions de patients rapportant une rupture de cotrimoxazole ou d'ARV dans les six derniers mois (14,0 % et 14,6 %) sont assez élevées et confirment les résultats sur l'impact des ruptures.

La **faible représentation du personnel** dédié aux activités pharmaceutiques peut avoir un impact sur la qualité de la gestion dans les structures. En effet, dans les FOSA où les responsables de la gestion et des commandes d'ARV sont des infirmiers ou les gérants des centres en charge de la pharmacie, il est probable



que d'autres tâches leur soient attribuées et interfèrent avec la gestion pharmaceutique.

Les responsables des structures ont été questionnés sur leur **connaissance de la date de commande** et la disponibilité du chronogramme (résultats présentés en annexe 4). La date de commande n'est connue que par la moitié des personnes dans les FOSA et un peu plus de la moitié dans les BCZ. De plus, il y a presque qu'une FOSA ou BCZ sur trois pour lesquels un calendrier de commandes est disponible. Bien que les BCZ disposent de plus de personnel pharmaceutique que les FOSA, leur connaissance sur le sujet du chronogramme n'est pas plus élevée. Il existe plusieurs modes d'approvisionnement des FOSA et de nombreux acteurs dans la chaîne d'approvisionnement. Selon la zone dont elles dépendent, les FOSA n'ont pas toutes les mêmes responsabilités dans la quantification et la préparation des commandes. Il serait néanmoins important de clarifier et d'homogénéiser les pratiques entre les différentes structures, de distribuer des calendriers à toutes les structures et d'assurer des formations sur le respect des dates de commandes à destination des gérants de pharmacie.

Parmi les **outils de traçabilité analysés**, la fiche de stock constitue un outil indispensable dans la gestion des intrants. L'étude a montré que près d'une FOSA sur cinq et un BCZ sur quatre n'avaient aucune fiche de stock pour les ARV utilisés. L'analyse des fiches de stock montre que même lorsque les fiches de stock sont disponibles, elles sont assez souvent inexactes, et ce plus souvent pour les BCZ. Les données des trois mois précédents montrent que les ruptures sont plus fréquentes dans les structures sans fiche de stock. Bien que non vérifiées physiquement, les ruptures déclarées pour les 3 mois précédents sont considérées comme fiables, les résultats étant cohérents avec ceux du jour de l'enquête. Sans fiche de stock correctement remplie, il est très difficile de suivre l'état des stocks et la consommation, éléments indispensables pour le calcul des commandes et l'anticipation des ruptures. Le suivi continu de l'état de stock des ARV par les fiches de stock a montré des avantages dans la quantification et la prévention de ruptures, ainsi que dans le suivi des cohortes de PVVIH (33,34). Cela permet également de suivre les dates de péremption, de vérifier l'acheminement des intrants jusqu'à leur destination et de responsabiliser les gérants de pharmacie dans leurs fonctions. Il est donc important de renforcer l'utilisation des fiches de stock en assurant leur disponibilité, et d'offrir des formations et de faire un suivi sur leur utilisation auprès des responsables.

C'est la **réalisation d'un inventaire** qui permet de vérifier, de valider et de mettre à jour les fiches de stock. L'inventaire complet est censé être fait chaque mois dans les structures, or il génère un travail conséquent pendant lequel la pharmacie est fermée. L'étude montre qu'il y a plus d'erreurs dans les fiches des intrants avec beaucoup de mouvements (première ligne), car il y a beaucoup plus de patients concernés que pour les intrants plus rarement utilisés. Il est souhaitable de faire un inventaire complet seulement une fois tous les trois mois, et un inventaire partiel tous les mois, se concentrant sur une sélection de médicaments. Le temps ainsi gagné permettra aux

responsables de pharmacie d'améliorer la gestion quotidienne de la pharmacie (y compris la mise à jour des fiches de stock). L'existence de systèmes électroniques pour l'expression des besoins, le suivi des mouvements des médicaments et le calcul de la consommation a montré un impact sur la réduction des ruptures de stocks (32–34). Ces systèmes pourraient également permettre le signalement des ruptures et des pré-ruptures.

En analysant les ruptures selon la **taille des structures** (en termes de nombre de PVVIH), on constate que mêmes si elles n'épargnent aucun type de structures (les structures avec peu de patients comme celles avec des tailles de cohortes importantes sont concernées), les ruptures sont plus fréquentes dans les FOSA ayant le plus de patients. Ceci pourrait s'expliquer par les caractéristiques différentes de ces FOSA : un plus grand nombre d'ARV, plus de cliniciens spécialisés donc également plus de patients en besoin d'ARV plus spécifiques et rares (les ARV de deuxième ligne ou les molécules plus rarement utilisées, dites molécules orphelines), qui sont ceux avec le plus de ruptures. Les deux types de FOSA auront besoin d'un appui à la gestion pharmaceutique, en renforçant la gestion des molécules plus rarement utilisées.

La majorité des FOSA rapportent des **durées d'approvisionnement** des patients stables en ARV de plus de trois mois. Ce résultat est significatif et reflète l'application de la stratégie nationale mise en place en septembre 2016 à la suite d'une recommandation émanant des directives de l'OMS (16). Cette stratégie permet aux patients stables de se rendre moins fréquemment dans les FOSA, ce qui rend les visites plus fluides et moins longues et réduit la charge de travail pour les cliniciens et les pharmaciens. Cela a également un impact sur les ruptures de stock puisque pour une rupture de même durée, moins de patients sont affectés puisqu'ils se présentent moins fréquemment. Bien qu'énormément de progrès aient déjà été réalisés dans un court délai, les FOSA dans lesquelles les patients stables reçoivent encore de un à deux mois d'ARV (41 %) devraient être identifiées pour les informer de l'introduction de cette stratégie. D'autres stratégies comme les points de dispensation dans la communauté (PODI) ont déjà montré un impact positif sur l'adhérence des patients et le désengorgement des FOSA, donc ils devraient être étendus à Kinshasa et dans d'autres provinces (17).

Comme en 2015, l'enquête met en évidence le point sensible de la **chaîne d'approvisionnement** que constitue la livraison des BCZ jusqu'aux FOSA, dite livraison au dernier kilomètre. Le tableau 8 présente les principales différences entre les modes d'approvisionnement en 2015 et 2016. La comparaison des trois modes d'approvisionnement en 2016 met en évidence la supériorité du mode B, d'une part parce qu'il réduit les ruptures dans les FOSA, et d'autre part parce qu'il présente les meilleurs résultats de livraison au dernier kilomètre (cf. figure 9). Pourtant, le mode B concerne davantage de structures avec de grandes cohortes, pour lesquelles on constate des fréquences de rupture plus importantes. Le mode A constitue le mode le plus classique et le moins efficace, avec un stockage au BCZ et une collecte des intrants par les FOSA. Ces résultats sont cohérents avec les expériences d'autres pays qui ont montré qu'une réduction

du nombre d'étapes dans la chaîne réduisait le risque d'erreur entre le besoin et la quantité livrée (38). La simplification des rôles et des responsabilités dans la chaîne est proposée pour réduire la fragmentation de la chaîne et les ruptures de stock. La distribution jusqu'au dernier kilomètre est également avantageuse pour la réduction des ruptures de stock (22,39). Au Malawi, un système de livraison directe sans entreposage montre de très bons résultats. Les équipes des districts font des visites de supervision dans tous les centres trimestriellement pour collecter les données qui sont ensuite utilisées par le niveau central pour la quantification et la distribution (« Informed push system ») (40). Il est donc important de continuer à étendre la stratégie développée avec le mode B qui montre de meilleurs résultats, notamment dans le reste du pays, où les défis géographiques peuvent être encore plus importants et l'approvisionnement du dernier kilomètre pourraient encore poser de plus grands problèmes.

