

Evaluation de la politique de prise en charge du paludisme au Sénégal : respect des directives du Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) « Etude menée dans le district sanitaire DAKAR- NORD (Nabil Choucair) ».

J.L.A. Ndiaye¹ ; M.Diédhiou² ; M.L.Diouf ³ ; J.L.Rey⁴ ; D.Rouffy⁵ ; M.Thior⁶ ; O. Gaye⁷

Résumé

Introduction : Le paludisme est un problème majeur de santé publique. Au Sénégal, il est endémique et représente la première cause de morbidité et de mortalité. Ainsi notre étude a pour objet , trois ans après l'introduction des CTA et une année après la généralisation des TDR en sus du démarrage du système de pharmacovigilance (PV) au Sénégal, de faire une évaluation sommaire des prestataires de soins sur la nouvelle politique de prise en charge du paludisme avec le respect du protocole.

Méthodologie : Il s'agissait d'une étude rétrospective des données enregistrées sur la saison de recrudescence des cas de paludisme (simple et grave) de Juin à Décembre 2008 par la vérification des registres de consultation et par l'administration d'un questionnaire. Un protocole de 3X3 a été retenu c'est-à-dire 3 centres de santé et 3 postes de santé permettant d'atteindre du coup le nombre de prestataire ciblé pour l'étude. Les prestataires de soins ont été choisis suivant leur disponibilité et leur volonté à se soumettre aux questionnaires. A l'issue de l'enquête 565 patients ont été recensés et 37 prestataires interrogés.

Résultats : L'association AS-AQ était la plus prescrite avec 54,5% et les difficultés de la prise en charge étaient surtout liées aux effets indésirables (EI) avec 35,1%. Les monothérapies 47,4%, posologies incorrectes 32,4%, non respect du protocole PNL/OMS 41,9%, posologie non fournie 85%, rendez-vous non donné 89,2% et TDR non faits avant tout traitement 50,4%. Pour la PV, ont été formés sur la PV 67,6%, ont pu définir la PV 13,5%, ont changé le médicament 54,1%, ont rapporté 8,1%, ont déclaré au médecin chef de district, au PNL et au médecin chef de Région respectivement 46%, 2,7% et 10,8% , manque de temps 21,60%, méconnaissance du circuit de déclaration 16,20%, négligence 19% et feed back 78,4% .

En conclusion : L'étude a montré que des progrès ont été faits dans la prise en charge du paludisme depuis l'introduction de la nouvelle politique. En outre elle a aussi permis de mettre en évidence le manque d'application stricte des protocoles du PNL par certains prestataires de soins.

Mots clés : Paludisme, Pharmacovigilance, Prestataires, ACT, TDR, District Nord de Dakar.

1 Assistant au service de parasitologie de la faculté de médecine et de pharmacie de Dakar (Sénégal),

2 Pharmacien diplômé de la faculté de médecine de Dakar et membre de l'association « Pharmacie et Aide Humanitaire » (France),

3 Pharmacien responsable point focal et approvisionnement du PNL (Sénégal)

4 Médecin de santé publique et membre de l'association « Pharmacie et Aide Humanitaire » (France)

5 Pharmacienne et membre de l'association « Pharmacie et Aide Humanitaire » (France)

6 Médecin coordonateur du PNL (Sénégal)

7 Professeur chef du service de parasitologie de la faculté de médecine et de pharmacie de Dakar (Sénégal)

I) Introduction

Le Paludisme appelé aussi malaria est une maladie parasitaire endémique due à la présence et à la multiplication dans le sang du sujet infesté d'hématozoaires du genre plasmodium, transmis à l'homme par la piquûre d'un moustique hématophage : *l'anophèle femelle*.

