

Rapport de la réunion des parties concernées sur l'artésunate rectal

Nairobi, le 19 février 2016



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



President's Malaria Initiative



POINTS ESSENTIELS¹

- En 2015, le nombre de nouveaux cas de paludisme dans le monde était estimé à 214 millions.
- La diminution de l'incidence du paludisme entre 2000 et 2015, tenant compte de la croissance de la population, est estimée à 37%. En 2000, l'incidence du paludisme a diminué de plus de 75% dans 57 des 106 pays où sa transmission était active.
- Le nombre de décès liés au paludisme parmi les enfants de moins de 5 ans dans le monde est estimé à 306.000 en 2015, contre 723.000 en 2000.
- En l'absence de traitement, le paludisme grave est associé à un taux de mortalité de près de 100%. Par contre, l'administration précoce d'un traitement antipaludique efficace et d'un traitement de soutien permet de réduire le taux de mortalité à 10-20%.²

CONTEXTE

Malgré une réduction considérable des taux de morbidité et de mortalité du paludisme depuis 2000, plus de 300.000 enfants de moins de 5 ans sont morts du paludisme en 2015, la majorité de ces décès survenant en Afrique subsaharienne. Réduire le nombre de décès liés au paludisme à près de zéro est une priorité de santé publique majeure en Afrique. Pour lutter contre le paludisme, il est essentiel de mettre en place une prise en charge efficace des patients qui présentent des signes de paludisme grave et qui sont à la périphérie des services de santé. Les agents de santé communautaires (ASC) jouent un rôle crucial dans la détection des signes d'alerte du paludisme grave et dans l'initiation d'une intervention efficace précoce dans le cadre d'une Prise en Charge Communautaire intégrée (PCCI) qui permettra de réduire significativement la mortalité liée au paludisme.

Dans les cas de suspicion de paludisme grave sans accès à des médicaments parentéraux, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande une administration unique d'artésunate par voie rectale (ASR) à la dose de 10 mg/kg de poids corporel chez les enfants de moins de 6 ans, et ensuite de transférer immédiatement les patients vers un établissement de santé pour recevoir un traitement complet contre le paludisme. L'administration d'ASR avant le transfert de l'enfant est une procédure efficace car elle permet d'éliminer rapidement au moins 90% des parasites responsables du paludisme³ et elle réduit le risque de décès ou d'invalidité permanente chez le jeune enfant, pour autant que cette intervention initiale soit suivie d'un traitement antipaludique parentéral approprié en milieu hospitalier suivi d'un traitement complet avec une combinaison thérapeutique à base d'artémisinine (CTA).⁴ Si le transfert de l'enfant est impossible, l'administration d'artésunate par voie rectale doit être poursuivie jusqu'à ce que le patient soit en état de prendre des médicaments par voie orale. A partir de ce moment-là, un traitement complet avec la CTA recommandée pour le paludisme non compliqué peut être administré.⁵

L'artésunate par voie rectale (ASR) et l'artésunate injectable (AS inj) font désormais partie des directives thérapeutiques de 16 pays. Il n'existe toujours pas de formulation d'ASR commercialisée approuvée par l'OMS et conforme aux BPF, mais deux produits d'ASR (développés par Strides et Cipla) ont été soumis récemment au programme de préqualification de l'OMS, ce qui permettra un déploiement à grande échelle lorsque les autorisations auront été accordées.

CADRE DE LA RÉUNION DES PARTIES CONCERNÉES

Le 19 février 2016, les parties concernées de 13 organisations⁶ travaillant sur la prévention et la lutte contre le paludisme, sept pays d'endémie palustre en Afrique (République Démocratique du Congo, Burkina Faso, Malawi, République Centrafricaine, Kenya, Ouganda et Zambie), et l'OMS se sont réunis pour discuter des expériences, des défis, et des solutions pour surmonter les obstacles liés à la mise en œuvre de l'ASR en intervention pré-transfert dans la prise en charge du paludisme grave chez l'enfant. La réunion a été convoquée conjointement par MMV (*Medicines for Malaria Venture*), PMI (*US President's Malaria Initiative*), l'UNICEF et Médecins Sans Frontières (MSF) à Nairobi au Kenya.