Concernant la disponibilité des autres **médicaments essentiels**, on observe des différences importantes entre les trois, le médicament anti-TB montrant les meilleurs résultats. Il serait intéressant d'évaluer la disponibilité des autres médicaments anti-TB. Si celle-ci s'avère également positive, il serait alors pertinent de s'inspirer des mécanismes déployés dans la chaîne d'approvisionnement des intrants TB pour celle des intrants VIH. Ceci est également cohérent avec les recommandations de la feuille de route conjointe de la lutte contre les coïnfections VIH/TB (18). En revanche, on constate des pourcentages élevés de

ruptures de l'antipaludéen AL et de l'amoxicilline. L'amoxicilline figure dans la liste des médicaments contre les IO fournis par le FM, mais n'est pas distribuée en quantités suffisantes pour couvrir les besoins. Vu que l'antibiotique peut aussi être utilisé pour traiter d'autres infections non liées au VIH, la consommation est probablement plus importante que l'offre. Pour cette raison, il y a des ruptures chroniques d'amoxicilline, et les patients qui en ont besoin sont contraints de l'acheter dans des pharmacies privées. Les résultats du médicament anti-paludisme semblent inquiétants, mais sont à nuancer, car cette molécule n'est pas distribuée par le Fond mondial et il semble qu'elle ne soit plus le choix de première ligne en RDC.

Conclusion et recommandations

En général, l'étude montre une nette amélioration de la disponibilité des intrants VIH à Kinshasa, en particulier des ARV adultes de première ligne, destinés à la plupart des adultes. Néanmoins, les résultats montrent également que l'approvisionnement des ARV en RDC reste un défi majeur en 2016. Les efforts entrepris doivent être poursuivis et renforcés dans les années à venir, avec une attention particulière donnée aux ARV pédiatriques, aux ARV de seconde ligne et aux molécules orphelines. Des analyses additionnelles devraient permettre d'identifier plus en détail les causes des ruptures de stock, leur impact sur la santé et le bien-être des patients.

Tableau 8 Principales différences entre les modes d'approvisionnement

		2015			2016		
Principales différences		Mode 1	Mode 2	Mode 3	Mode A	Mode B	Mode C
Livraison régulière jusqu'à		BCZ	BCZ/FOSA	FOSA	BCZ	FOSA	FOSA
Acteurs responsables de la distribution des BCZ aux FOSA	entre niveau national et BCZ	Société de livraison	Société de livraison	Société de livraison	Société de livraison	Société de livraison	Société de livraison
	entre BCZ et FOSA	Toutes les FOSA	PI et FOSA	Les PI	Toutes les FOSA		PI
Rôle du BCZ		Stockage et redistribution	Stockage et redistribution	/	Stockage et redistribution	Stockage	/

BCZ = Bureau Central de la Zone de Santé, FOSA = Formation Sanitaire, PI = Partenaire d'implémentation



Importance nationale

- Les ruptures de stock des ARV au point de dispensations sont des **alertes précoces de la résistance virale**, d'après l'OMS. La cible programmatique est de 0% des structures avec rupture de stock d'un ARV utilisé sur une période d'un an (14). Kinshasa est loin d'atteindre cette cible et les ruptures contribuent à l'augmentation de la résistance pour les patients au niveau individuel et communautaire.
- La stratégie de '**tester & traiter**' de l'OMS a été adoptée en RDC. Pour atteindre la couverture universelle pour tous les PVVIH le traitement et la chaîne de distribution vont devoir atteindre 3 fois plus de PVVIH que la couverture actuelle. Les stratégies OMS proposées et adoptées en RDC de **distribution différenciée** comme les 3 mois d'approvisionnement et la distribution dans la communauté, auront besoin de chaînes de distribution fiables et flexibles (16,18).
- Les objectifs **90-90-90** d'ONUSIDA ont également été repris dans le **plan national urgent de traitement en RDC**. L'assurance de la disponibilité d'intrants pour tester, traiter et obtenir une suppression virale est primordiale pour le succès de cette approche. La disponibilité des ARV pédiatriques est une priorité vu que la couverture en TARV des enfants est déjà inférieure à celle de la cohorte totale(18).
- Une attention majeure pour les patients avec une forme **avancée du VIH** est nécessaire comme cela a été montré à Kinshasa. Les ruptures de stocks mènent à la perte de suivi et la représentation tardive aux services (30). Pour traiter ces patients il est impératif que les ARV de deuxième ligne et les ARV alternatifs soient présents.

Importance internationale

- L'étude contribue aux ambitions de l'OMS pour **établir la magnitude des ruptures de stock** dans le monde et à l'établissement des définitions de ruptures et de pénuries, suivant la résolution de l'assemblée mondiale de la santé (AMS) en 2016 (15). L'étude présente une méthode simple qui peut contribuer à l'amélioration des chaînes d'approvisionnement qui pourrait être utilisée dans d'autres contextes et pour d'autres intrants.
- **L'Afrique de l'ouest et centrale** est reconnue comme ayant un important retard dans la riposte VIH et cette étude montre l'importance d'une restructuration drastique et urgente des systèmes d'approvisionnement pour pouvoir atteindre les **ambitions mondiales de 90-90-90**.

Opportunités

- L'engagement de la communauté dans l'évaluation et l'amélioration de la chaîne d'approvisionnement est reconnu par tous les acteurs comme indispensable dans la bonne mise en œuvre de leurs stratégies et les **observatoires communautaires** doivent assurer qu'elles soient adaptées à leurs besoins.
- A l'**assemblée mondiale de la santé** en 2017 les progrès de l'OMS réalisés depuis 2016 vont être présentés. Les pays ont une opportunité de demander un appui dans la création des systèmes d'alerte précoce de ruptures et d'améliorations de la chaîne d'approvisionnement.
- Un plan **urgent d'accélération de la riposte VIH en Afrique de l'ouest et centrale** est en développement par l'ONUSIDA et ces partenaires et va permettre la mise en œuvre de stratégies critiques et des budgets pour atteindre les cibles 90-90-90, comme la distribution des intrants.
- Les bailleurs de fond, **FM et PEPFAR**, réalisent cette année leurs préparations budgétaires. L'inclusion des budgets pour la mise en œuvre des stratégies proposées dans ce rapport sera indispensable.
- La RDC est un pays prioritaire d'intervention de la nouvelle **stratégie d'approvisionnement du FM**, ce qui crée des opportunités pour la création des systèmes innovants et efficaces.

Recommandations

L'étude a permis d'identifier les principales recommandations à mettre en place à Kinshasa et en RDC. Celles-ci sont présentées dans le tableau suivant, en plus des objectifs correspondant, du niveau de la chaîne concerné, des principaux responsables

de la mise en place des recommandations, des propositions d'indicateurs de suivi et des cibles ainsi que du délai de mise en œuvre.