Cette maladie est responsable de la mort de plus d'un million de personnes chaque année. La moitié de la population mondiale est menacée par le paludisme avec 3,3 milliards de personnes réparties dans 109 pays. Il y aurait entre 350 et 500 millions de cas cliniques chaque année. [14, 15,16]

Plus de 90% de la mortalité attribuable au paludisme survient en Afrique sub-saharienne dont la plus part concerne les enfants de moins de 5 ans. [16] Au Sénégal le paludisme est endémique et reste la première cause de morbidité et de mortalité dans les établissements sanitaires publics. Face à cette situation, il devient urgent de pouvoir offrir un traitement efficace et abordable qui repose sur des protocoles qui favorisent l'observance et facilitent le travail des soignants. [17]

En 2006, le Sénégal a introduit une combinaison thérapeutique à base de dérivés d'artémisinine (CTA) au niveau des structures sanitaires. [10] Ainsi dans le but de contribuer à l'application stricte des nouvelles stratégies de lutte antipaludique au niveau national par les prestataires, nous nous sommes fixés comme objectifs de collecter des informations au niveau de la région de Dakar plus particulièrement au niveau du district nord.

Ainsi les objectifs spécifiques de notre étude sont ficelés comme suit:

- Evaluer le niveau de connaissance par les prestataires de soins de la nouvelle politique
- Evaluer la prise en charge des cas par les agents de santé
- Evaluer le respect de la pharmacovigilance des antipaludiques

II) Matériel et méthodes

II.1) Type d'étude

Il s'agissait d'une étude rétrospective des données enregistrées sur la saison de recrudescence des cas de paludisme (simple et grave) de Juin à Décembre 2008 au niveau du District Nord de Dakar.

II.2) Population cible

Notre enquête a porté sur un échantillon de praticiens de soins de santé. Elle concerne les agents de santé à savoir les médecins, les pharmaciens, les infirmiers et les sages femmes ayant bénéficié la formation sur la nouvelle politique de prise en charge du paludisme élaborée par le PNLP via OMS.

II.3) Echantillonnage

Un protocole de 3X3 a été retenu c'est-à-dire 3 centres de santé et 3 postes de santé. Le centre de santé Nabil Choucair a été sélectionné dans la mesure où c'est lui qui polarise les autres centres et postes de santé. La taille de l'échantillon a été déterminée en tenant compte du nombre de personnel de santé que compose le district Nord de Dakar. Les prestataires de soins ont été choisis

suivant leur disponibilité et leur volonté à se soumettre aux questionnaires. Le travail consistait à vérifier les registres de consultation et à administrer un questionnaire aux prestataires. A l'issue de l'enquête 565 patients ont été recensés et 37 prestataires interrogés.

III) Résultats

III.1) Résultats issus de l'enquête (questionnaire)

III.1.1) Connaissance des prestataires sur la prise en charge du paludisme

NB : Les prescripteurs au nombre de 33, sont constitués par les médecins, les infirmiers et les sages femmes exceptés les pharmaciens.

➤ Antipaludiques prescrits

Tableau I : Antipaludiques prescrits

Produits	Prescriptions		TOTAL	
	Nbre	%	Nbre	%
AS+AQ	18	54,5%	33	100%
DHA+Pipéraquine	1	3%		
AS+MQ	3	9,1%		
AT+L	2	6,1%		
AS+SP	3	9,1%		
Halofantrine	0	0%		
Chloroquine	0	0%		
Quinine	3	9,1%		
Amodiaquine	2	6,1%		
Méfloquine	0	0%		
Artésunate	1	3%		
Artéméther	0	0%		
Dihydroartémisinine	0	0%		

➤ Difficultés rencontrées par les prestataires

Tableau II : Difficultés rencontrées par les prestataires

Difficultés	Prestataires		TOTAL	
	Nbre	%	Nbre	%
Non	17	46%	37	100%
Oui/Effets indésirables	13	35,1%		
Oui/Non efficacité des médicaments	1	2,7%		
Autres	6	16,2%		

➤ **Connaissance des prestataires sur les TDR**

Tableau III : connaissant des prestataires sur les TDR

Indicateurs		Prestataires		TOTAL	
		Nbre	%	Nbre	%
Diagnostic pour traiter un paludisme ?	oui	35	94,6%	37	100%
	non	2	5,4%		
Connaissent TDR		37	100%		
Ne connaissent pas TDR		0	0%		
Connaissance l'intérêt des TDR		36	97,3%		
Ne connaissent pas l'intérêt des TDR		1	2,7%		
Formation sur l'utilisation TDR		36	97,3%		
Non formé sur l'utilisation TDR		1	2,7%		