Ce rapport résume les points clés liés à l'adoption et à la mise en œuvre de l'ASR dans les régions touchées par le paludisme, et il décrit les grandes lignes des mesures recommandées pour accélérer l'accès à ce médicament vital.

Références

1. World Health Organization Global Malaria Programme (2015). World Malaria Report 2015.
2. World Health Organization (2015). Guidelines for the Treatment of Malaria. Third Edition.
3. Gomes, M, Ribeiro, I, Warsame, M, Petzold, M. (2008) Rectal artemisinins for malaria: a review of efficacy and safety from individual patient data in clinical studies. *BMC Infectious Diseases* 8:39 doi:10.1186/1471-2334-8-39.
4. World Health Organization (2015). Guidelines for the Treatment of Malaria. Third Edition.
5. World Health Organization (2015). Guidelines for the Treatment of Malaria. Third Edition.
6. CHAI, CDC, IFRC, Malaria Consortium, MMV, MSF, PFSCM i+ solutions, PSI, Save the Children, UNICEF, UNITAID, USAID, US-PMI.

MISE EN ŒUVRE DE LA PRISE EN CHARGE PRÉ-TRANSFERT À L'AIDE DE L'ASR

La prise en charge d'une maladie fébrile grave au niveau communautaire comporte deux volets : l'administration d'ASR en intervention pré-transfert par l'ASC, suivie du transfert vers un établissement de santé où un traitement complet contre le paludisme grave sera administré. Ce traitement commence par des médicaments antipaludiques injectables, et il est ensuite poursuivi par un traitement complet par CTA. La mise en œuvre efficace et sûre de l'ASR à la périphérie du système de santé repose sur plusieurs facteurs :

Au niveau de l'établissement de santé :

- Des ASC bien formés, capables d'identifier les signes de danger du paludisme grave (maladie fébrile grave) et d'administrer l'ASR ;
- Disponibilité de l'ASR pour la prise en charge pré-transfert d'une maladie fébrile grave au niveau communautaire ;
- Sensibilisation des soignants et de la communauté au sens large sur les signes d'alerte et sur l'importance d'une intervention pré-transfert précoce.

Au niveau de l'établissement de santé :

- Des systèmes fonctionnels permettant le transfert des patients au centre de santé du niveau supérieur, où le diagnostic de paludisme pourra être confirmé et où le personnel de santé, formé à la prise en charge du paludisme grave, pourra administrer l'artésunate par voie intraveineuse (ou si ce n'est pas possible le meilleur traitement alternatif recommandé dans les directives thérapeutiques de l'OMS) ;
- Disponibilité des médicaments pour le traitement du paludisme grave dans les établissements de santé ;
- Des systèmes de gestion efficaces des achats et de l'approvisionnement ;
- Un suivi, une évaluation et une supervision efficaces et complets.

La posologie recommandée pour l'ASR est une administration unique d'un suppositoire à la dose de 10 mg/kg.

- Un seul suppositoire dosé à 100 mg doit être administré aux patients pédiatriques dont le poids corporel est compris entre 5 et 14 kg, ou âgé de 6 mois à 36 mois inclus.
- Deux suppositoires dosés à 100 mg chacun doivent être administrés aux patients pédiatriques dont le poids corporel est compris entre 14 et 20 kg, ou âgés de plus de 36 mois à 72 mois inclus.

EXPÉRIENCES DES PAYS ET PRINCIPAUX PROBLÈMES

L'expérience de terrain de deux pays testant actuellement l'ASR, la RDC et le Malawi, indique que ce médicament permet de sauver des vies et qu'il est bien accepté par les communautés, les ASC et le personnel des établissements de santé.