Objectifs	Niveau de la chaîne	Action recommandée	Principaux responsables	Indicateurs de suivi et cible proposés	Délai de mise en œuvre
Assurer la coordination nationale de la quantification	national	Organiser des réunions de quantification multipartenaires. Ce groupe sera responsable du signalement des alertes précoces de ruptures nationales et de la proposition de mesures d'urgence	PNAM/PNLS/WHO	Réalisation des réunions et définition de plans d'actions comprenant des délais de mise en œuvre et une déclinaison claire des responsabilités	6 mois
Favoriser la mise en œuvre de stratégies d'approvisionnement (modèles basés sur des données probantes)	général	Organiser des réunions techniques sur l'approvisionnement, favoriser le partage d'expériences et l'enrichissement par les résultats d'approches efficaces en RDC ou ailleurs	PNAM/partenaires	Réalisation des réunions et définition de plans d'actions comprenant des délais de mise en œuvre et une déclinaison claire des responsabilités	6 mois
Accompagner la mise en œuvre des changements dans les protocoles de traitement	général	Mettre en place un groupe de travail réactif et coordonné de pharmaciens, cliniciens et spécialistes en approvisionnement pour anticiper la mise en œuvre des changements dans les protocoles de traitement avec comme responsabilités: - Analyser les changements de protocole de traitement ou de diagnostic et anticiper leur impact sur la quantification nationale - Réaliser la quantification des besoins à partir des données de patients disponibles dans le pays ou à l'international - Prévoir lors des commandes des stocks tampon supplémentaires d'intrants en transition (les intrants dont la quantité est amenée à varier) - Assurer la formation des cliniciens sur les changements dans le protocole et celle des pharmaciens sur la dispensation et les commandes - Assurer la mise en œuvre des changements après que les intrants soient disponibles - Assurer le suivi (ligne verte) de la mise en œuvre et une réponse d'urgence coordonnée en cas de rupture	PNLS/PNAM/partenaires	Plans de transition pour tous les changements de protocole ou d'augmentation anticipée des besoins (comme la charge virale qui augmente le besoin en deuxième ligne) incluant : - plan d'approvisionnement ex. le plan de mise à l'échelle de la charge virale doit inclure le besoin augmentant de deuxième ligne - plan de formation clinique ex. La prise en charge des patients en échec thérapeutique et le changement de régime - plan d'urgence ex. Stock tampon des intrants de la deuxième ligne à niveau nationale et au niveau des FOSA, disponibilité de molécules alternative de deuxième ligne	6 mois
Assurer le signalement et la résolution des ruptures existantes	FOSA / communauté	Assurer un système d'alerte de pré-ruptures et ruptures dans les FOSA Créer une ligne d'appel et de suivi publique gratuite Développer la capacité de distribution d'urgence	PNLS	Durées des ruptures existantes réduites à 24h (50%) Nombre de ruptures rapportées avec un diagnostic clair de la cause (90%)	6 mois
Améliorer la transparence et la visibilité dans la chaîne d'approvisionnement	FOSA/communauté	Assurer une surveillance indépendante de la disponibilité des intrants	Observatoires Communautaires de patients	Les observatoires communautaires font des analyses dans toutes les zones de Kinshasa et au moins 4 autres provinces en RDC. Rapports et recommandations sortent trimestriellement	6 mois

Améliorer la traçabilité et la quantification des médicaments	FOSA/BCZ	Dispenser des formations sur les outils pertinents de gestion pharmaceutique Mettre à disposition à la pharmacie des fiches de stock en quantité suffisante pour tous les médicaments et tests, le registre de suivi des patients et l'outil de quantification des ARV et autres intrants	PNAM / partenaires	Proportion de FOSA avec des gestionnaires pharmacie formés à l'utilisation des outils Proportion de FOSA avec toutes les fiches de stock pour les médicaments utilisés (90%) Proportion de FOSA avec le registre de suivi des patients à la pharmacie (90%) Proportion de FOSA avec le registre de suivi des patients à la pharmacie (90%) Proportion de FOSA avec les outils de quantification à la pharmacie (90%)	6 mois
Améliorer la gestion quotidienne de la pharmacie Anticiper les ruptures de stock	FOSA/BCZ	Réaliser des inventaires complets tous les trois mois et un inventaire partiel tous les mois sur une sélection de médicaments qui génèrent de nombreux mouvements. Cet exercice est complémentaire du suivi continu par la mise à jour des fiches de stock	PNAM/ partenaires	Nombre moyen d'inventaires complets par an par structure Proportion de FOSA qui mettent en place des inventaires partiels mensuels	6 mois
Améliorer la qualité de la prise en charge des enfants séropositifs et de la PTME	général	Mettre en œuvre le plan d'action pour la prise en charge des enfants séropositifs et de la PTME Organiser une formation de formateurs sur toutes les étapes de la prise en charge clinique et pharmaceutique, y compris le dosage et la quantification des médicaments dont les granules LPV/r Prévoir des stocks tampons additionnels de médicaments pédiatriques au niveau national et au niveau des FOSA et mettre à disposition les granules thermostables dans les FOSA	PNLS/ partenaires	Plan d'action disponible incluant : - plan de formation - plan d'approvisionnement Proportion de patients éligibles traités avec des granules (90%) Proportion de FOSA de prise en charge pédiatrique avec stock disponible de granules (90%)	6 mois
Améliorer la qualité de la prise en charge des patients en échec thérapeutique	général	Mettre en œuvre le plan d'action pour la prise en charge des patients en échec thérapeutique Organiser une formation de formateurs sur toutes les étapes de la prise en charge clinique et pharmaceutique, y compris le changement du traitement en deuxième ligne et la quantification des médicaments Assurer des stocks tampons additionnels d'ARV de deuxième ligne	PNLS/ partenaires	Plan d'action disponible incluant : - plan de formation - plan d'approvisionnement	6 mois
Assurer la distribution au dernier kilomètre	BCZ-FOSA	Assurer un transport organisé et régulier selon un calendrier précis et un partage détaillé des responsabilités jusqu'aux FOSA Introduire le budget nécessaire pour ce transport dans les propositions du FM et PEPFAR	PNAM/PNLS/ partenaires	Proportion de FOSA avec un transport assuré régulier (100%)	1 an
Simplification de la chaîne d'approvisionnement en réduisant les étapes et en modifiant le rôle des BCZ	BCZ-FOSA	Multiplier le système d'approvisionnement sans stockage au BCZ (cf. Mode B), selon un mode de livraison directe aux FOSA et une approche « Informed push model » sur la base des informations collectées dans les FOSA Renforcer le rôle de supervision, de formation, de suivi et d'évaluation des pharmaciens pour leurs BCZ.	Partenaires/ PNAM	50% des FOSA à Kinshasa profitent de ce système Le système est testé dans au moins 2 autres provinces	1 an
Diminuer l'impact sur les patients en cas de rupture Favoriser l'adhérence et la rétention aux soins	FOSA	Étendre la stratégie d'approvisionnement de 3 mois pour toutes les FOSA	PNAM/PNLS	Proportion de FOSA offrant 3 mois d'approvisionnement aux patients stables (100%)	1 an
Assurer la distribution des ARV au niveau communautaire et réduire la charge de travail dans les FOSA	Communauté	Multiplier les PODI Piloter des approches de distribution différenciée, comme les clubs et les groupes d'ARV	Associations des PVVIH PNLS – Bailleur	32 PODI dans les villes de Kinshasa, Lubumbashi, Kisangani et Goma Pilote pour club Pilote pour groupe d'ARV	1 an
Améliorer le flux d'information	FOSA – PNLS	Augmenter l'utilisation des systèmes de suivi de consommation et de commandes électroniques à Kinshasa (cf. EDT)	PNLS/ Partenaires	20% des FOSA à Kinshasa ont des outils électroniques pour faire le suivi de consommation et les commandes	1 an
Identifier l'impact réel des ruptures sur la prise en charge des patients et sur le système de santé	Communauté	Réaliser une étude qualitative Réaliser une étude d'impact économique	PNLS/ partenaires	Réalisation des études et diffusion des résultats	1 an
Continuer le suivi et l'analyse sur la disponibilité des intrants dans les FOSA	FOSA /BCZ/dépôts provinciaux	Réaliser annuellement l'étude sur la disponibilité des intrants VIH dans au moins 8 provinces du pays	PNAM/PNLS/ partenaires	Proportion de FOSA dont la disponibilité des médicaments a été étudiée Analyses et recommandations faites	1 an

Liste des intrants

Tableau 1 Annexe 1 Liste des intrants sélectionnés pour l'enquête en 2015 et en 2016 et justification des inclusions [16]