➤ **Prise en charge du paludisme grave**

Tableau IV : Prise en charge du paludisme grave

Indicateurs	Prescripteurs		TOTAL	
	Nbre	%	Nbre	%
Formé à la prise en charge paludisme grave	32	97%	33	100%
Non formé à la Prise en charge paludisme grave	1	3%		
Savent comment prendre charge paludisme grave	22	66,7%		
Ne savent pas comment prendre en charge paludisme grave	11	33,3%		
On administre des ACT aux femmes enceintes ?	5	13,5%	37	100%
On administre la quinine injectable en perfusion aux femmes enceintes ?	11	86,5%	37	100%

III.1.2) Pharmacovigilance des antipaludiques

➤ *Connaissance des prestataires en Pharmacovigilance*

Tableau V: Connaissance des prestataires en pharmacovigilance

	Questions proposées					
Réponses	Ont entendu parler de la PV ?		Ont été formés sur la PV?		Savent définir la PV?	
	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%
Oui	36	97,3%	25	67,6%	5	13,5%
Non	1	2,7%	12	32,4%	32	86,5%
TOTAL	37	100%	37	100%	37	100%

➤ *Antipaludiques responsables d'effets indésirables*

Les principaux antipaludiques responsables d'effets indésirables cités par les prestataires étaient par ordre décroissant selon le pourcentage :

- l'association **AS+AQ** (46%) ;
- l'association **AL** (16,2%) ;
- **la quinine injectable** (10,8%) ;
- l'association **AS+MQ** (8,1%) ;
- l'association **AS+SP** (5,4%)
- **l'Amodiaquine** ; l'association **DA+Pi** ; **la SP** ; **artésunate** et **la méfloquine** étaient tous de l'ordre de 2,7%.

➤ **Les freins à la déclaration des effets indésirables**

Tableau VI : Freins à la déclaration des EI liés aux antipaludiques

FDEIM	PRESTATAIRES	
	Nbre	%
Manque de temps	8	21,6%
Méconnaissance du circuit de déclaration	6	16,2%
Effet indésirable inconnu	3	8,1%
Méconnaissance de l'aboutissement de la déclaration	13	35,1%
Par négligence	7	19%

***FDEIM** : Frein à la Déclaration des effets indésirables liés aux médicaments*

➤ **Attitude des prestataires face aux effets indésirables**

Tableau VII : Attitude des prestataires face aux effets indésirables

Attitudes	Prestataires	
	Nombre	(%)
Ont changé le médicament	20	54,1%
Ont continué le traitement	1	2,7%
Ont associé un traitement correcteur d'effets indésirables	11	29,7%
L'ont rapporté	3	8,1%
Autres	2	5,4%
TOTAL	37	100%

➤ **Motifs évoqués par les prestataires**

Parmi les 37 prestataires interrogés :

- ✓ **56,7%** pensaient que notifier un effet indésirable était obligatoire quelque soit la nature de l'effet et sa gravité,
- ✓ **24,3%** affirment notifier seulement en cas d'effet sérieux ou grave,

- ✓ **19%** quand l'effet indésirable était inattendu (non décrit par le fabriquant)

➤ **Connaissance du circuit**

Sur les 37 prestataires interrogés ; 2,7% de médecins, 5,4% de pharmaciens, 24,4% d'infirmiers et 13,5% de sages femmes disaient avoir rapporté leur EI au médecin chef de district, 2,7% de médecins au PNLP, 2,7% de médecins, 2,7% de sages femmes à la Société Pharmaceutique via le Délégué Médical, 10,8% d'infirmiers au médecin chef de région et 10,8% de médecins, 5,4% de pharmaciens, 13,5% de sages femmes, 5,4% d'infirmiers ont évoqué d'autres raisons telles que les fiches de notification n'étaient pas disponibles, ne notifiaient pas enfin déclaraient à l'infirmier chef de poste ou au major.