Certains pays ont exprimé leurs préoccupations concernant le fait que la vitesse et l'efficacité de l'ASR pour résoudre les symptômes du paludisme grave pourraient potentiellement dissuader les soignants de transférer l'enfant et/ou créer une demande pour l'utilisation de l'ASR pour traiter les cas de paludisme non grave.

La RDC et le Malawi, qui ont présenté des études de cas sur le déploiement de l'ASR, ont cependant indiqué spécifiquement que l'adhésion du soignant concernant le transfert de l'enfant était meilleure que prévu.

Recommandations ▼

Optimiser l'intervention pré-transfert par ASR dans les pays

- Les pays doivent améliorer leurs systèmes de transfert et faciliter le transfert des patients gravement malades.

Assurer des conditions optimales pour la mise en œuvre de l'ASR

- Surveiller l'expiration des produits d'ASR afin de minimiser le gaspillage et garantir l'efficacité avec un bon rapport coût/efficacité.
- Intégrer le suivi de la mise en œuvre de l'ASR dans les systèmes nationaux de suivi et d'évaluation de la santé communautaire actuels, dans le cadre du système d'informations plus large pour la gestion de la santé.
- Faciliter l'utilisation des technologies de cybersanté (e-health), comprenant un système d'information sur la santé au niveau du district (DHIS 2) mobile ainsi que d'autres applications pour Smartphone.
- Selon les directives de l'OMS, un test de diagnostic rapide pour le paludisme n'est PAS une condition préalable pour l'administration d'ASR⁷. Tout retard causé par l'attente d'un diagnostic définitif peut être fatal et doit être évité.

Sensibiliser les communautés à l'ASR pour promouvoir son acceptation

- Les ASC peuvent participer à la sensibilisation des communautés sur l'ASR et doivent aussi informer et éduquer les soignants sur l'importance du transfert du patient vers un établissement de santé.
-

FORMATION ET SOUTIEN

La mise en place d'une formation efficace pour le personnel de santé à la fois au niveau communautaire et dans les établissements de santé joue un rôle décisif dans la réussite de la mise en œuvre de l'ASR. L'ajout de l'ASR comme nouvelle intervention faisant partie de la PCCi ne devrait pas soulever de problèmes majeurs en termes d'acceptation par les communautés, de formation des agents de santé et de mise à jour des compétences.

MMV, avec le soutien d'autres parties concernées, a développé un matériel de formation sur l'ASR⁸; ce matériel pourra être modifié pour être incorporé au matériel local, en veillant à ce que tous les éléments clés soient inclus, tels que les signes d'alerte et l'importance du transfert.

La formation des ASC sur les aspects pratiques de l'administration de l'ASR soulève des défis.

Recommandations ▼

Définir les cibles et le contenu de la formation sur l'ASR

- Former ou mettre à jour les compétences des ASC et du personnel des établissements de santé concernant le diagnostic et le traitement du paludisme, ainsi que d'autres éléments de la PCCi, dans le cadre de la formation sur l'ASR.
- Former les ASC, les superviseurs, et le personnel des établissements de santé sur l'ASR.
- Former sur la détermination des doses en fonction de l'âge et du poids, la mise en place du suppositoire, les conseils aux soignants, le processus de transfert du patient, la mobilisation des communautés, et la continuité du programme de formation.
- S'il y a lieu, engager des acteurs du secteur privé pour des activités de formation afin d'éviter des conflits potentiels avec les systèmes de santé publique.
- Définir et adapter les kits de formation sur l'ASR au niveau des pays, comprenant aussi une formation pratique, et donner les conditions minimums pour la certification/qualification des ASC.
- Adapter le matériel de formation aux différents niveaux du système de santé, en tenant compte des différences en termes de capacités et du champ d'activités autorisé.