Nom, abréviation, dosage et formulation		Inclusion		Justification de l'inclusion
		2015	2016	
Médicaments ou intrants pour la prise en charge des PVVIH				
ARV ADULTES	EFAVIRENZ/LAMIVUDINE/TENOFOVIR, EFV/3TC/TDF 600/300/300 mg, comp	Oui	Oui	ARV adulte, 1 ^{ère} ligne, régime de 1 ^{er} choix
	TENOFOVIR/LAMIVUDINE, TDF/3TC, 300/300 mg, comp	Oui	Oui	ARV adulte, 1 ^{ère} ligne ou 2 ^{ème} ligne, régime alternatif
	LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE/NEVIRAPINE, 3TC/AZT/NVP, 150/300/200 mg, comp	Oui	Oui	ARV adulte, 1 ^{ère} ligne, régime alternatif
	LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE, 3TC/AZT, 150/300MG, comp	Oui	Oui	ARV adulte, 1 ^{ère} ligne, régime alternatif ou 2 ^{ème} ligne, régime de 1 ^{er} choix
	ABACAVIR, ABC, 300 mg, comp	Oui	Non	ARV adulte, 1 ^{ère} ligne, régime alternatif / Très peu utilisé
	EFAVIRENZ, EFV 600 mg, comp	Oui	Oui	ARV adulte, 1 ^{ère} ligne, régime alternatif
	NEVIRAPINE, NVP 200 mg, comp	Oui	Oui	ARV adulte, 1 ^{ère} ligne, régime alternatif
ARV PÉDIATRIQUES	LOPINAVIR/RITONAVIR, LPVr 200/50 mg, comp	Oui	Oui	ARV adulte, 2 ^{ème} ligne, régime de 1 ^{er} choix
	LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE/NEVIRAPINE, 3TC/AZT/NVP, 30/60/50 mg, comp	Oui	Oui	ARV pédiatrique, 1 ^{ère} ligne, régime alternatif
	LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE, 3TC/AZT, 30/60 mg, comp	Oui	Oui	ARV pédiatrique, 1 ^{ère} ligne, régime alternatif
	ABACAVIR/LAMIVUDINE, ABC/3TC, 60/30 mg, comp	Oui	Oui	ARV pédiatrique, 1 ^{ère} ligne, régime de 1 ^{er} choix entre 3-10 ans
	EFAVIRENZ, EFV 200 mg, comp	Oui	Non	ARV pédiatrique, 1 ^{ère} ligne, régime alternatif / Très peu utilisé
	LOPINAVIR/RITONAVIR, LPV/r 100/25 mg, comp	Oui	Oui	ARV pédiatrique, 2 ^{ème} ligne, régime de 1 ^{er} choix après 3 ans
	LOPINAVIR/RITONAVIR, LPV/r 80/20 mg/ml, 60ml, sirop	Oui	Oui	ARV pédiatrique, 2 ^{ème} ligne, régime de 1 ^{er} choix avant 3 ans
NEVIRAPINE, NVP 50 mg/5 ml, sirop		Oui	Oui	PTME 1 ^{er} choix pour les nouveau-nés
COTRIMOXAZOLE, CTX 480 mg, comp		Oui	Oui	Antibiotique pour le traitement et la prévention des infections opportunistes chez les PVVIH adultes
COTRIMOXAZOLE, CTX 240/5 ml, suspension		Oui	Oui	Antibiotique pour le traitement et la prévention des infections opportunistes chez les PVVIH enfants
DETERMINE, TEST rapide, HIV 1+2		Oui	Oui	Premier test de dépistage pour le diagnostic du VIH
Autres médicaments essentiels				
RIFAMPICIN, ISONIAZID, PYRAZINAMID, ETHAMBUTOL, RHZE, 150/75/400/275 mg, comp		Non	Oui	Antituberculeux adulte contre la TB sensible, dans les nouveaux cas, phase intensive
AMOXICILLIN 500 mg ou 250 mg, comp		Non	Oui	Antibiotique adulte pour le traitement de différentes infections bactérielas
ARTEMETER/LUMEFRAntINE, AL 120/20 mg comp		Non	Oui	Médicament antipaludéen adulte, 1 ^{ère} ligne

Abréviations: comp = comprimés, mg = milligramme, ml = millilitre, ARV = antirétroviral, PTME = Prévention de la transmission de la mère à l'enfant, PVVIH = Personnes vivants avec le VIH

Tableau 2 Annexe 1 Modifications apportées à l'enquête entre 2015 et 2016

Objet	Détail des modifications dans l'enquête 2016 par rapport à 2015
Dépôts de médicaments	Les deux dépôts Bolloré et CAMESKIN ont été inclus
Questionnaire usagers	Un questionnaire auprès des usagers a été introduit
Liste des intrants	Introduction de 3 médicaments essentiels et suppression d'ABACAVIR adulte et EFAVIRENZ pédiatrique
Outils de traçabilité et de signalement des ruptures de stock	Analyse de la disponibilité et de l'utilisation des outils de traçabilité du stock et de signalement des ruptures
Ruptures de stock lors des 3 mois précédant l'enquête	En 2015, si aucune information n'était retrouvée pour une rupture dans les 3 mois précédents, aucune rupture n'était considérée. En 2016, deux types de résultats sont présentés : la répartition des FOSA en rupture de stock déclarées et celle des FOSA en ruptures vérifiées par la fiche de stock

Liste des structures sélectionnées et analysées

Nom Zone de santé	Nom	Type de structure	Taille cohorte		Inclusion dans la comparaison 2015	
			FOSA	BCZ	FOSA	BCZ
BANDALUNGWA	BANDALUNGWA BCZ	BCZ		705		oui
BANDALUNGWA	ARARAT	FOSA	42		oui	
BANDALUNGWA	CLINIQUE LA COMPASSION	FOSA	222		oui	
BANDALUNGWA	LIBIKISI	FOSA	473		non	
BARUMBU	BARUMBU BCZ	BCZ		1384		oui
BARUMBU	BOYAMBI	FOSA	939		oui	
BARUMBU	CM BRALIMA	FOSA	28		oui	
BARUMBU	MORIJA	FOSA	240		oui	
BINZA METEO	BINZA METEO BCZ	BCZ		.		oui
BINZA METEO	CS KASA-VUBU	FOSA	54		oui	
BINZA METEO	KINKENDA	FOSA	152		oui	
BINZA METEO	Maternité BINZA	FOSA	279		oui	
BINZA OZONE	BINZA OZONE BCZ	BCZ		.		oui
BINZA OZONE	CH PROMESTRA	FOSA	31		non	
BINZA OZONE	CH LUKUNGA	FOSA	267		oui	
BINZA OZONE	MFINDA	FOSA	359		oui	
BIYELA	BIYELA BCZ	BCZ		353		oui
BIYELA	CH MOKALI	FOSA	113		oui	
BIYELA	CS ST JOSEPH	FOSA	234		oui	
BUMBU	BUMBU BCZ	BCZ		.		non
BUMBU	LA GRACE ME	FOSA	55		non	
BUMBU	CME BUMBU	FOSA	149		oui	
BUMBU	LIBONDI	FOSA	350		oui	
GOMBE	GOMBE BCZ	BCZ		.		oui
GOMBE	CS OCC	FOSA	151		non	
GOMBE	CLINIQUE NGALIEMA	FOSA	186		oui	
GOMBE	HPGRK	FOSA	3005		non	
KALAMU 1	KALAMU 1 BCZ	BCZ		.		oui
KALAMU 1	CS BOMOTO	FOSA	457		oui	
KALAMU 1	CS BONDEKO	FOSA	526		oui	
KALAMU 1	CS IST MATONGE	FOSA	131		oui	
KALAMU 2	KALAMU 2 BCZ	BCZ		388		non
KALAMU 2	KALAMU MEDICAL CENTER	FOSA	58		oui	
KALAMU 2	CPK YOLO	FOSA	94		oui	
KALAMU 2	CS BIEN ETRE FAMILIAL	FOSA	33		oui	
KASA-VUBU	KASA-VUBU BCZ	BCZ		.		oui
KASA-VUBU	ACS AMO CONGO / BON BERGER	FOSA	1976		non	
KASA-VUBU	PAMELA/OPALA	FOSA	358		non	
KASA-VUBU	CS VICTOIRE	FOSA	87		oui	
KIKIMI	KIKIMI BCZ	BCZ		564		oui
KIKIMI	BOSEMBO	FOSA	89		oui	
KIKIMI	CH KIKIMI	FOSA	234		oui	
KIKIMI	ZAINABIA KIKIMI	FOSA	29		oui	
KIMBANSEKE	KIMBANSEKE BCZ	BCZ		689		oui
KIMBANSEKE	CH ELIKYA	FOSA	204		oui	
KIMBANSEKE	HGR PIERRE FOKOM	FOSA	30		oui	
KIMBANSEKE	HKK	FOSA	145		oui	
KINGABWA	KINGABWA BCZ	BCZ		820		non
KINGABWA	CH LIZIBA	FOSA	220		oui	
KINGASANI	KINGASANI BCZ	BCZ			oui	
KINGASANI	CH KINGASANI	FOSA	489		oui	
KINGASANI	CM BOLINGAMI	FOSA	39		oui	
KINGASANI	HOPE.CLINIC	FOSA	36		oui	
KINSHASA	KINSHASA BCZ	BCZ		.	oui	
KINSHASA	CME/BARUMBU	FOSA	575		oui	
KINSHASA	CS ST PIERRE	FOSA	234		oui	
KINSHASA	OSD CLINIC	FOSA	134		oui	
KINTAMBO	KINTAMBO BCZ	BCZ		.	oui	
KINTAMBO	HGR KINTAMBO	FOSA	736		oui	
KINTAMBO	KIMIA	FOSA	552		oui	
KISENSO	KISENSO BCZ	BCZ		395		oui
KISENSO	CH St-AMBROISE	FOSA	31		oui	
KISENSO	HGR KISENSO	FOSA	115		oui	
KISENSO	REVOLUTION	FOSA	36		oui	
LEMBA	LEMBA BCZ	BCZ		.		oui
LEMBA	CHMA	FOSA	117		oui	

