

Élaboration des propositions du Fonds
Mondial sur le **paludisme**

**RÉCAPITULATIF DE LA POLITIQUE
DE L'OMS
Mai 2010**

Plan mondial de lutte contre le paludisme



**World Health
Organization**

Sommaire

	Introduction.....	3
1.	Gestion des cas (diagnostic inclus).....	5
2.	Gestion des achats (chaîne d’approvisionnement incluse).....	10
3.	Prise en charge du paludisme au niveau communautaire.....	17
4.	Paludisme et grossesse.....	20
5.	Traitement préventif intermittent du paludisme chez le nourrisson.....	23
6.	Suivi de l’efficacité thérapeutique (pharmaco-résistance incluse).....	25
7.	Lutte anti-vectorielle contre le paludisme, résistance aux insecticides incluse.....	29
8.	Surveillance, Suivi et Évaluation.....	37
9.	Élimination.....	43

INTRODUCTION

Ces dernières années, la visibilité et le soutien politique apportés à la lutte contre le paludisme ont continué de progresser sérieusement. Le présent récapitulatif de la politique est un résumé des stratégies techniques recommandées par l'OMS. Il a pour objet de présenter, dans le cadre d'un document concis, un résumé des Recommandations prononcées par l'OMS afin d'aider les pays à développer les propositions du Fonds Mondial, et à sélectionner et budgétiser de manière appropriée les domaines d'intervention nécessaires à une couverture universelle et durable. Les principaux domaines d'intervention comprennent, notamment : prévention et contrôle vectoriel du paludisme ; gestion des cas de paludisme, diagnostics, prévention au sein des groupes spéciaux (pendant la grossesse et chez le nourrisson), surveillance, suivi et évaluation. Ce récapitulatif souligne les domaines techniques et les activités de mise en œuvre que les pays doivent veiller à inclure dans la proposition et financer de manière suffisante pour en garantir l'efficacité. Il n'a pas vocation à se substituer aux documents de l'OMS sur lesquels il s'appuie, mais à être utilisé parallèlement aux publications de référence de l'OMS fournies dans un document distinct (« Élaboration de proposition du Fonds Mondial sur le paludisme : une compilation des documents de référence de l'OMS, mai 2010 »).

L'OMS recommande que toute personne exposée au risque du paludisme soit protégée par un contrôle vectoriel efficace afin de réduire les capacités vectorielles du moustique vecteur du paludisme et, par conséquent, réduire les taux de transmission, de mortalité et de morbidité associés au paludisme. Le présent document est essentiellement consacré aux deux principales formes d'intervention opérationnelle en faveur du contrôle vectoriel du paludisme : la pulvérisation intra-domiciliaire à effet rémanent (IRS) et les moustiquaires imprégnées d'insecticide longue durée (LLIN)¹. Dans certaines situations et certains contextes spécifiques, lorsque les zones de reproduction du vecteur répondent à certaines conditions², ces interventions essentielles peuvent être localement complétées par d'autres méthodes (contrôle des larves ou gestion environnementale, par exemple) dans le contexte de la Gestion intégrée des vecteurs (IVM).

Une mise en œuvre efficace et inscrite dans la durée des interventions de contrôle vectoriel du paludisme (IRS et / ou LLIN) requiert un engagement clair sur le plan politique et de la part des autorités ainsi qu'un soutien sur le long terme de la part des partenaires financiers. L'épidémiologie du paludisme présente une grande diversité d'un pays à l'autre ainsi qu'au sein des pays eux-mêmes, et c'est pourquoi le présent document n'essaie pas de donner des recommandations spécifiques pour chaque situation possible. Il met plutôt l'accent sur le potentiel général et sur la valeur de la prévention du paludisme par les IRS et / ou les LLIN et inclut les principaux facteurs qu'il convient de considérer lors de la sélection ou de la combinaison des différentes formes d'intervention.

Les questions de coût sont rarement abordées dans ce document car les chiffres varient grandement d'un programme à l'autre (et d'un pays à l'autre) et avec le temps. Les nouvelles technologies (en cours de développement), telles que les LLIN améliorées, les nouvelles coformules de CTA et les formules à durée d'action prolongée pour l'IRS peuvent également exercer une incidence sur les coûts estimés à court terme. Les informations localement disponibles sur les coûts opérationnels, essentielles dans le cadre de la réalisation des objectifs d'intervention (coûts de transport,

¹ Parce que l'OMS conseille que les moustiquaires fournies et distribuées dans le cadre des programmes de lutte contre le paludisme soient toutes des LLIN recommandées par le WHOPEs, et parce que les kits de traitement insecticide longue durée des moustiquaires recommandés par le WHOPEs sont désormais disponibles pour les moustiquaires non traitées trouvées sur le terrain, toute moustiquaire traitée à l'insecticide est considérée, dans le présent document, comme une LLIN.

² Ces conditions sont spécifiées sur www.who.int/malaria

sensibilisation des communautés, salaires / primes versés aux professionnels de la santé qui réaliseront les interventions, par exemple) en sus du coût des produits, doivent servir de base à l’élaboration du budget.

L’accès à un diagnostic rapide et à un traitement efficace du paludisme réduit la durée de la maladie, prévient la progression vers une forme plus sévère de la maladie et la majorité des décès imputables au paludisme. C’est pourquoi l’accès au diagnostic et au traitement du paludisme doit être considéré non seulement comme une composante essentielle de la lutte contre le paludisme, mais également comme un droit fondamental des populations exposées au risque du paludisme. En tant que tel, cet accès doit devenir l’un des éléments centraux du développement des systèmes de santé et l’une des composantes-clés de la réduction de la morbidité et des décès imputables au paludisme.

Il relève de la responsabilité de l’ensemble des programmes sanitaires nationaux de développer une politique de traitement du paludisme en adéquation avec les Directives et recommandations de l’OMS. Il est évident que les politiques de traitement antipaludiques varieront d’un pays à l’autre suivant le degré d’épidémiologie de la maladie, le taux de transmission, l’évolution de la résistance aux médicaments et le contexte politico-économique. Les objectifs globaux de toute politique de traitement antipaludique demeurent néanmoins les suivants :

- Détecter tous les cas de paludisme via une confirmation parasitologique du diagnostic
- Assurer de manière rapide, durable et radicale la guérison des infections paludéennes confirmées
- Réduire la morbidité et la mortalité, anémies associées au paludisme incluses
- Prévenir la progression des cas de paludisme sans complication vers des formes plus sévères et potentiellement fatales de la maladie
- Réduire l’impact de l’infection paludéenne du placenta et des anémies associées au paludisme maternel chez la mère et le nouveau-né
- Réduire le taux de transmission du paludisme en réduisant les réservoirs de parasites paludéens

Afin de s’assurer de disposer des ressources appropriées pour les objectifs et des meilleurs soins pour les populations exposées au risque du paludisme, les pays doivent s’assurer qu’ils disposent d’un niveau de diagnostic élevé (microscopie ou diagnostic rapide avec TDR) et de traitements efficaces par CTA à tous les niveaux du système de prestation de soins de santé, y compris au niveau communautaire.