➤ **Attente des prestataires**

Tableau VIII : Attente des prestataires après déclaration d'un EI

Attente des prestataires	PRESTATAIRES		TOTAL	
	Nbre	%	Nbre	%
Information ou feed back sur l'évènement indésirable	29	78,4%	37	100%
Retrait du produit	1	2,7%		
Modification de la notice	1	2,7%		
Information sur la conduite à tenir devant cet effet indésirable	6	16,2%		

III.2) Résultats issus de la vérification des registres de consultation

A l'issue de la vérification des registres de consultation 565 patients ont été répertoriés pour cause de paludisme et les résultats sont répartis comme suit :

- **47,4% (268/565)** des antipaludiques prescrits aux patients étaient en monothérapie
- **41,9% (237/565)** ont respecté le protocole OMS/PNLP
- **15% (85/565)** avaient fourni des posologies à leur patient
- **22,4% (19/565)** des posologies fournies étaient incorrectes
- **50,4% (285/565)** n'avaient pas fait de TDR avant tout traitement
- **89,2% (504/565)** n'avaient pas reçu de rendez-vous

IV) Discussion

IV.1) connaissance des prestataires sur la prise en charge du paludisme

Notre étude a révélé que **63,6%** des agents de santé interrogés affirmaient prescrire les CTA recommandées par le PNLP. Au cours de la vérification des registres de consultation **52,6%** avaient prescrit des CTA à leurs patients. En comparant ces deux résultats nous avons constaté que **11%** de ces prestataires ne respectaient pas cette recommandation. Une étude menée à la ville de Kigali (Rwanda) en mars 2008 sur l'évaluation de l'application du protocole national du traitement du paludisme simple par les prestataires dans les formations sanitaires avait montré que **63,3%** des prescriptions étaient conformes au protocole. Mais à côté de ces prescriptions, les connaissances insuffisantes des prestataires de soins sur le protocole national, ainsi que le doute et la crainte sur l'efficacité et les effets indésirables des médicaments retenus dans ce protocole étaient apparus comme étant les facteurs associés au non-respect de ce protocole. [1]

Une autre étude menée au Burundi et portant sur l'évaluation de la prise en charge des cas de paludisme dans les structures de soins conformément au nouveau protocole de traitement antipaludique et qui s'était déroulée en Février 2005, avait montré que **78%** des prestataires prescrivaient l'association AS+AQ. [2]

En outre dans notre étude d'autres associations (AS+MQ) et certaines monothérapies (Amodiaquine, Artésunate) ont été prescrites ce qui était non conforme aux directives. Par exemple l'association AS+MQ n'était pas conseillée parce que les données de toxicité et les posologies sont insuffisantes pour recommander son utilisation en Afrique. [3] Toutefois suite à l'étude de Faye et al, l'OMS recommande maintenant son utilisation dans le nouveau guide du traitement antipaludique paru en 2010. [4]

Il en est de même pour les monothérapies surtout pour le cas de l'artésunate l'OMS interdisait son utilisation seule pour éviter la survenue de cas de résistances et protéger du coup les dérivés d'artémisinine. Une autre étude menée à la ville de Cotonou (Bénin) sur la prise en charge du paludisme intitulée « évaluation des pratiques des professionnels suite à l'introduction des dérivés d'artémisinine » et portant sur 690 agents de santé du secteur public et du secteur privé en Mai 2005 avait montré que 95,5% des prestataires connaissaient les CTA qui représentaient 89,6% des antipaludiques prescrits. Les dérivés de l'artémisinine étaient prescrits en deuxième intention et en monothérapie que ce soit pour le traitement du paludisme simple ou du paludisme grave. [5]

Une enquête faite à Dakar au niveau du district sanitaire de Guédiawaye en avril 2008 portant sur l'usage rationnel des médicaments contre l'accès palustre simple a montré que **23,95%** des antipaludiques prescrits étaient en monothérapie. [6]

Ce qui prouve qu'un système de communication efficace doit être mis en place en vue d'une large diffusion de la nouvelle politique de traitement.

Les difficultés de la prise en charge du paludisme étaient diverses et variées. Elles étaient surtout liées à l'administration d'amodiaquine qui était souvent mal tolérée par les patients car ses effets secondaires étaient très nombreux notamment avec les troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements etc..). L'inefficacité du médicament pouvait être liée soit à une dose insuffisante du médicament antipaludique ou soit à une mauvaise observance du malade au traitement en ne respectant pas les recommandations de son prescripteur. Un autre phénomène pouvait l'expliquer c'est-à-dire un diagnostic erroné du paludisme ou bien même la mauvaise qualité du médicament qui pouvait ne pas contenir de principe actif.