Nom Zone de santé	Nom	Type de structure	Taille cohorte		Inclusion dans la comparaison 2015	
			FOSA	BCZ	FOSA	BCZ
LEMBA	CUK - IM	FOSA	93		non	
LEMBA	LISANGA	FOSA	393		oui	
LEMBA	CUK - PEDIATRIE	FOSA	37		non	
LEMBA	CUK - GYNECOLOGIE	FOSA	6		non	
LIMETE	LIMETE BCZ	BCZ		.		oui
LIMETE	2ème RUE	FOSA	385		oui	
LIMETE	CLINIQUE BONDEKO	FOSA	142		oui	
LIMETE	HOPITAL Saint Joseph	FOSA	488		non	
LINGWALA	LINGWALA BCZ	BCZ		1914		oui
LINGWALA	CDT KABINDA	FOSA	918		oui	
LINGWALA	CH KABINDA	FOSA	1679		oui	
LINGWALA	HPKLL	FOSA	1543		oui	
MAKALA	MAKALA BCZ	BCZ		.		oui
MAKALA	CS SELO	FOSA	14		oui	
MAKALA	NGONDO-MARIA	FOSA	71		oui	
MAKALA	Saint Clement	FOSA	153		oui	
MALUKU 1	MALUKU 1 BCZ	BCZ		173		oui
MALUKU 1	CH MAJOR LEKA	FOSA	112		oui	
MALUKU 1	CH Dr KONGO	FOSA	23		oui	
MALUKU 2	MALUKU 2 BCZ	BCZ		77		oui
MALUKU 2	Cs MBANKANA	FOSA	14		oui	
MALUKU 2	CS NKIEME	FOSA	6		oui	
MALUKU 2	HGR MBANKANA	FOSA	17		oui	
MASINA 1	MASINA 1	BCZ		2406		non
MASINA 1	CS BOLINGO	FOSA	423		oui	
MASINA 1	CS ESENGO	FOSA	564		oui	
MASINA 1	PILOTE/MASINA	FOSA	420		oui	
MASINA 1	ROI BAUDOUIN 1er	FOSA	436		oui	
MASINA 2	MASINA 2	BCZ		1848		oui
MASINA 2	CS ELONGA	FOSA	984		oui	
MASINA 2	MAPELA	FOSA	121		oui	
MASINA 2	Saint HILAIRE	FOSA	222		oui	
MATETE	MATETE BCZ	BCZ		677		non
MATETE	CS St Alphonse	FOSA	298		oui	
MATETE	HGR MATETE	FOSA	246		non	
MATETE	ST RAYMOND	FOSA	17		oui	
MONT NGAFULA 1	MONT NGAFULA 1 BCZ	BCZ				non (refus)
MONT NGAFULA 1	CH LISUNGI	FOSA	207		oui	
MONT NGAFULA 1	CH MONKOLE	FOSA	1042		oui	
MONT NGAFULA 1	CS MA, MOSALISI	FOSA	10		oui	
MONT NGAFULA 2	MONT NGAFULA 2 BCZ	BCZ		.		oui
MONT NGAFULA 2	Péd. KIMBONDO	FOSA	661		oui	
MONT NGAFULA 2	ST VINCENT DE PAUL	FOSA	86		oui	
NDJILI	NDJILI BCZ	BCZ		1980		oui
NDJILI	HASC	FOSA			non (refus)	
NDJILI	CS BOMOI	FOSA	1323		oui	
NDJILI	SANGO +	FOSA			non (refus)	
NGABA	NGABA BCZ	BCZ		.		oui
NGABA	CHROME/NGABA	FOSA	351		oui	
NGABA	CM BAOBAB	FOSA	52		oui	
NGABA	CS MOBENGI	FOSA	279		oui	
NGIRI-NGIRI	NGIRI-NGIRI BCZ	BCZ		.		oui
NGIRI-NGIRI	CMC OMECO YANGAMBI	FOSA	8		oui	
NGIRI-NGIRI	NDJOMBO	FOSA	62		oui	
NGIRI-NGIRI	Polyclinique de Ngiri-Ngiri	FOSA	159		oui	
NSELE	NSELE BCZ	BCZ		414		oui
NSELE	C.DREAM	FOSA	1052		oui	
NSELE	CSR ETONGA	FOSA	129		oui	
NSELE	HGR KINKOLE	FOSA	143		oui	
SELEMBAO	SELEMBAO BCZ	BCZ		577		oui
SELEMBAO	CPRK MAKALA	FOSA	95		oui	
SELEMBAO	CS Sainte Anne	FOSA	158		oui	
SELEMBAO	HGR MAKALA	FOSA	161		oui	
CAMESKIN	CAMESKIN	DEPOT			non	
BOLLORE	BOLLORE	DEPOT			non	

FOSA = Formation sanitaire BCZ = Bureau central de la zone de santé

Oui : la structure a été analysée en 2015 / 2016. Non (refus) : refus de participation en 2016

Questionnaires

Les questions pour les FOSA, BCZ et dépôts sont présentées ci-après. La partie 1 des questionnaires différait entre les 3 types de structures. Les autres parties étaient similaires, à l'exception de certaines différences mentionnées dans les questions.