Que le programme ait pour objectif final de contrôler et / ou d’éliminer totalement le paludisme, les trois principales formes d’intervention opérationnelle (gestion des cas, IRS et LLIN) représentent des priorités stratégiques essentielles qui peuvent être complétées de manière adaptée au contexte par des TPIp, TPIe et autres formes d’intervention. Quelles que soient les interventions déployées et appliquées, il est cependant essentiel de mesurer les progrès réalisés, d’évaluer les régressions et de réorienter les programmes afin d’atteindre les objectifs fixés sur le plan national et / ou mondial.

Ce présent présente les outils actuellement recommandés qui peuvent et doivent être intégrés aux propositions du Fonds Mondial afin de s’assurer du respect, en temps voulu, des conditions de suivi par rapport aux indicateurs fixés et, notamment, en matière de gestion des données disponibles sur l’ensemble des interventions et, en particulier, de gestion des performances.

1. GESTION DES CAS DE PALUDISME

1.1 Directives concernant le traitement du paludisme³

La gestion des cas de paludisme (englobant un diagnostic et un traitement rapides avec un médicament antipaludique efficace) constitue l’une des stratégies essentielles du contrôle du paludisme.

1.1.1. Diagnostic du paludisme

Un diagnostic rapide et précis du paludisme est fondamental pour une gestion efficace de la maladie et essentiel à l’amélioration de la gestion globale des maladies fébriles. L’OMS recommande actuellement :

- une confirmation parasitologique rapide par microscopie ou TDR chez tout patient susceptible d’être atteint du paludisme avant le début du traitement ; et
- un traitement basé sur une simple suspicion clinique ne doit être envisagé que s’il est impossible de procéder au diagnostic parasitologique.

Les recommandations ci-dessus relatives à la gestion du paludisme dans les zones fortement endémiques impliquent une évolution progressive du traitement présomptif vers une confirmation parasitologique préalable au traitement chez les enfants de moins de cinq ans. Cette approche donnera nécessairement lieu à une augmentation de l’approvisionnement et de l’utilisation des tests de diagnostic rapide et à la nécessité de renforcer les services de laboratoires et de microscopie.

Parallèlement à ce qui précède, l’estimation des besoins et des coûts (directs et indirects) liés au diagnostic du paludisme (formation des professionnels de la santé, éducation des consommateurs, supervision et assurance qualité, notamment) doit être prise en compte dans le cadre des coûts de la gestion des cas.

1.1.2. Traitement du paludisme

a) Paludisme à *P. falciparum* sans complication

Les combinaisons thérapeutiques à base d’artémisinine (CTA) sont recommandées pour traiter tous les cas de paludisme à *falciparum* sans complication et, notamment :

- chez les nourrissons
- chez les personnes vivant avec le VIH / SIDA
- dans le cadre d’une gestion communautaire des cas de paludisme
- chez les femmes enceintes, aux 2^e et 3^e trimestres*

*Exception : l’utilisation au 1^{er} trimestre peut être envisagée en l’absence de traitement antipaludique alternatif efficace uniquement.

³ *Directives concernant le traitement du paludisme*, 2^e édition, Genève Organisation mondiale de la santé, 2010, http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf

Les cinq CTA suivantes sont actuellement recommandées en tant que traitements de première intention :

- artéméther + luméfantrine
- artésunate + amodiaquine
- artésunate + méfloquine
- artésunate + sulfadoxine-pyriméthamine
- dihydroartémisinine + pipéraquline

Traitement de deuxième intention :

- une CTA alternative efficace (l'efficacité des CTA dépendant partiellement de l'efficacité du médicament associé, il est possible d'utiliser 2 CTA différentes en première et en deuxième intentions)
- quinine + tétracycline ou doxycycline ou clindamycine

Remarque : Ni les dérivés de l'artémisinine (formules orales ou parentérales) ni les médicaments associés⁴ aux CTA ne doivent être utilisés dans le cadre d'une monothérapie orale pour le traitement du **paludisme à falciparum sans complication**.

b) Grossesse

Les options suivantes sont recommandées pour le traitement du paludisme sans complication durant la grossesse :

1^{er} trimestre⁵:

- Quinine + clindamycine

2^e et 3^e trimestres :

- l'une ou l'autre des CTA recommandées ci-dessus
- artésunate + clindamycine
- quinine + clindamycine

c) Paludisme à falciparum grave

Tout médicament antipaludique suivant peut être recommandé en tant que traitement initial :

- artésunate (intraveineuse ou intramusculaire)
- quinine (par i.v. ou injection i.m.)
- artéméther (i.m.)
- artésunate (en suppositoire chez l'enfant)

⁴ Dans certains pays, le sulfadoxine-pyriméthamine (SP) est utilisé à titre de traitement préventif intermittent durant la grossesse (TPIp) et / ou chez le nourrisson (TPIe). Il s'agit de l'une des utilisations acceptées pour le SP, qui peut dès lors être intégrée aux propositions du Fonds Mondial pour ce type d'interventions.

⁵ Les CTA ne doivent être employées que si elles représentent le seul traitement antipaludique disponible.

Traitement de suivi :

Une fois que le patient a commencé de guérir et qu'il peut tolérer un traitement oral, ou après au moins 24 heures de traitement parentéral, les options suivantes peuvent servir à compléter le traitement :

- CTA complète ou
- quinine + clindamycine ou doxycycline

d) Paludisme à *P. vivax* sans complication

La chloroquine associée à la primaquine est le traitement de choix des infections sensibles à la chloroquine.

- Dans les zones où le parasite *P. vivax* est résistant à la chloroquine, les thérapies à base d'artémisinine (notamment celles dont les médicaments associés ont une demi-vie plus longue) sont recommandées pour le traitement du paludisme à *P. vivax*.
- Au moins 14 jours de traitement à la primaquine sont nécessaires pour un traitement radical du *P. vivax*.
- En cas de déficit léger à modéré en G6PD, une base de 0,75 mg / kg poids corporel de primaquine est administrée une fois par semaine pendant 8 semaines. En cas de déficit grave en G6PD, la primaquine est contre-indiquée et ne doit pas être administrée.
- Là où une CTA (hors AS+SP) a été adoptée en tant que traitement de première intention d'un paludisme à *P. falciparum*, elle peut également servir, associée à la primaquine, au traitement radical d'un paludisme à *P. vivax*. Le traitement par artésunate plus sulfadoxine-pyriméthamine n'est pas efficace contre le *P. vivax* dans de nombreux endroits.

1.1.3. Politique de traitement antipaludique

La Politique de traitement antipaludique se compose de recommandations et de règlements concernant la disponibilité et l'utilisation rationnelle des médicaments antipaludiques dans un pays. Elle fournit également des directives relatives à un diagnostic précoce et à un traitement rapide et efficace à adapter de manière appropriée au contexte local pour tous les niveaux des systèmes de santé.