Supervision de soutien

- Évaluer périodiquement les compétences des ASC et fournir des cours de recyclage pour s'assurer que les compétences acquises dans l'administration de l'ASR soient maintenues même si le nombre de patients présentant des symptômes de sévérité est très faible.
 - Renforcer les liens entre les ASC et les établissements, par ex. avec des approches innovantes pour la supervision de soutien et le parrainage.
 - Améliorer la supervision, le parrainage et les cours de recyclage pour éviter des formations inutiles et coûteuses.
 - Utiliser mobile-health, ou d'autres technologies pour Smartphone et des supports audio-visuels pour réduire les coûts récurrents des formations supplémentaires des ASC.
 - Utiliser mobile-health et d'autres technologies pour suivre les performances des ASC et faciliter la supervision de soutien et le parrainage.
-

Références

7. World Health Organization (2015). Guidelines for the Treatment of Malaria. Third Edition.
8. <http://www.mmv.org/access/rectal-artesunate-tool-kit>

SURMONTER LES OBSTACLES

Obstacle ▼	Solution recommandée ▼
Motivation des ASC	<ul style="list-style-type: none"> • Passer à un système de rémunération financière des ASC financé par les gouvernements. • Mettre en œuvre une supervision de soutien et un système de feedback efficaces et réguliers.
Manque de systèmes de transfert efficaces	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les options et les mécanismes favorisant l'observance de la procédure de transfert, par ex. les vélos-ambulances, l'utilisation des 'fiches de transfert', etc.
Mauvaise utilisation de l'ASR	<ul style="list-style-type: none"> • Optimiser le conditionnement. • Simplifier les posologies. Des produits en cours de préqualification seront disponibles uniquement sous forme de suppositoire dosé à 100 mg. • Développer des algorithmes sur l'administration de l'ASR à l'intention des ASC – peut être associés à une liste de vérification.
Quantification des besoins et gestion des achats et des approvisionnements	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer la planification de la GAA et renforcer les systèmes de stockage et de distribution nationaux et infranationaux. • Mettre en place un système 'pull' (en réponse à une demande pour le produit) pour le réapprovisionnement des ASC.
Stockage des produits	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser des options existantes de stockage au frais, ou fournir des boîtes de médicaments pour les ASC dans les zones où les températures élevées sont fréquentes. • Étudier des solutions de stockage alternatives à faible technicité.
Résistance des parasites	<ul style="list-style-type: none"> • Une supervision et un suivi étroits du déploiement de l'ASR devraient permettre de réduire significativement le risque d'émergence d'une résistance à l'artémisinine lié à une mauvaise utilisation par les ASC.

INTERVENTIONS DE SOUTIEN

Communication sur les changements de comportement et recherche opérationnelle

La communication sur les changements de comportement (CCC) joue un rôle essentiel dans la mise en œuvre et l'intensification de l'utilisation de l'ASR. Les soignants et les parents doivent être capables de reconnaître les signes d'alerte du paludisme, et comprendre l'importance d'une intervention rapide et du transfert du patient pour obtenir une guérison complète. La communauté doit être sensibilisée à l'ASR comme étant une nouvelle option avant le transfert. Les ASC et le personnel des établissements de santé doivent être sensibilisés et formés sur l'utilisation correcte de l'ASR, et sur la nécessité de transférer le patient vers un centre de soins de niveau supérieur.

Recommandations sur les changements de comportement ▼

Comprendre les connaissances et les comportements actuels des communautés	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer une étude pour évaluer les connaissances, les pratiques et les peurs actuelles concernant les maladies fébriles graves, et sensibiliser les communautés sur l'intervention. • Identifier les lieux ou les communautés où l'accès direct à un centre de santé est problématique, et où les patients présentant des signes de danger de gravité doivent d'abord contacter un ASC.
Identifier les moyens de communication les plus appropriés	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser les ASC, les chefs des communautés traditionnelles locaux, les structures politiques, les institutions religieuses, les radios communautaires et d'autres supports pour diffuser les messages. Le témoignage de pairs concernant l'efficacité de l'ASR jouera un rôle clé pour favoriser l'acceptation et l'adhésion. • Éviter de créer une lassitude par rapport aux messages en mettant en place des approches innovantes et adaptables pour sensibiliser les communautés et communiquer sur les changements de comportement.