Partie 1 : Identification de la structure

Tableau 1 Annexe 3 Questionnaire structures

FOSA	BCZ	Dépôts
Nom FOSA / Nom zone de santé	Nom zone de santé	Nom dépôt
Type de formation sanitaire : ☐ Hôpital Général de Référence ☐ ☐ Centre de Santé de référence ☐ ☐ Centre de santé hospitalier ☐ ☐ Centre de Santé	Nombre de formations sanitaires servies par le BCZ	Nombre de zones de santé servies par le dépôt Nombre de FOSA servies par le dépôt
Liste des intrants		
	Avez-vous régulièrement des réunions de monitorat pour valider les données des FOSA ? ☐ ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce que le rapport est disponible ? ☐ ☐ Oui ☐ Non	
Quelle est la position de la personne responsable de la gestion des ARV ? ☐ Pharmacien/ne ☐ Assistant de pharmacie ☐ Gestionnaire du centre ☐ autre infirmier(e) ☐ Administrateur gestionnaire ☐ Autre		Quelle est votre position dans le dépôt? ☐ Pharmacien/ne ☐ ☐ Assistant de pharmacie ☐ ☐ Administrateur gestionnaire ☐ ☐ Autre
Est-ce que la même personne fait aussi les commandes des intrants ART ? ☐ ☐ Oui ☐ Non Si non, qui fait les commandes ? ☐ Pharmacien/ne ☐ Assistant de pharmacie ☐ Gestionnaire du centre ☐ Infirmier(e) ☐ Administrateur gestionnaire ☐ Autre:		
Nombre total de patients sous TARV dans la structure. Nom du document source sur nombre de patients (registre ou dernier rapport disponible) et date du document	Nombre total de patients sous TARV dans la zone. Nom du document source sur nombre de patients (registre ou dernier rapport disponible) et date du document	Nombre total de patients sous TARV servis par le dépôt. Nom du document source sur nombre de patients (registre ou dernier rapport disponible) et date du document
Combien de mois d'approvisionnement d'ARV les patients stables reçoivent-ils dans la FOSA?		
Savez-vous à quelle date les commandes d'ARVs sont-elles faites? ☐ Oui ☐ Non		
Est-ce que le calendrier pour les commandes est disponible? ☐ Oui, en forme de (spécifier) ☐ Non		
Est-ce qu'il existe un système pour reporter des ruptures et des pré-ruptures (Si oui, décrire le système) ☐ ☐ Oui, spécifier : ☐ par téléphone ☐ par papier ☐ par un autre moyen ☐ Non		

Partie 2 : Médicaments et autres intrants

Pour chaque médicament ou intrant de la liste analysée, les questions suivantes ont été posées :

JOUR ENQUÊTE	3 MOIS PRÉCÉDENTS (5 MOIS POUR LES DÉPÔTS)
La FOSA a eu des patients adultes sous ce médicament dans les 3 derniers mois? (<i>question posée uniquement pour les FOSA</i>) ☐ Non ☐ Oui Si oui, nombre de patients	
Rupture aujourd'hui? ☐ Oui ☐ Non	Rupture 3/5 mois avant? ☐ Oui ☐ Non
Quantité sur la fiche de stock (nombre de boîtes)? Quantité comptée en stock ? Quantité périmée ?	
Date de début de rupture Si absence de la date, spécifier : ☐ ☐ < 1 semaine ☐ ☐ 1 à 2 semaines ☐ ☐ > 2 semaines – 1 mois ☐ ☐ > 1 mois	Date de début et de fin de rupture Si absence de la date (ou si plusieurs ruptures, durée totale), spécifier : ☐ ☐ < 1 semaine ☐ ☐ 1 à 2 semaines ☐ ☐ > 2 semaines – 1 mois ☐ ☐ > 1 mois
Solution pour patients (<i>question posée uniquement pour les FOSA</i>) ☐ Pas de médicaments donnés à la FOSA ☐ Médicaments donnés à la FOSA Si les médicaments n'ont été pas donnés, les patients ont été : ☐ Référés à une autre FOSA ☐ On leur a demandé de repasser plus tard ☐ Autre, spécifier Si les médicaments ont été donnés, les patients ont reçu : ☐ la bonne quantité (1M/3M) ☐ une quantité moindre que normalement, qui couvre: ☐ 1 - 2 semaines ☐ > 2 semaines – 1 mois ☐ > 1 mois (si l'approvisionnement est de 3 mois) Si des médicaments ont été donnés pour substituer le médicament en rupture, préciser ce que les patients ont reçu La rupture a-t-elle été rapportée dans le système en place? ☐ Oui ☐ Non Rapport trouvé ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Si oui, nom du rapport	

Partie 3 : Autres Médicaments Et Tests

Pour chaque médicament ou intrant de la liste analysée, les questions suivantes ont été posées :

JOUR ENQUÊTE	3 MOIS PRÉCÉDENTS (5 MOIS POUR LES DÉPÔTS)
Avez-vous eu des patients qui prennent ces médicaments les dernier 3 mois? ☐ Oui ☐ Non	
Si oui, combien (<i>question posée uniquement pour les FOSA</i>)	
Pour les tests : Combien de patients étaient testés dans le dernier mois dont le rapport est disponible dans votre FOSA ? (<i>posée uniquement pour les FOSA</i>)	
Rupture aujourd'hui? ☐ Oui ☐ Non	Rupture 3/5 mois avant? ☐ Oui ☐ Non
Fiche de stock? ☐ Oui ☐ Non	Données 3 mois avant sur fiche de stock? ☐ Oui ☐ Non
Quantité sur la fiche de stock (nombre de boîtes)?	
Date de début de rupture Si absence de la date, spécifier : ☐ ☐ < 1 semaine ☐ 1 à 2 semaines ☐ > 2 semaines – 1 mois ☐ > 1 mois	Date de début et de fin de rupture Si absence de la date (ou si plusieurs ruptures, durée totale), spécifier : ☐ ☐ < 1 semaine ☐ 1 à 2 semaines ☐ > 2 semaines – 1 mois ☐ > 1 mois

Partie 4 : Causes et commentaires

Quelles sont les causes principales des ruptures?

- ☐ Ruptures à la BCZ / CAMESKIN ou au partenaire (pour BCZ)
- ☐ Commande faite mais pas reçue
- ☐ Commande faite mais livraison en retard
- ☐ Commande faite mais livraison incomplète
- ☐ Commande faite mais livraison pas conforme
- ☐ Pas de commande faite
- ☐ Médicaments périmés
- ☐ Médicaments livrés pré-périmés
- ☐ Autres (spécifier)

Tableau 2 Annexe 3 Questionnaire usagers

« Est-ce que vous êtes sous ARV ? »

« Est-ce que vous êtes d'accord pour répondre à quelques questions concernant votre traitement ? »

« Nous aimerions vous poser des questions sur la disponibilité des ARV dans la formation sanitaire où vous êtes servi. Les résultats permettront d'améliorer la disponibilité de médicaments à Kinshasa. Les résultats seront publiés dans des rapports publics, mais sans mentionner votre nom ou le nom de la formation sanitaire. Nous vous garantissons que vos réponses resteront anonymes. Nous vous remercions pour votre participation. »

Partie 1 : Identification de la structure

Nom Zone de Santé

Nom complet de la formation sanitaire

Partie 2 : Identification de l'enquêté

☐ Femme ☐ Homme Âge _____

D'habitude, est-ce que vous venez ici, dans cette FOSA, pour vos ARV ? ☐ Oui ☐ Non, c'est une exception, d'habitude ma FOSA est (précisez)

Depuis combien de temps êtes-vous sous traitement antirétroviral ?

Partie 3 : Disponibilité des intrants - 6 derniers mois

Est-ce que vous connaissez le nom de votre traitement ARV ? ☐ Non ☐ Oui (précisez)

Quand pendant la journée prenez-vous votre traitement ? (précisez le nombre de comprimés et la fréquence de prise par jour)

Prenez-vous du Bactrim (cotrimoxazole) ? ☐ Non ☐ Oui ☐ Je ne sais pas

Dans les 6 derniers mois (depuis mai 2016), est-ce que vous vous rappelez de situations où vos ARV n'étaient pas disponibles dans la formation sanitaire ?

☐ Non ☐ Oui, le médicament manquant était (un ou plusieurs) ☐ Oui, mais je ne me souviens plus du nom

Dans les 6 derniers mois (depuis mai 2016), est-ce que vous vous rappelez de situations où le Bactrim n'était pas disponible dans la formation sanitaire ?

☐ Non ☐ Oui

DANS LE CAS OÙ IL N'Y A PAS EU DE RUPTURES, PASSEZ AUX COMMENTAIRES (PARTIE 4)

Si oui, combien de fois cette situation s'est-elle produite au cours de ces 6 derniers mois (depuis mai 2016) ? La dernière fois, la rupture a duré combien de temps ?