1.1.4. Processus de modification de la politique

Modifier la politique antipaludique dans un pays requiert une concertation de tous les intervenants ainsi qu'un contrôle continu de la part du Ministère de la santé.

La principale preuve de la nécessité de modifier la politique est l'efficacité thérapeutique des médicaments antipaludiques utilisés et évalués en vertu des normes établies par les protocoles de l'OMS⁶. L'OMS recommande actuellement de modifier la politique antipaludique dans les cas suivants :

Le taux d'échec du traitement est supérieur à 10 % (selon l'évaluation obtenue grâce au suivi de l'efficacité thérapeutique à 28 jours)

De même, un médicament antipaludique ne doit être sélectionné comme nouvelle option de politique antipaludique que si son taux de guérison moyen est supérieur à 95 % selon l'évaluation de l'étude de l'efficacité thérapeutique.

⁶ Se reporter au chapitre sur le suivi de l'efficacité thérapeutique pour de plus amples détails sur lesdits protocoles

1.1.5. Processus de mise en œuvre d’une nouvelle politique

A ce jour, presque tous les pays fortement endémiques à *falciparum* ont déjà revu leur politique antipaludique afin d’y inclure des CTA en tant que traitements de première intention. Toutefois, plusieurs de ces pays sont encore dans la phase d’intensification de leur action et dépendent fortement des financements extérieurs et, notamment, du Fonds Mondial, pour disposer d’une couverture universelle.

Ci-dessous sont répertoriés les domaines et activités critiques requis pour l’expansion et / ou la mise en œuvre efficace d’une politique révisée ayant des implications budgétaires et qui doivent par conséquent être pris en compte dans la préparation de toute proposition destinée à soutenir la mise en œuvre d’une politique antipaludique à base de CTA :

- 1) Activités préliminaires de planification et de développement d’un cadre de mise en œuvre ou de renforcement et, notamment, activités de prévision, de formation et de supervision, dans la mesure du possible
- 2) Approvisionnement et distribution de fournitures
 - Estimation des besoins (médicaments et tests de diagnostic rapide)⁷, sur la base du fardeau de la maladie et de la stratégie de déploiement qui sera employée, par exemple, à l’échelle nationale, phase initiale de déploiement préalable à un renforcement, secteur public, etc.
 - Les coûts de l’approvisionnement en médicaments antipaludiques et en test de diagnostic doivent également comprendre les coûts d’assurance, de transport et de livraison à l’intérieur du pays, etc.
 - Il convient également de budgétiser les systèmes de stockage et de distribution des médicaments.
 - Ressources nécessaires à l’achat de microscopes et de tests de diagnostic rapide
- 3) Orientation et formation de tous les professionnels de la santé des secteurs public et / ou privé
 - Elaboration et production de documents de formation pour tous les professionnels de la santé
 - Budget d’orientation et de formation des professionnels de la santé
 - Coût de la supervision périodique des professionnels de la santé
 - Production de cartes des patients et d’outils de collecte des données pour le suivi de la gestion des cas
- 4) Élaboration d’une stratégie de communication en faveur de changements comportementaux
 - Production de documents d’IEC et de plaidoyer
 - Activités d’éducation et de communication ciblant divers groupes (communautés, professionnels de la santé)
 - Activités visant à améliorer la conformité des traitements à base de CTA
- 5) Assurance qualité
 - Un système d’assurance qualité et / ou de contrôle des médicaments et des diagnostics
 - Création d’un système d’assurance qualité de laboratoire lié aux laboratoires sous-nationaux ou nationaux centraux
- 6) Suivi et évaluation.

⁷ Se reporter au chapitre sur la gestion de la chaîne logistique pour de plus amples détails sur la quantification et l’approvisionnement

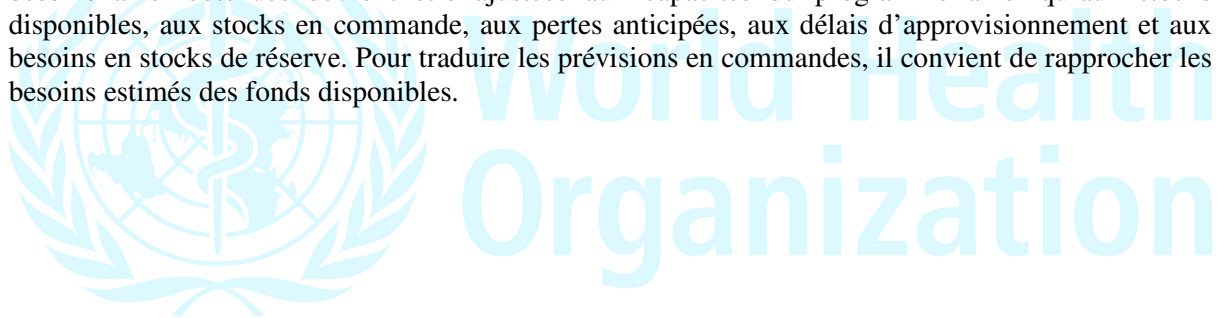
- Création d'un système de collecte des données et de compte rendu
- Distribution et ruptures des stocks de médicaments et de TDR
- Efficacité thérapeutique

7) Pharmacovigilance

- Développement et production de formulaires de collecte de données
- Formation en cascade des professionnels de la santé (secteurs public et privé)
- Coûts d'investigation des cas rapportés
- Équipements de traitement des données, gestion des données et communication

Défis⁸

L'estimation des quantités de médicaments antipaludiques et de tests de diagnostic rapide nécessaires, notamment dans les pays ne disposant pas d'un système d'information logistique fiable, est une tâche difficile. Si des informations fiables sur l'état des stocks sont disponibles, les besoins peuvent être estimés sur la base de la consommation antérieure. Si la consommation antérieure ne peut servir d'indicateur des besoins futurs (par exemple, si les budgets antérieurs étaient trop faibles, si le mode de prescription a connu une évolution importante, si de nouveaux traitements ont été introduits, si les interventions de lutte antipaludique réussies ont fait ou font baisser la consommation de médicaments), il convient d'appliquer la méthode standard de la morbidité. Les estimations des besoins ainsi obtenues devront être ajustées aux capacités du programme ainsi qu'aux stocks disponibles, aux stocks en commande, aux pertes anticipées, aux délais d'approvisionnement et aux besoins en stocks de réserve. Pour traduire les prévisions en commandes, il convient de rapprocher les besoins estimés des fonds disponibles.



⁸ *Gestion des cas de paludisme : mode d'emploi*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2009, http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598088_eng.pdf

2. GESTION DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT DES TESTS DE DIAGNOSTIC ET DES TRAITEMENTS ANTIPALUDIQUES

2.1 Diagnostic du paludisme

2.1.1. Contexte

La démonstration de la présence de parasites du paludisme préalablement à un traitement par médicaments antipaludiques est fondamentale, dans la mesure où le diagnostic clinique du paludisme révèle une faible précision et entraîne un diagnostic excessif de cas de paludisme, ce qui donne lieu à une mauvaise gestion de maladies fébriles non paludéennes et à un gaspillage des médicaments antipaludiques. L'OMS recommande en toutes circonstances une confirmation parasitologique du paludisme par le biais d'un diagnostic de qualité garantie préalablement à l'initiation de tout traitement. La confirmation rapide du diagnostic du paludisme peut être obtenue via une microscopie de qualité. Cette vérification n'étant pas réalisable en toutes circonstances, les TDR de qualité garantie représentent une alternative adéquate pour diagnostiquer le paludisme.