Au Sénégal depuis 2007, le PNLP a mis à la disposition des structures sanitaires publiques, des Tests de Diagnostic Rapide du paludisme (TDR) de type protéine 2 riche en histidine ou HRP2. [8]

C'est le test qui permet de détecter le *P.falciparum* dans le sang du sujet atteint de paludisme. Donc ce test est spécifique à *Plasmodium falciparum*. Les tests de diagnostic rapide du paludisme, parfois appelés «bandelettes réactives» détectent les antigènes spécifiques (protéines) produits par les parasites. Ces antigènes sont présents dans le sang des personnes infectées. Le test rapide signale leur présence par un changement de couleur de la bandelette de nitrocellulose. Certains de ces tests peuvent détecter qu'une seule espèce (*plasmodium falciparum*) habituellement en repérant la protéine riche en histidine (PLDH) spécifique au parasite. Cependant l'évaluation du test de diagnostic rapide du Paludisme CARESTART™ Malaria PLDH par le service de parasitologie médicale de l'UCAD a montré une sensibilité de 98,8% (probabilité pour un sujet malade d'avoir un test positif) et une spécificité de 95,5% (pour un sujet non malade d'avoir un test négatif). La valeur prédictive positive ou VPP (probabilité qu'un sujet soit effectivement malade en cas de test positif) est de 94,6% tandis que la valeur prédictive négative ou VPN (probabilité qu'un sujet soit effectivement non malade en cas de test négatif) est de 99%. Le résultat était valide pour tous les TDR effectués avec apparition de la bande de contrôle C dans 100% des cas. Les techniciens de laboratoire ont jugé facile l'utilisation du CARESTART™ et ont noté, par ailleurs, que ce test détectait des espèces différentes de *P. Falciparum* notamment *Plasmodium Malariae*, ce qui constitue un atout certain pour les évaluations épidémiologiques. Il résulte de cette évaluation que le CARESTART™ constitue un bon outil de diagnostic rapide qui peut avoir sa place dans la prise en charge du Paludisme **selon le rapport final du professeur GAYE** du Service de Parasitologie de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar. [8]

Ainsi un an après l'introduction du TDR au Sénégal, ce test de diagnostic rapide est utilisé à 65% dans les structures de santé. Il est gratuit dans les structures sanitaires car c'est sur financement du fonds Mondial pour la lutte contre le paludisme, le sida et la tuberculose qui l'achète et le met à la disposition du système. Ce financement va assurer la disponibilité du TDR jusqu'en 2012. [57]

Quant à notre étude 49,6% de TDR ont été faits conformément au protocole contre 50,4% de TDR non faits. Ces résultats ont montré que les prestataires ne respectaient pas l'ordinogramme de prise en charge du paludisme simple avec les TDR.

L'étude faite au niveau du district sanitaire de Guédiawaye en avril 2008 a montré que seulement 14,1% de TDR ont été faits aussi bien dans les postes de santé (secteur public) que dans les pharmacies (secteur privé). Ce faible résultat enregistré était dû aux ruptures de stock et de la disponibilité des TDR dans le privé. [6]

Cela témoigne d'une persistance des mauvaises habitudes de prescription car ne pas faire de diagnostic biologique pour être certain que le patient est atteint de paludisme, entre dans le cadre de l'utilisation irrationnelle des antipaludiques. Ceci peut favoriser par la suite des phénomènes de résistance due à une pression médicamenteuse excessive sur le parasite et le gaspillage des médicaments que nous n'utilisons pas à bon escient.

Pour les posologies l'étude menée au Bénin [5] a révélé que 26,1% chez l'adulte et 20,9% chez l'enfant des posologies étaient incorrectes donc au total 47% de posologies incorrectes alors que notre étude mettait en évidence 22,4% de posologies incorrectes ce qui prouve que des efforts restent à faire. L'étude effectuée au Burundi [2], a illustré que 20% des doses d'antipaludiques étaient incorrectes.

L'étude faite au district sanitaire de Guédiawaye confirme nos résultats et a révélé que 25,4% des posologies et de la durée du traitement étaient non adaptées. [6]

Il faut signaler que dans notre étude, pour 85% des enregistrements faits au niveau des registres de consultation, la posologie n'était pas mentionnée. Le remplissage correct des outils de gestion doit être le premier réflexe du prescripteur.