Lors de ces ruptures, avez-vous reçu une partie du traitement ?

☐ Non ☐ Oui, pour (précisez la durée)

Lors de ces ruptures, qu'est-ce que le responsable à la pharmacie vous a proposé de faire ? ☐ Rien ☐ Il/elle m'a proposé de (précisez)

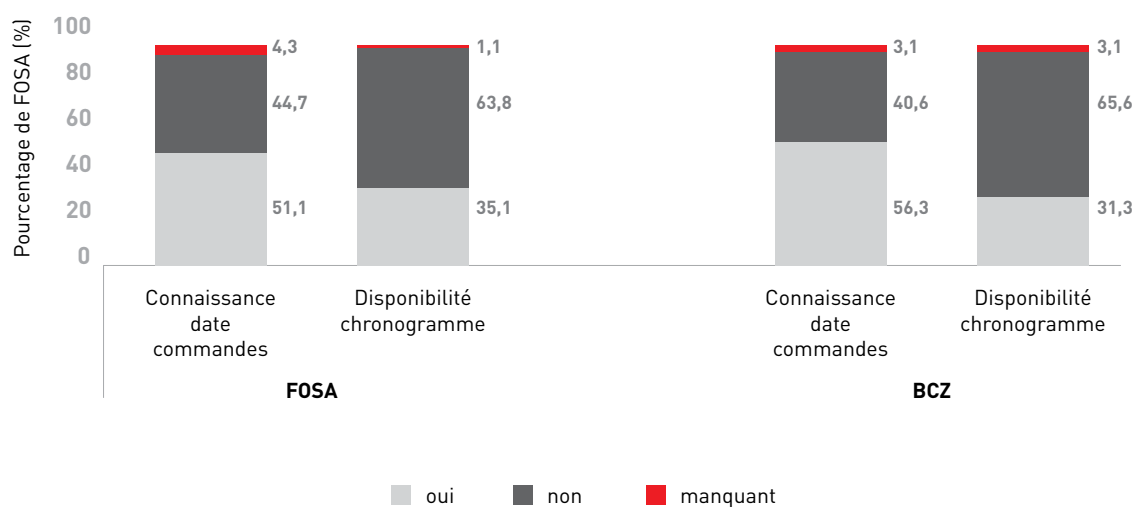
Lors de ces ruptures, qu'est-ce que vous avez fait ?

Partie 4 :

Avez-vous des commentaires supplémentaires à faire ?

Connaissance date commande et disponibilité calendrier

La date de commande des ARV est connue par plus de la moitié des personnes interrogées dans les FOSA (51%) et dans les zones de santé (56%). En revanche, un chronogramme pour les commandes n'est disponible que dans 35% des cas pour les FOSA et 31% pour les BCZ (Figure 4).



Répartition des FOSA et des BCZ (%) selon la connaissance de la date de commande des intrants

Résultats détaillés

Tableau 1 Annexe 5 Résultats jour de l'enquête

Jour de l'enquête		Utilisation (FOSA)		Cohortes	Ruptures de stock		Présence fiches de stock		Ruptures de stock avec fiches de stock		Signalement des ruptures dans le système existant		Rapport du signalement retrouvé	
		n	%		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ARV adulte	EFV/3TC/TDF 600/300/300mg, tablets	93	98,9	14087	6	6,5	72	77,4	3	4,2	5	83,3	3	50,0
	TDF/3TC, 300/300mg, tablets	44	46,8	1349	8	18,2	35	79,6	5	14,3	7	87,5	6	75,0
	3TC/AZT/NVP, 150/300/200mg, tablets	75	79,8	10864	6	8,0	62	82,7	4	6,5	6	100,0	4	66,7
	3TC/AZT, 150/300mg, tablets	43	45,7	989	10	23,3	35	81,4	7	20,0	10	100,0	5	50,0
	EFV 600mg, tablets	42	44,7	1222	7	16,7	33	78,6	4	12,1	7	100,0	3	42,9
	NVP 200mg, tablets	31	33,0	561	5	16,1	29	93,6	5	17,2	4	80,0	4	80,0
	LPV/r 200/50mg, tablets	48	51,6	1440	19	39,6	39	81,3	15	38,5	18	94,7	16	84,2
ARV Pédiatrique	3TC/AZT/NVP, 30/60/50 mg, tablets	65	69,2	1267	12	18,5	53	81,5	8	15,1	12	100,0	9	75,0
	3TC/AZT, 30/60mg, tablets	17	18,1	125	8	47,1	14	82,4	6	42,9	8	100,0	5	62,5
	ABC/3TC, 60/30mg, tablets	18	19,2	114	10	55,6	13	72,2	7	53,9	8	80,0	7	70,0
	LPV/r 100/25mg, tablets	12	12,8	111	6	50,0	9	75,0	4	44,4	4	80,0	4	66,7
PTME	LPV/r 80/20mg/ml, 60ml, syrup	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
COTRI	NVP 50mg/5ml, syrup	27	28,7	93	10	37,0	20	74,1	5	25,0	9	90,0	7	70,0
	COTRIMOXAZOLE, 480mg TAB	90	95,7	24945	5	5,6	67	74,4	2	3,0				
	COTRIMOXAZOLE, 240/5ml SUSP	65	69,9	1182	7	10,8	45	69,2	3	6,7				
Test	TEST DETERMINE	94	100,0	13677	12	12,9	62	66,7	6	9,7				
Autres médicaments essentiels	RHZE, 150/75/400/275 mg TAB	58	61,7		1	1,8	36	63,2	1	2,8				
	AMOXICILLIN 500mg TAB	32	34,0		21	65,6	10	32,3	0	0,0				
	ARTEMETER/ LUMEFRANTINE, AL 120/20 mg TAB	35	37,2		20	57,1	12	34,3	3	25,0				

Tableau 2 Annexe 5 Résultats 3 mois précédents l'enquête

3 mois précédant l'enquête (nombre et % de FOSA)		Utilisation		Présence fiches de stock		Ruptures de stock		Ruptures de stock avec fiches de stock		Signalement des ruptures dans le système existant		Rapport du signalement retrouvé	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ARV adulte	EFV/3TC/TDF 600/300/300 mg, comp	93	98,9	65	71,4	11	12,1	5	5,4	8	72,7	3	27,3
	TDF/3TC, 300/300 mg, comp	44	46,8	35	83,3	5	11,9	3	6,8	4	80,0	4	80,0
	3TC/AZT/NVP, 150/300/200 mg, comp	75	79,8	53	71,6	9	12,2	4	5,3	7	77,8	4	44,4
	3TC/AZT, 150/300 mg, comp	43	45,7	33	78,6	8	19,1	7	16,3	7	87,5	4	50,0
	EFV 600 mg, comp	42	44,7	33	80,5	5	11,9	4	9,5	5	100,0	2	40,0
	NVP 200 mg, comp	31	33,0	27	87,1	2	6,5	1	3,2	2	100,0	1	50,0
	LPV/r 200/50 mg, comp	48	51,6	38	79,2	14	29,2	11	22,9	14	100,0	11	78,6
ARV Pédiatrique	3TC/AZT/NVP, 30/60/50 mg, comp	65	69,2	46	70,8	5	7,7	2	3,1	4	80,0	1	20,0
	3TC/AZT, 30/60 mg, comp	17	18,1	14	82,4	8	47,1	6	35,3	6	75,0	3	37,5
	ABC/3TC, 60/30 mg, comp	18	19,2	13	72,2	8	44,4	6	33,3	6	75,0	5	62,5
	LPV/r 100/25 mg, comp	12	12,8	9	75,0	3	25,0	2	16,7	2	66,7	2	66,7
	LPV/r 80/20 mg/ml, 60 ml, sirop	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	NVP 50 mg/5 ml, sirop	27	28,7	8	61,5	14	51,9	8	29,6	9	64,3	6	42,9
COTRI	COTRIMOXAZOLE, 480 mg, comp	90	95,7	60	68,2	6	6,8	2	2,2				
	COTRIMOXAZOLE, 240/5 ml, susp	65	69,9	44	69,8	7	10,9	3	4,6				
Test	TEST DETERMINE	58	61,7	37	64,9	0	0,0	0					
Autres médicaments essentiels	TEST DETERMINE	58	61,7	37	64,9	0	0,0	0					
	RHZE, 150/75/400/275 mg, comp	32	34,0	9	29,0	22	68,8	0					
	AMOXICILLIN 500 mg, comp	35	37,2	11	31,4	19	54,3	3	8,6				
	ARTEMETER/LUMEFRANTINE, AL 120/20 mg, comp	94	100,0	55	61,1	14	15,6	7	7,4				