2.1.2. Microscopie

Si la microscopie demeure le principal mode de diagnostic des maladies parasitaires dans la plupart des grandes cliniques et des hôpitaux, la qualité des diagnostics microscopiques est souvent inadéquate pour garantir l'obtention de bons résultats sanitaires ou une utilisation optimale des ressources.

Un service de microscopie acceptable se doit d'être rentable et de fournir des résultats suffisamment cohérents, précis et rapides pour exercer une incidence directe sur le traitement, ce qui requiert l'existence et l'application d'un programme d'assurance qualité exhaustif. Les programmes d'assurance qualité de la détection microscopique du paludisme ont principalement pour vocation de veiller à ce que les services de microscopie soient assurés par des membres du personnel compétents et motivés, qui bénéficient de formations et d'une supervision efficaces leur permettant de maintenir compétences et performances à un haut niveau, et d'un système logistique qui fournit et maintient un niveau suffisant de réactifs et d'équipements. Les programmes d'assurance qualité doivent être durables, compatibles avec les besoins de chaque pays et pouvoir être intégrés à la structure des services de laboratoires existants. Un programme d'assurance qualité doit reconnaître et accréditer de manière appropriée les bonnes performances, identifier les laboratoires et les microscopistes présentant de sérieux problèmes et donnant lieu à de mauvaises performances, établir des références régionales ou nationales en termes de qualité des diagnostics et un mode de compte rendu centralisé des indicateurs que sont, notamment, la précision et les performances des équipements et des réactifs, le contrôle des stocks et la charge de travail. Sans un programme d'assurance qualité efficace, les ressources consacrées aux services de diagnostic risquent d'être gaspillées et les cliniciens ne peuvent pas faire confiance aux résultats.

Un programme d'assurance qualité de la détection microscopique du paludisme doit pour le moins comporter les éléments suivants :

- Un ou plusieurs coordinateurs centraux pour superviser l'assurance qualité

- Un groupe de référence (de base) de microscopistes à la tête d’une structure hiérarchique, soutenus par un programme d’assurance qualité externe et disposant d’une expertise démontrable pour la supervision de la formation au programme et aux normes de validation.
- Une bonne formation initiale avec des normes de compétences qui doivent être atteintes par les stagiaires avant de pouvoir travailler dans un environnement clinique
- Des remises à niveau et une évaluation / notation régulières des compétences, soutenues par une banque de données de référence validée.
- Un système de double vérification (validation) durable, qui détecte les inadéquations les plus flagrantes sans submerger les validateurs plus haut placés dans la structure, avec de bons rapports de résultats et un système de résolution des performances inadéquates.
- Un degré de supervision satisfaisant à tous les niveaux
- Une bonne gestion logistique, y compris la fourniture de consommables et l’entretien des microscopes.
- Des procédures opérationnelles standard (POS) claires à tous les niveaux du système
- Un budget adéquat, essentiel au financement de la gestion des cas de paludisme, est requis

2.1.3. Tests de diagnostic rapide (TDR)

Il relève de la responsabilité de chaque programme de contrôle du paludisme national de sélectionner des TDR présentant de bonnes performances et adaptés à l’utilisation prévue. Les experts réunis lors de la Consultation technique de l’OMS sur la confirmation parasitologique du diagnostic du paludisme, qui s’est tenue à Genève en octobre 2009, ont donné les conseils suivants sur la sélection des TDR du paludisme :

1. Pour la détection du *Plasmodium falciparum* :

- 1.1 Zones à endémicité faible⁹ et modérée¹⁰ :
Sélectionner des TDR qui obtiennent un score de détection largement supérieur à 50 % à 200 parasites/µl (> 75 %, par exemple).
- 1.2 Zones à forte¹¹ endémicité :
Le score de détection des TDR utilisés doit être d’au moins 50 % à 200 parasites/µl. Dans la mesure où la surface que représentent ces zones devrait diminuer grâce à l’efficacité des programmes de contrôle du paludisme, la sélection des produits devrait se fonder sur un taux de détection bien supérieur à ce niveau dans les années à venir.

2. Pour la détection du *Plasmodium vivax* :

Le critère de sélection des TDR de détection du *P. vivax* doit être au moins équivalent à celui des TDR de détection du *P. falciparum*, c’est-à-dire un score de détection d’au moins 50 %.

⁹ Les « zones à faible endémicité » correspondent aux zones hypo-endémiques, où le taux de prévalence du paludisme est de 10 % ou moins la plus grande partie de l’année chez les enfants de 2 à 9 ans. Il y est par conséquent possible qu’une personne atteigne l’adolescence sans avoir été infectée, voire qu’elle ne soit jamais infectée par le paludisme.

¹⁰ Les « zones à endémicité modérée » correspondent aux zones méso-endémiques, où le taux de prévalence du paludisme se situe entre 11 % et 50 % la plus grande partie de l’année chez les enfants de 2 à 9 ans. Le taux de prévalence maximum du paludisme y est celui des enfants et des adolescents, même s’il n’est pas rare d’atteindre l’âge adulte sans jamais avoir été infecté.

¹¹ Les « zones à forte endémicité » correspondent aux zones hyper et holo-endémiques, où le taux de prévalence du paludisme est supérieur à 50 % la plus grande partie de l’année chez les enfants de 2 à 9 ans. Dans ces zones, presque tous les individus sont infectés dans les premières années de leur vie.

Outre les critères de sélection susmentionnés, les autorités sanitaires nationales doivent tenir compte des facteurs suivants pour sélectionner les TDR du paludisme qu'elles souhaitent acquérir :

3. Le taux d'échec doit être inférieur à 5 % et le taux de faux positif doit rester inférieur à 10 %.
4. Exigences de stabilité des tests aux températures de stockage, de transport et d'utilisation prévues.
5. Simplicité d'utilisation et besoins en formation des professionnels de la santé.

Une fois l'ensemble de ces facteurs considérés, il convient également d'évaluer d'autres paramètres, tels que l'exhaustivité des tests (les lancettes et les écouvillons sont-ils inclus, par exemple) et leur tarif. Il convient de souligner que le seul prix ne saurait être considéré comme le facteur déterminant de l'achat des TDR.