Insister sur le changement de comportement et la sensibilisation des communautés

- Veiller à ce que les membres des communautés soient capables de reconnaître les signes d'alerte et de prendre rapidement les mesures appropriées pour obtenir l'ASR et organiser le transfert du patient.
-

Recommandations sur la recherche opérationnelle ▼

Avant d'élaborer un plan de recherche opérationnelle pour l'ASR, il faut documenter et comprendre la situation actuelle de la mise en œuvre de l'ASR dans les pays cibles.

Sujets de recherche opérationnelle

Assurer des conditions optimales pour la mise en œuvre de l'ASR • Identifier les systèmes de transfert possédant le meilleur potentiel d'intensification et de durabilité.

Ensure optimal conditions for RAS implementation

- Développer et tester des modèles et des outils de quantification tenant compte de l'évolution de l'épidémiologie du paludisme grave, car les interventions de prévention et de lutte réduisent l'incidence de la maladie.
 - Identifier les options alternatives pour la prise en charge des cas lorsque l'ASR n'est pas possible (par ex. en cas de diarrhée sévère).
 - Développer et tester des approches innovantes permettant d'améliorer la qualité des soins administrés par les ASC et les établissements de santé de premier niveau.
 - Développer des approches innovantes pour que les communautés et les individus qui actuellement n'ont pas recours au système de santé officiel réclament et aient accès à des services de santé.
-

Mesures et indicateurs

- Déterminer le délai entre le moment où l'enfant est transféré de la communauté à l'établissement de santé et la première administration d'AS injectable.
 - Déterminer le pourcentage d'enfants qui reçoivent un traitement complet pour un accès palustre grave.
 - Identifier les facteurs facilitant et entravant l'adhésion au transfert.
 - Adapter les plateformes HMIS et DHIS pour l'enregistrement et la notification des données sur l'ASR, y compris sur le transfert des patients.
-

RÉSUMÉ

Dans les quelques pays où l'introduction de l'ASR a été pilotée, l'ASR était bien acceptée par les soignants, les communautés, les ASC et le personnel des établissements de santé.

Étant donné l'importance du transfert des patients après l'administration de l'ASR pour réduire la mortalité infantile, il est urgent de mettre en place des programmes de santé communautaire nationaux pour étudier les options potentielles qui permettront d'améliorer les systèmes de transfert et de faciliter le transfert des patients gravement malades.

La possibilité d'une utilisation excessive et inappropriée de l'ASR (par ex. pour le traitement du paludisme non compliqué), ou de l'absence d'un traitement par artésunate injectable après l'intervention pré-transfert par ASR jusqu'à ce que le patient soit capable de prendre un traitement complet par CTA par voie orale, soulève des inquiétudes à cause du risque d'accélération de l'émergence d'une résistance des parasites aux dérivés de l'artémisinine. Cependant, le renforcement de la supervision et du suivi de l'utilisation de l'ASR devrait permettre de réserver l'administration de l'ASR uniquement aux enfants souffrant des formes les plus sévères de paludisme grave, et de s'assurer que ces patients reçoivent ensuite le traitement de suivi approprié.

Il reste des problèmes à résoudre, tels que les difficultés de quantification de la demande probable pour l'ASR, sachant que le nombre de cas sévères nécessitant une intervention avec l'ASR par le service de santé périphérique sera faible et imprévisible. Il faut maximiser l'efficacité des systèmes nationaux de GAA afin d'éviter les ruptures de stocks et assurer l'acheminement des produits sur le 'dernier tronçon' jusqu'aux ASC.

La Prise en Charge Communautaire intégrée est progressivement acceptée comme une branche des soins de santé primaires, et il y a de fortes chances pour que l'ASR devienne un élément essentiel de la prise en charge du paludisme grave au niveau communautaire. Cependant, pour garantir son succès, il faudra cibler toutes les structures de base du service de santé, et pas uniquement les structures périphériques.



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



President's Malaria Initiative