Pour ce qui est de la prise en charge du paludisme grave, le PNLP recommande l'utilisation de la quinine injectable en perfusion dans du sérum glucosé 5% ou 10% selon la disponibilité et on considère que tout cas de paludisme chez la femme enceinte est considéré comme grave et que par la suite les ACT sont contre indiquées chez cette dernière pendant le 1^{er} trimestre. [10]

Le paludisme grave est potentiellement mortel surtout chez les sujets vulnérables comme les femmes enceintes et les enfants de 0 à 5 ans. [18]

Il devient alors urgent de former ou recycler les agents de santé dans la prise en charge des cas graves et cela sur toute l'échelle de la pyramide sanitaire du pays. Le Sénégal par le biais du PNLP a mis toutes les dispositions nécessaires afin d'atteindre ces objectifs et ceci avec l'appui stratégique des organismes internationaux comme les bailleurs de fonds.

L'étude faite par le PNLP portant sur l'évaluation de la première année de la phase 1 du fonds Mondial/Round 4 en Mars 2007, a révélé que **66,1%** de la prise en charge des cas graves de paludisme au Sénégal étaient correctes. [11] Dans notre étude **66,7%** des prestataires de soins savaient exactement comme prendre en charge les cas graves de paludisme. Nous avons constaté qu'il y a eu un accroissement de **0,6%** Ce qui est encourageant par rapport à 2007 .

Nous avons constaté aussi lors de notre étude que 13,5% des prestataires ne savaient pas que les CTA n'étaient pas recommandées chez la femme enceinte car il y avait peu de renseignements sur les données de toxicités pour le fœtus. Ainsi pour plus de sécurité, on a opté au Sénégal de ne pas l'administrer à la femme enceinte. L'étude faite au Bénin [5] a montré que les CTA étaient prescrites dans 34,6% chez les femmes enceintes. Mais certains spécialistes pensent que les femmes enceintes peuvent utiliser les CTA au cours du 2^{ème} et du 3^{ème} trimestre de la grossesse sans un risque potentiel pour le fœtus.

La plupart des structures sanitaires ne disposaient pas du protocole de prise en charge du paludisme du PNLP et même bon nombre de prestataires ignoraient son existence.

Lors de la vérification des registres de consultation il n'y avait que **58,1% des prestataires** qui respectaient les protocoles OMS/PNLP. En plus ils ne donnaient pratiquement pas de rendez-vous (RV) que seulement **10,8%** qui donnaient de RV à leurs patients ce qui était relativement faible. Nous avons constaté aussi que certains patients présentaient des signes pouvant évoquer des affections autres que le paludisme (toux, crachats, angine, éruption cutanée, écoulement de l'oreille) avec un TDR négatif et paradoxalement ils traitent le paludisme sans tenir compte des autres symptômes. Ce qui était contraire à l'ordinogramme de prise en charge du paludisme simple avec les TDR. [12]

L'enquête faite à Dakar au niveau du district sanitaire de Guédiawaye [6], a révélé que **39,4%** des prestataires aussi bien dans le privé que dans le secteur public ont donné des rendez-vous à leurs patients et **69,0%** des prestataires se conformaient aux directives OMS/PNLP ce qui était encourageant par rapport à notre étude.

Le problème récurrent des TDR souvent négatifs posaient d'énormes difficultés aux prestataires pour une meilleure prise en charge du paludisme. Ce qui a poussé à certains prestataires de douter de la fiabilité du TDR utilisé. Nous avons remarqué en vérifiant les registres de consultation qu'en cas de TDR négatif alors que les signes du paludisme étaient présents, les prescripteurs étaient amenés à prescrire un antipaludique. Cependant l'idéal serait d'avoir un nombre de TDR positif correspondant au nombre de CTA dispensées dans les structures sanitaires. Ce qui n'était pas toujours respecté puisque certains patients étaient traités sans pour autant faire de TDR. Cela prouve que certains prestataires continuent d'appliquer cette ancienne recommandation de l'OMS et du PNLP qui préconisait le traitement présomptif de tout accès fébrile (en Afrique Sub-saharienne) par des médicaments antipaludiques en considérant que toute fièvre a le plus souvent une origine palustre même si la preuve parasitologique n'est pas toujours apportée. [13]

IV.2) Pharmacovigilance des antipaludiques

Le PNLP à travers le Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale est en train de mettre en place une politique de pharmacovigilance en dotant les structures sanitaires publiques des fiches de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament. Il faut signaler que la notification des effets indésirables des médicaments (EIM) par les professionnels de santé constitue la pierre angulaire de tout système de pharmacovigilance.