Un système de test de produit a été créé par l'OMS en 2008 afin d'aider à la sélection et à l'achat des TDR du paludisme. Les résultats de la deuxième série de tests ont été publiés en avril 2010, et une troisième série de tests est en cours. Les résultats de la 2^e série de tests de performances des TDR du paludisme permettent de disposer de données comparatives sur les performances des TDR testés lors de la 1^{ère} série de tests (en 2008) et d'autres TDR testés lors de la 2^e série (en 2009). Sur la base de ces résultats, la Fondation pour de Nouveaux Diagnostics Innovants (FNDI) a développé sur Internet un guide interactif destiné à informer la sélection des TDR sur la base des espèces de paludisme ciblées, d'un score de détection minimum¹², pour le *P. falciparum* et le *P. vivax*, d'un taux d'échec¹³, d'un taux de faux positifs et d'un format de test. Ce guide est disponible sur : (http://www.finddiagnostics.org/programs/malaria/find_activities/product_testing/malaria-rdt-product-testing#).

Les programmes qui, à l'heure actuelle, n'en utilisent pas à grande échelle et/ ou prévoient l'introduction de nouveaux TDR ou de TDR différents doivent envisager de sélectionner ces tests présentant des performances plus élevées en fonction des températures et des conditions [*de réalisation*]. Dans les pays présentant une endémicité hétérogène, les programmes doivent envisager de sélectionner les TDR présentant les plus forts niveaux de détection pour couvrir l'ensemble des zones, y compris celles où l'endémicité est de faible à modérée.

Les programmes disposant déjà d'un TDR du *P. vivax* présentant un score de détection de l'ordre de 25-50 % sur une large échelle doivent tester des lots préalablement ou ultérieurement à leur expédition (Cf. le programme de tests par lots de TDR ci-dessous) et envisager de sélectionner un TDR présentant un score de détection plus élevé à l'avenir.

Les futurs plans de remplacement de TDR doivent tenir compte de toutes les exigences programmatiques et de formation correspondantes. Par ailleurs, les capacités de production et les délais de livraison escomptés pour les commandes de nouveaux TDR doivent également être pris en compte dans le cadre du processus décisionnel.

2.1.4. Programme de tests par lots de TDR

Les performances des produits individuels sont susceptibles d'évoluer d'un lot à l'autre avec le temps. C'est la raison pour laquelle il est recommandé de vérifier la qualité de l'ensemble des lots de produits en procédant à des tests par lots préalablement à tout déploiement à grande échelle sur le terrain et de mettre en place un processus de suivi des performances des TDR sur le terrain¹⁴. Cette mesure est

¹² Score de détection : pourcentage d'échantillons du paludisme d'un panel donnant un résultat positif par deux TDR par lot à la densité de parasite la plus faible, et par un seul TDR à la densité la plus haute. Les scores de détection étaient dénommés « taux de détection » dans le cadre de la 1^{ère} série de tests publiée en avril 2009.

¹³ Proportion de tests considérés comme non valides, c'est-à-dire sans bande de contrôle visible.

¹⁴ P.11 <http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/9F42AF75-AC81-48E5-AAA2-0FB9B630425C/0/RBMGFATMRDTApr17Fin2.pdf>

applicable à tous les TDR. De plus amples informations sont disponibles sur les procédures de tests par lots de l'OMS sur : http://www.wpro.who.int/sites/rdt/who_rdt_evaluation/lot_testing.htm.

2.2 Médicaments antipaludiques à base d'artémisinine

La qualité est l'un des facteurs les plus importants pour la fabrication et l'achat de médicaments. La qualité des médicaments antipaludiques à base d'artémisinine est particulièrement importante dans la mesure où ces médicaments sont chimiquement instables (leur durée de conservation est courte). Cette propriété, essentielle à leur activité biologique contre les parasites du paludisme, donne souvent lieu à des problèmes lors de la fabrication et du dosage de certaines formules et, notamment, des produits coformulés. L'instabilité des artémisinines continue de poser des difficultés après leur fabrication, ces produits craignant en effet les fortes températures et l'humidité.

Les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine non-conformes peuvent contenir de faibles quantités d'ingrédients actifs et donner lieu à un traitement inefficace ou contenir des impuretés ou des produits dégradés susceptibles de provoquer des problèmes d'innocuité. Non seulement les médicaments de mauvaise qualité affectent la santé et la vie des patients, mais également la crédibilité des services sanitaires et, en administrant un niveau insuffisant de médicament antipaludique aux patients, contribuent au développement d'une résistance à cette classe de produits pharmaceutiques essentiels.

L'OMS fournit des directives sur la manière de sélectionner et acquérir des médicaments sûrs et efficaces dans le nouveau manuel sur les Bonnes pratiques d'achat de médicaments antipaludiques à base d'artémisinine¹⁵, qui s'appuie sur les nouveaux critères d'assurance qualité contraignants convenus à l'échelle internationale.

2.2.1. Sélection de médicaments antipaludiques sûrs, efficaces et de qualité

La sélection de médicaments antipaludiques doit s'appuyer sur la preuve de leur innocuité et de leur efficacité pour les populations concernées. Les mécanismes suivants ont été mis en place pour assurer une sélection appropriée des médicaments antipaludiques sur la base de données cliniques :

- Inclusion aux Directives de l'OMS concernant le traitement du paludisme et aux directives thérapeutiques nationales, ou
- Inclusion aux directives thérapeutiques nationales mais pas aux Directives thérapeutiques de l'OMS, après approbation d'un comité d'experts en chimiothérapie du paludisme.

Les critères de qualité suivants devront par ailleurs être appliqués à la sélection :

- Les produits pré-qualifiés par l'OMS ou enregistrés par une autorité réglementaire compétente sont éligibles à l'achat et sont sélectionnés en priorité.
- S'il existe moins de deux produits pré-qualifiés par l'OMS ou enregistrés par une autorité réglementaire compétente, ou si les produits répondant à ces critères sont indisponibles, il est possible de sélectionner des produits ne répondant que partiellement aux critères de qualité.

Critères partiels de qualité : (i) Certification de conformité avec le GMP après inspection de l'OMS ou d'une autorité réglementaire compétente pour la formule concernée, (ii) Soumission du dossier du produit au programme PQ de l'OMS ou à une autorité réglementaire compétente et acceptation de l'organisation correspondante d'examiner le dossier et (iii) Acceptation du produit après examen technique, par un panel d'experts convoqués par l'OMS, des critères suivants : informations

¹⁵ http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241598927_eng.pdf

d'inscription, situation réglementaire du produit pharmaceutique fini et de l'unité de fabrication, spécifications du produit fini et conformité avec les normes pharmaceutiques internationales, si possible, les données sur les tests de stabilité (études accélérées et en temps réel en Zone IV) conformes aux directives de l'ICH et / ou de l'OMS, informations d'étiquetage, certification et caractéristiques API et données sur l'innocuité et l'efficacité.

2.2.2. Achat de médicaments de qualité

Des informations détaillées sur chaque étape du cycle d'achat de médicaments antipaludiques (de l'estimation des exigences au suivi et à l'évaluation, en passant par les procédures liées aux appels d'offres et aux contrôles qualité préalables et ultérieurs à l'expédition) peuvent être obtenues via les 16 étapes que comprend la liste de vérification des achats du manuel sur les Bonnes pratiques d'achat de médicaments antipaludiques à base d'artémisinine.