Références

1. Lalvani P, Yadav P, Curtis K, Bernstein M, Oomman N. Increasing Patient Access to Antiretrovirals: Recommended Actions for a More Efficient Global Supply Chain. *Cent Glob Dev*. 2010;(February):1–52.
2. Berhanemeskel E, Beedemariam G, Fenta TG. HIV/AIDS related commodities supply chain management in public health facilities of Addis Ababa, Ethiopia: a cross-sectional survey. *J Pharm policy Pract* [Internet]. 2016;9:11.
3. Boyer S, Clerc I, Bonono CR, Marcellin F, Bilé PC, Ventelou B. Non-adherence to antiretroviral treatment and unplanned treatment interruption among people living with HIV/AIDS in Cameroon: Individual and healthcare supply-related factors. *Soc Sci Med*. 2011;72(8):1383–92.
4. Muhamadi L, Mbona TN, Kadobera D, Gaetano M, Wabwire-mangen F. Open Access. 2011;8688:1–10.
5. Kaufmann GR, Elzi L, Weber R, Furrer H, Giulieri S, Vernazza P, et al. Interruptions of cART limits CD4 T-cell recovery and increases the risk for opportunistic complications and death. *AIDS* [Internet]. 2011;25(4):441–51. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21206265>
6. Jiamsakul A, Kerr SJ, Ng OT, Lee MP, Chaiwarith R, Yuniastuti E, et al. Effects of unplanned treatment interruptions on HIV treatment failure - results from TAHOD. *Trop Med Int Heal*. 2016;21(5):662–74.
7. asquet A, Messou E, Gabillard D, Minga A, Depoulosky A, Deuffic-Burban S, et al. Impact of drug stock-outs on death and retention to care among HIV-infected patients on combination antiretroviral therapy in Abidjan, Côte d'Ivoire. *PLoS One*. 2010;5(10).
8. Hassani AS, Marston BJ, Kaplan JE. Assessment of the impact of cotrimoxazole prophylaxis on key outcomes among HIV-infected adults in low- and middle-income countries: A systematic review. *J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. 2015;68(Suppl 3):S257–S269.
9. David P-M. Towards the embodiment of biosocial resistance? How to account for the unexpected effects of antiretroviral scale-up in the Central African Republic. *Glob Public Heal*. 2014;9(1–2):144–59.
10. United Nations. United Nations Sustainable Development Goals. Goal 3: Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jan 17]. Available from: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>
11. UNAIDS. 90-90-90 An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic.
12. Jamieson D, Kellerman SE. The 90 90 90 strategy to end the HIV pandemic by 2030: Can the supply chain handle it? *J Int AIDS Soc*. 2016;19(1):1–4.
13. UNAIDS. 90-90-90. On the right track towards the global target. 2016 [Internet]. 2016. 2016 [cited 2017 Jan 17].
14. World Health Organization. HIV drug resistance. Global report on early warning indicators of HIV drug resistance. 2016;(July). Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246219/1/9789241511179-eng.pdf>
15. World Health Organization. Addressing the global shortage of medicines and vaccines. WHA69.25. 2016. [Internet]. 2016. 2016 [cited 2017 Jan 17]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22423en/>
16. World Health Organisation. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach - 2nd ed. WHO Guidel [Internet]. 2016;(June):480. Available from: <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>
17. Duncombe C, Rosenblum S, Hellmann N, Holmes C, Wilkinson L, Biot M, et al. Reframing HIV care: Putting people at the centre of antiretroviral delivery. Vol. 20, *Tropical Medicine and International Health*. 2015. p. 430–47.
18. Programme National de la lutte contre le SIDA. Plan d'urgence traitement ARV. Kinshasa; 2016.
19. Femme plus, Initiative 5% PG. Rapport du dispositif indépendant pour l'accès et le suivi de soins de qualité. Kasa-Vubu, Kinshasa; 2015.
20. UCOP+, Forum SIDA U. Paroles des Usagers et des Prestataires sur l'Accessibilité et la Qualité des Services VIH. Renforcement et promotion du rôle de la société civile dans la coordination des programmes de lutte contre le VIH/sida financés par le Fonds Mondial dans le Nord-K. 2015.
21. Mediciens Sans Frontières. Les patients face aux ruptures de stocks Etat des lieux sur la disponibilité des intrants essentiels pour la lutte contre le SIDA (à Kinshasa. Kinshasa; 2015.
22. WHO report Congo. Cartographie Des Systemes D ' Approvisionnement Et De Distribution Des Medicaments Et Autres Produits De Sante. 2010;1–66.
23. The Global Fund. Global Fund Grants to the Democratic Republic of the Congo. Audit Report. 2016. 2016.
24. Ministère de Sante Publique .Secretariat General de la Sante. Programme National de la lutte contre le VIH/Sida et les ITS. MESI [Internet]. [cited 2016 Sep 1]. Available from: <http://41.190.232.20/>
25. Southern African HIV Clinicians Society, Treatment Action Campaign, Section 27, Rural Health Advocacy Project, Medecins Sans Frontieres RDA of SA. Stop Stock Outs.
26. Kekitiinwa A, Musiime V, Thomason MJ, Mirembe G, Lallemand M, Nakalanzi S, et al. Acceptability of lopinavir/r pellets (minitabs), tablets and syrups in HIV-infected children. *Antiviral Therapy*. 2016.
27. Centro De Integridade Publica. Utente Reporter.
28. Mori A, Owenya J. Stock-outs of antiretroviral drugs and coping strategies used to prevent changes in treatment regimens in Kinondoni District, Tanzania: a cross-sectional study
29. Kranzer K, Ford N. Unstructured treatment interruption of antiretroviral therapy in clinical practice: A systematic review. *Trop Med Int Heal*. 2011;16(10):1297–313.
30. Mashako M. Forte mortalité intra-hospitalière de PVVIH à Kinshasa: Quelles stratégies pour y remédier? 2015.
31. Venables E. "Even if she's really sick at home, she will pretend that everything is fine." Why do patients delay seeking health-care and treatment for HIV in Kinshasa, DRC? 2017.
32. Berger EJ, Jazayeri D, Sauveur M, Manasse JJ, Plancher I, Fiefe M, et al. Implementation and evaluation of a web based system for pharmacy stock management in rural Haiti. *AMIA Annu Symp Proc*. 2007;2007:46–50.
33. Githinji S, Kigen S, Memusi D, Nyandigisi A, Mbithi AM, Wamari A, et al. Reducing Stock-Outs of Life Saving Malaria Commodities Using Mobile Phone Text-Messaging: SMS for Life Study in Kenya. *PLoS One*. 2013;8(1).
34. Barrington J, Wereko-Brobby O, Ward P, Mwafongo W, Kungulwe S. SMS for Life: a pilot project to improve anti-malarial drug supply management in rural Tanzania using standard technology. *Malar J*. 2010;9(298):1–9.



Médecins Sans Frontières / Doctors Without Borders (MSF)

4th Floor, Deneb House, 368 Main Road

Observatory, 7925

Cape Town, South Africa

Tel +27 (0) 21 448 3101

www.msf.org.za