Notre étude cherchait à évaluer la connaissance et l'intérêt des prestataires de santé pour la pharmacovigilance, et d'identifier les problèmes liés à la détection et à l'évaluation des EIM dus aux antipaludiques afin d'apprécier les apports potentiels de cette activité de PV dans notre système de santé.

Notre travail a permis de révéler que 32,4% des prestataires n'avaient jamais reçu de formation en pharmacovigilance. Cependant malgré cette absence de formation de ces derniers, 97,3% ont déjà entendu parler de la pharmacovigilance. En ce qui concerne la définition de la PV seuls 13,5% ont pu définir correctement la PV et 62% connaissent ce qu'est une fiche de notification avec 83,8% des prestataires qui ont entendu parler d'une fiche de notification.

En outre 46% ont affirmé que l'association AS+AQ était responsable dans la majorité des cas des effets indésirables et seulement 16,2% pour l'association AL.

Parmi les prestataires interrogés, **35,1%** étaient confrontés à des effets indésirables liés aux antipaludiques. A ce propos l'attitude de ces prestataires face à ces effets indésirables a varié, **54,1%** ont changé le médicament, **2,1% des prestataires** disaient à leur patient de continuer le traitement, **29,7%** ont associé un traitement correcteur, **8,1%** ont rapporté l'effet indésirable.

Pour les problèmes, les mêmes ont été observés lors d'une enquête réalisée en France au CHU de Toulouse sur les obstacles liés à la notification des effets indésirables. Ce sont les internes en psychiatrie et médecine du travail qui notifient les effets indésirables davantage que leurs confrères chirurgiens. Les raisons invoquées par les internes non déclarants étaient de n'avoir pas constaté d'EI avec 41,0%, de n'y avoir pas songé le moment venu avec 23,0%. Les autres motifs, étaient le manque de temps 6,60%, et 8,20% ignoraient la procédure de déclaration. [20]

En comparant nos résultats (21,60% par manque de temps, 16,20% par méconnaissance du circuit de déclaration, 19% par négligence et 8,10% par effet inconnu) avec ceux de Toulouse [20], nous avons remarqué malgré que la France soit un pays développé avec une bonne organisation du système de pharmacovigilance nous avons rencontré pratiquement les mêmes problèmes liés à la notification des effets indésirables.

Le motif de rapporter les effets indésirables n'est plus à démontrer dans la mesure où il permet aux décideurs de prendre les mesures idoines en cas d'EI sérieux ou inattendu pouvant mettre en danger la vie des patients. A ce propos notre étude nous a révélé que 56,70% des prestataires pensaient que c'était la procédure normale, 24,30% l'effet indésirable était sérieux et 19% que l'effet indésirable était inattendu.

Une étude réalisée sur 10 médicaments en France sur la pharmacovigilance, a montré que 5% des effets indésirables sont notifiés et 63% des notifications lors de la première année de commercialisation concernent les effets indésirables inattendus, 56% la 2^{ème} et 37% la 4^{ème}.

L'introduction de nouveaux produits et les modifications des pratiques de prescription rendent indispensable la mise en place d'une régulation fondée sur une évaluation périodique et globale de l'impact de l'utilisation de ces médicaments en conditions réelles sur la santé des populations. [19]

Sur les 37 prestataires interrogés ; 2,7% de médecins, 5,4% de pharmaciens, 24,4% d'infirmiers et 13,5% de sages femmes disaient avoir rapporté leur EI au médecin chef de district, 2,7% de médecins au PNL, 2,7% de médecins, 2,7% de sages femmes à la Société Pharmaceutique via le Délégué Médical, 10,8% d'infirmiers au médecin chef de région et 10,8% de médecins, 5,4% de pharmaciens, 13,5% de sages femmes, 5,4% d'infirmiers ont évoqué d'autres raisons telles que les fiches de notification n'étaient pas disponibles, ne notifiaient pas enfin déclaraient à l'infirmier chef de poste ou au major.