2.2.3. Traitements monothérapeutiques oraux à base d'artémisinine

Afin de contenir le risque de développement d'une résistance aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA), l'OMS implore les États membres de mettre un terme de toute urgence à la commercialisation et à l'utilisation des traitements monothérapeutiques oraux à base d'artémisinine par les secteurs public et privé, et de promouvoir l'emploi de CTA à la place. Dans le cadre de la Résolution WHA60.18, ces recommandations ont été avalisées par l'ensemble des États membres de l'OMS lors de la 60^e Assemblée mondiale de la santé en mai 2007, et l'OMS demande aux organisations internationales et aux organismes de financement de cesser de fournir et de distribuer des traitements monothérapeutiques oraux à base d'artémisinine.

2.3 Plan d'activités à des fins de budgétisation (liste non exhaustive) :

- 1) Exécution des activités préliminaires, telles que la quantification et la formation, et introduction et planification de l'achat des médicaments et / ou du matériel de diagnostic
- 2) Orientation et formation de tous les professionnels de la santé, des secteurs public et privé, à l'utilisation des médicaments et des tests de diagnostic rapide
 - Développement et production de documents de formation pour tous les professionnels de la santé
 - Budget d'orientation et de formation des professionnels de la santé
 - Coût de la supervision périodique des professionnels de la santé
 - Production de cartes des patients et d'outils de collecte des données pour le suivi de la gestion des cas
- 3) Élaboration d'une stratégie de communication en faveur de changements comportementaux
 - Développement, tests sur le terrain et production de documents d'IEC et de plaidoyer
 - Activités d'éducation et de communication ciblant divers groupes (communautés, professionnels de la santé)
- 4) Achat et distribution de fournitures :
 - Quantification : Estimation des besoins et prévision de la demande de médicaments et de tests de diagnostic rapide. (Le calcul des quantités de médicaments antipaludiques et de tests de diagnostic rapide nécessaires, notamment dans les pays ne disposant pas d'un système d'information logistique fiable, est une tâche difficile. Si des informations fiables sur l'état des stocks sont disponibles, les besoins peuvent être estimés sur la base de la consommation antérieure. Si la consommation antérieure risque d'induire les estimations en erreur (par exemple, si les budgets antérieurs étaient trop faibles, si le mode de

prescription a connu une évolution importante, si de nouveaux traitements ont été introduits, si les interventions de lutte antipaludique réussies ont fait baisser la consommation de médicaments avec le temps), il convient d'appliquer la méthode standard de la morbidité. Les estimations des besoins ainsi obtenues devront être ajustées aux capacités du programme ainsi qu'aux stocks disponibles, aux stocks en commande, aux pertes anticipées, aux délais d'approvisionnement et aux besoins en stocks de réserve. Pour traduire les prévisions en commandes, il convient de rapprocher les besoins estimés des fonds disponibles.)

- Coûts : Le coût de l'achat de médicaments et de tests de diagnostics doit non seulement tenir compte du prix de l'intégralité des produits, mais également des frais de transport, d'assurance, de soutien au programme, des taxes portuaires et droits de douane, des frais de distribution locale et de stockage.
- Équipement : Les équipements techniques requis (pour la distribution et le stockage, la gestion des déchets des TDR, etc.) doivent également être pris en compte.
- Personnel : Les procédures liées aux appels d'offres (préparation des documents, invitations aux appels d'offres et évaluation des soumissions par un personnel assez nombreux et suffisamment compétent)

5) Budget de mise en œuvre et d'utilisation d'un système d'assurance qualité sûr pour les médicaments et les diagnostics (système de contrôles qualité préalables et ultérieurs à l'expédition des médicaments et tests par lots préalables et ultérieurs à l'expédition des TDR)

6) Développement et mise en œuvre de systèmes de suivi efficaces

- Pour collecter et évaluer les données sur la distribution locale et les ruptures des stocks de médicaments et de TDR (à tous les niveaux du système sanitaire).
- Suivi de l'efficacité thérapeutique et de la résistance [aux médicaments]
- Pharmacovigilance (développement et production de formulaires de collecte de données, formation en cascade des professionnels de la santé (secteurs public et privé), coûts d'investigation des cas rapportés, équipements de traitement, de gestion et de communication des données.)

Les exigences spécifiques à un déploiement à grande échelle des TDR au sein des programmes nationaux sont décrites en Annexe 6 du rapport de performances des Tests de diagnostic rapide du paludisme de la 2^e série (Cf. : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241599467/en/index.html>), dont le résumé est repris ci-dessous :

Planification et gestion du programme

- Identification des principales parties intéressées et obtention de leur engagement en faveur de l'introduction des TDR
- Création d'un groupe de travail et développement d'un cahier des charges
- Identification du ou des coordinateurs spécifiques responsables de la supervision quotidienne du plan de mise en œuvre
- Développement d'un échéancier, d'un champ d'application et d'un budget de mise en œuvre
- Identification des besoins en personnel et autres ressources et de la stratégie permettant d'en disposer
- Examen et mise à jour, le cas échéant, des algorithmes de gestion des cas de paludisme et autres causes de maladies fébriles

Politiques et réglementations

- Développement des documents réglementaires appropriés éventuellement requis
- Enregistrement des produits de TDR

Approvisionnement en TDR

- Développement des spécifications de produit et des exigences d’emballage
- Développement d’une liste de présélection de produits
- Quantification (estimation des besoins)
- Achat des TDR
- Achat des boîtes d’aiguilles, gants, etc.

Logistique

- Développement d’un plan de distribution
- Formation du personnel logistique et du personnel d’entrepôt à la manutention et la distribution des TDR
- Mise en œuvre d’un système de collecte des données et de flux d’informations
- Prise des dispositions appropriées pour le transport et le stockage
- Examen et renforcement de la gestion des stocks, dans la mesure du nécessaire
- Développement d’un plan d’abandon et de mise au rebut des autres matériels de diagnostic, le cas échéant

Assurance qualité

- Développement de mécanismes d’évaluation des échantillons à l’échelle nationale (tests par lots) et tests d’utilisation (microscopies et sites sentinelles, par exemple)
- Mise en œuvre d’une surveillance post-commercialisation

Formation et communication

- Développement de supports de formation et de supervision appropriés
- Formation des professionnels de la santé à la gestion des cas et des produits
- Formation à l’utilisation des TDR
- Développement et mise en œuvre d’un programme d’éducation / sensibilisation des communautés

Suivi et Évaluation

- Mise en œuvre d’une surveillance et d’un suivi efficaces

3. GESTION COMMUNAUTAIRE DES CAS DE PALUDISME

3.1. Politique

C'est dans les zones rurales les plus reculées des pays endémiques, là où les services sanitaires sont les moins performants et où la plupart des gens n'ont pas accès aux diagnostics et aux traitements, que le paludisme fait le plus de victimes. C'est pourquoi l'OMS recommande que des tests de diagnostic et des traitements efficaces soient mis à disposition de la communauté à tous les niveaux de la prestation de services de santé. Dès lors que les CTA auront été adoptées par un pays en tant que traitement de première intention, les mécanismes en facilitant l'accès et les mettant à la disposition de la communauté devront être mis en place rapidement.

Recommandation de l'OMS sur la gestion communautaire des cas de paludisme (précédemment dénommée *Prise en charge à domicile du paludisme*) :

La stratégie de gestion communautaire des cas de paludisme (GCCp) s'appuie sur : le diagnostic de la fièvre (l'OMS recommande fortement l'utilisation de TDR au niveau communautaire dans le cadre de la GCCp, sous réserve de la mise en place des mesures d'assurance qualité des TDR adéquates) chez l'enfant de moins de 5 ans ; l'administration du traitement de première intention national (CTA) pour les cas de paludisme sans complication et d'artémisinine en suppositoires en traitement de première intention des cas graves de paludisme.

Dans les zones où le paludisme fait le plus de victimes, la couverture des services sanitaires doit être étendue aux zones d'accès difficile pour les services sanitaires en mettant à leur disposition les éléments suivants :

- 1) Des TDR disposant d'une assurance qualité pour confirmer / éradiquer le paludisme chez les enfants présentant de la fièvre / des antécédents de fièvre
- 2) L'administration de traitements antipaludiques oraux de première intention pour les cas de paludisme sans complication
- 3) L'administration de traitements antipaludiques de première intention par voie rectale (artémisinine en suppositoire) pour les enfants incapables d'avaler un médicament oral et / ou présentant tout autre signe de maladie grave

Ces traitements doivent être fournis sur un plan communautaire parallèlement aux interventions suivantes :

- a) identification et formation des prestataires de soins de la communauté ;
- b) fourniture des médicaments et tests de diagnostic aux professionnels de la communauté et
- c) mise en œuvre d'une stratégie de communication appropriée

en vertu d'un système rigoureux de supervision de toutes les activités par les établissements de santé.

- 2) La fourniture de tests de diagnostic et de médicaments antipaludiques au secteur privé pour améliorer l'accès à des tests de diagnostic et des médicaments de qualité doit être facilité par la formation des pharmaciens et réglementé pour garantir la cohérence des soins de santé.

Afin de faciliter de manière adéquate l'accès aux CTA au niveau communautaire, les pays ont besoin de reconnaître la GCCp comme un point de distribution de services et intégrer ses activités à leurs plans généraux de stratégie et de mise en œuvre relatifs à la santé infantile. C'est pourquoi il convient

de mettre en place, au niveau national, les ressources nécessaires pour assurer ce qui suit et faciliter la livraison, au niveau communautaire, des CTA, des traitements de première intention par artémisinine en suppositoire et de TDR.

- Les politiques de soutien permettant l’utilisation de ces médicaments et TDR au niveau communautaire
- Un système d’approvisionnement, de livraison et de distribution de médicaments et de TDR à tous les niveaux, y compris communautaire
- Un système de diffusion des informations et d’éducation des communautés à la santé
- Identification des principaux prestataires de services communautaires (y compris privés)
- Formation de l’ensemble des prestataires de services sur le plan communautaire, manuels de formation sur le traitement du paludisme et aux outils nécessaires.
- Systèmes d’information adéquats pour soutenir la mise en œuvre, y compris un système de pharmacovigilance et de surveillance.

3.2. Exigences en matière de mise en œuvre

Dans les pays où une GCCp est déjà mise en œuvre, sensibiliser simplement les prestataires de la communauté à la nouvelle politique de traitement doit permettre d’utiliser les mêmes structures de prestation communautaire pour la distribution des CTA. Toutefois, de nombreux pays n’ont aucune expérience de la gestion des cas de paludisme au niveau communautaire. Dans ces pays, la mise en œuvre doit avoir lieu de manière progressive afin de permettre aux pays de développer leur expérience et de documenter les meilleures pratiques. Les opportunités d’apprendre les meilleures pratiques auprès de pays voisins présentant une plus grande expérience de la GCCp doivent également être envisagées.

Dans l’intérêt du renforcement de la GCCp, les étapes de mise en œuvre et domaines-clés suivants doivent disposer de lignes budgétaires clairement définies :

- Sensibilisation de toutes les parties intéressées aux niveaux national, sous-national, de district et communautaire
- Développement de matériel de formation pour les prestataires communautaires
- Développement de stratégies de communication en faveur de changements comportementaux afin d’améliorer la participation et la mobilisation de la communauté
- Formation des prestataires communautaires sélectionnés à la gestion des cas de paludisme, à la manutention des médicaments et à la rédaction de comptes rendus
- Achat et distribution des CTA pré-emballées en fonction de l’âge
- Achat et distribution de TDR de qualité garantie
- Mécanismes de motivation et de fidélisation des prestataires communautaires
- Outils de tenue des registres et de comptes rendus
- Suivi de la relation entre les communautés et les établissements de santé
- Amélioration de la qualité des soins pour les patients envoyés dans les établissements de santé
- Système de suivi et de supervision pour les activités communautaires d’assurance qualité

3.3 Collaboration avec le secteur privé

Dans toute la mesure du possible, les pays doivent envisager de confier une partie des CTA au secteur privé et de faire appel aux prestataires existants les plus actifs, quel que soit le secteur auquel ils appartiennent. Un certain nombre de boutiques, de vendeurs sur le marché et de pharmaciens, qui vendent déjà des médicaments à la communauté, représentent les principaux points de vente de traitements pour les cas de paludisme sans complication. Les propriétaires de boutiques pourraient être sensibilisés et collaborer à la vente des CTA recommandées. S'il est vrai qu'il est plus difficile d'intégrer l'utilisation des TDR dans le secteur privé par rapport au public, il convient toutefois d'encourager fortement l'utilisation des TDR dans le secteur privé afin de ne fournir des CTA qu'aux cas confirmés de paludisme.

C'est pourquoi les pays doivent développer et explorer certains modèles innovants d'organisation et de participation du secteur privé afin d'étendre l'accès aux CTA et aux TDR subventionnés. Certaines des approches qui ont été testées avec succès consistent à franchiser la vente de CTA / accréditer les pharmacies privées les plus fiables, à contractualiser la prestation de services de traitement par des praticiens privés et à faire participer les grandes sociétés pharmaceutiques à la fourniture des CTA subventionnées par l'intermédiaire de leurs vastes réseaux de vente au détail. Il est également envisageable de coopérer avec les petits propriétaires de boutiques et de pharmacies des zones les plus reculées, sur la base d'une franchise au service de laquelle les propriétaires mettraient leur propre capital, le secteur public assurant la formation, l'aide à la gestion et la fourniture des CTA subventionnées.

Le secteur public doit également assurer un contrôle global des prestataires privés, y compris la formation à la manutention des médicaments, la délivrance, l'utilisation des TDR, la prestation de conseils et l'orientation des cas graves. Le secteur public doit par ailleurs contrôler étroitement les prestataires privés afin de veiller à ce qu'ils assurent des prestations et tiennent des registres de la meilleure qualité.