Les attentes des prestataires après la déclaration des effets indésirables ont été dans 78,40% des feed back, 2,70% pour le retrait du produit, 2,70% la modification de la notice et enfin 16,20% information sur la conduite à tenir devant cet effet indésirable.

BIBLIOGRAPHIE

[1]: M.NZAYIRAMBAHO, R.J.FREUND, P.MILLET, P.LOMBRAIL, D. MALVY, G.POTEL

Evaluation de l'application du protocole national du traitement du paludisme simple dans les formations sanitaires sur 120 prestataires de soins.

Médecine et Maladies infectieuses

Volume 38, n°3, p 119-129 (Mars 2008)

[2] : Ministère de la Santé Publique, Burundi, 2005

Evaluation de la prise en charge des cas de paludisme dans les structures de soins conformément au nouveau protocole de traitement antipaludique, 24 Janvier-23 Février 2005, page 6.

[3]: Les associations thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT) : rapport de l'OMS et de RBM (roll back malaria)/ mise à jour novembre 2005

http://www.rollbackmalaria.org/cmc_upload/0/000/015/364/RBMInfosheet_9fr.htm

consulté le 28/10/ 2008

[4] : Faye B, Ndiaye JL, Tine R, Sylla K, Gueye A, Lô AC, Gaye O.

A randomized trial of artesunate mefloquine versus artemether lumefantrine for the treatment of uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in Senegalese children.

[5] : Prise en charge du paludisme au Bénin :

Évaluation des pratiques professionnelles suite à l'introduction des dérivés d'artémisinine.

Médecine tropicale ISSN0025-682x CODEX METRA 2 ; 2009 ; Volume 69 ; n°6 ; p 561-564 (articles)

[6] : SOUMARE.A.

www.remed.org/usagerationnel_paludisme_dakar.pdf : consulté le 20/11/09

[7]: Quality of Antimalarials in Sub-Saharan Africa (QAMSA)

Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Madagascar, Senegal and Uganda

USAID, November 2009

[8]: TEST PALUDISME

http://biotech-services.com/test_paludisme_058.htm : consulté le 25/ 05/2010

[9]: TDR AU SENEGAL

Nouveau test de diagnostic pour le paludisme

www.keewu.com/article2641.html : consulté le 25/05/2010

[10] : Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale

Programme National de Lutte contre le Paludisme. Dakar année 2006 (version 2006)

[11]: PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE PALUDISME (PNLP)

Evaluation de la première année de la phase 1 du fonds Mondial/Round 4

Mars 2007, p 7-8[55] : PNLP

[12] : Ordigramme de prise en charge du paludisme simple avec les TDR.

PNLP Juillet 2007

[13]: WORLD HEALTH ORGANISATION. Management of uncomplicated malaria and the use of antimalarial drug for the protection of traveller-Geneva.

WHO/MAL/96.1075

www.jle.com/fr/revues/sante_pub/san/e-docs/00/03/5B/AB/article.md : consulté le 29/05/2010

[14] : Résumé, Plan d'action mondial contre le Paludisme

Roll Back Malaria, 11 pages, année 2008

[15] : Données, chiffres et stratégie clés du plan d'action mondial contre le Paludisme

Roll Back Malaria, 24 pages, année 2008

[16] : REINERT.P.

Développement et Santé, n°189,2008. Bulletin spécial paludisme

[17] : ISABELLE MARQUET

www.remed.org/memoire_Isabelle_Marquet-v1.rtf : consulté le 15/12/09

[18]: DIOP.B.M. ; BADIANE M.; SOW P.S.; COLL / SECK A. M.

Le paludisme dans le service des maladies infectieuses du CHU de Fann de Dakar

Bull. Trim. De la représentation de l'OMS au Sénégal, 1995 ; 5 : 11-16

[19] : ANNE PRIGENT ET FREDERIKA VAN INGEN

Pharmacovigilance

Le médicament suivi à la trace

Collection Impact, Médecine Hebdo. , n°572, p40-45 (22 Mars 2002).

[20] : GRAILE V. ; LAPEYRE-MESTRE.M, MONTASTRUC.JL

Pharmacovigilance : enquête d'opinion auprès des internes d'un centre hospitalier universitaire

Thérapie 1994 ; 49 : 373 – 419.