Difficultés liées au déploiement des CTA et des TDR sur le plan communautaire

S'il est vrai que la mise en œuvre de politiques de traitement à base de CTA progresse rapidement dans les établissements de santé publics, de nombreux pays sont dans la phase initiale de l'utilisation des CTA et des TDR sur le plan communautaire. C'est pourquoi de nombreuses populations vulnérables continuent de ne disposer que d'un accès limité aux CTA et aux TDR et que les pays endémiques ne disposent généralement que d'une couverture médiocre. La situation s'est aggravée du fait de la non disponibilité des CTA et des TDR auprès du secteur public comme du secteur privé. Les principales difficultés comprennent, notamment, les suivantes :

- Une expérience limitée de l'utilisation des CTA et des TDR sur le plan communautaire
- Le coût actuellement élevé des tests de diagnostic et des médicaments antipaludiques
- Une pénétration limitée au niveau du secteur privé
- Le coût élevé de l'organisation des structures au niveau communautaire
- L'absence de système de gestion et de fourniture de médicaments et de tests de diagnostic efficace dans les pays, surtout si l'on tient compte de la courte durée de conservation des CTA

Un certain nombre de ces difficultés sont en voie de résolution grâce aux projets de recherche opérationnelle commandités par l'OMS, et les pays sont soutenus dans le déploiement de systèmes de pharmacovigilance et du déploiement progressif des CTA et des TDR sur le plan communautaire. Aussi les pays sont-ils encouragés à prendre des initiatives dans le cadre du déploiement des CTA et des TDR sur le plan communautaire aux fins d'accroître l'accès et la couverture des populations vulnérables et, notamment, par l'intermédiaire de projets pilotes financés par le FMSTP.

4. PALUDISME ET GROSSESSE

Les femmes enceintes présentent un risque plus élevé de contracter le paludisme en raison de la diminution de leur immunité à la maladie. Les femmes enceintes pour la première ou la deuxième fois présentent un risque plus particulièrement accru. Les femmes enceintes non immunisées risquent de présenter une manifestation clinique aiguë et grave de la maladie, donnant lieu à plus de 60 % d'interruptions de grossesse et à plus de 10 % de décès maternels, pour un taux de mortalité de 50 % en cas de forme grave de la maladie. Même les femmes enceintes semi-immunisées infectées par le paludisme risquent une anémie sévère et une croissance fœtale ralentie même si elles ne présentent aucun signe de manifestation clinique aiguë de la maladie. Le nombre de décès chez ces femmes est estimé à 10 000 par an, le nombre de décès de nouveau-nés imputables à une infection par le paludisme pendant la grossesse étant estimé à 200 000 par an. Les femmes enceintes atteintes du VIH présentent un risque encore supérieur.

4.1. Principaux aspects de la politique

L'OMS recommande que l'ensemble des pays endémiques mettent en œuvre une série de mesures d'intervention de prévention et de gestion du paludisme pendant la grossesse qui consisterait à (1) diagnostiquer et traiter tous les épisodes d'anémie et de maladie clinique et (2) assurer un contrôle vectoriel soit de l'utilisation des LLIN, soit de la protection que permettrait la couverture d'un programme d'IRS. Les stratégies ci-dessus seraient complétées par (3) un traitement préventif intermittent par sulfadoxine-pyriméthamine (SP/TPIp) dans les pays d'Afrique sub-saharienne présentant une endémicité stable.

Gestion des cas : le diagnostic parasitologique des cas suspectés de paludisme clinique durant la grossesse peut être réalisé par voie de microscopie ou de TDR. Les cas de paludisme à *P. falciparum* sans complication durant la grossesse doivent être traités conformément aux recommandations de l'OMS. Les cas graves de paludisme pendant la grossesse doivent être traités sans délai par l'administration de doses complètes de traitement et par un traitement de suivi, conformément aux directives.

Protection personnelle : les moustiquaires imprégnées d'insecticide (LLIN) représentent une méthode de protection personnelle sûre pendant la grossesse. Les femmes doivent s'en servir le plus tôt possible en début de grossesse et continuer aussi longtemps que possible jusqu'après la naissance.

Traitement préventif intermittent : l'OMS recommande que toutes les femmes enceintes exposées au risque d'une infection au *P. falciparum* dans les pays d'Afrique sub-saharienne où l'endémicité est stable reçoivent au moins 2 doses de SP en tant que TPI lors des première et deuxième visites prénatales à la clinique (à au moins un mois d'intervalle) faisant suite aux premiers mouvements du fœtus. Le SP en TPI doit être pris sous observation directe dans le cadre d'une visite prénatale.

4.2. Mise en œuvre

Les cliniques prénatales constituent un excellent point de contact avec les femmes enceintes pour les interventions de contrôle du paludisme. Les campagnes de communication visant à améliorer l'utilisation des services prénataux pour le contrôle du paludisme et autres interventions visant à améliorer la condition des femmes enceintes sont vivement recommandées.

Le renforcement des services prénataux au bénéfice d'interventions efficaces nécessite le développement d'infrastructures, le renforcement des ressources humaines et des capacités des

professionnels de la santé reproductive. Il nécessite également des produits et fournitures essentiels au contrôle du paludisme et la prestation de services de qualité, des laboratoires bien équipés pour les tests de diagnostic maternels de base et autres équipements tels que les hémoglobinomètres, les TDR, etc.

Par ailleurs, un traitement efficace et sûr du paludisme et de l'anémie pendant la grossesse (antipaludiques adaptés, formation à la gestion des cas) doit être mis à disposition à proximité du domicile par les services de santé secondaires.

Outre les campagnes de sensibilisation, la distribution régulière de LLIN aux femmes enceintes doit être assurée dans le cadre des visites prénatales. Les moustiquaires doivent être remises lors de la toute première visite prénatale, et accompagnées d'instructions précises relatives à leur utilisation. Cette mesure requiert la budgétisation de la livraison, du stockage et de la distribution des moustiquaires dans le cadre des établissements prénatals ainsi que la mise à disposition des structures administratives appropriées.

4.3. Questions à prendre en compte lors du développement des propositions du Fonds Mondial

Les propositions de lutte contre le paludisme du FMSTP portent le plus souvent uniquement sur les TPIp pour s'attaquer au paludisme pendant la grossesse, et les budgets alloués sont souvent exclusivement consacrés à l'achat de médicaments (SP). Trop souvent, aucune proposition n'est faite pour que cette intervention (ni aucune autre forme d'intervention efficace, telle que la formation et le matériel nécessaires à la gestion des cas, la fourniture d'ITN, etc.) ait lieu dans le cadre des visites prénatales.

Une approche exhaustive est nécessaire si l'on souhaite avoir un impact significatif sur le fardeau du paludisme durant la grossesse, et il est nécessaire de tout mettre en œuvre sur le plan logistique pour assurer ces interventions dans le cadre des visites prénatales et les budgétiser de manière adéquate dans les propositions de lutte contre le paludisme du FMSTP. Le renforcement des capacités du personnel et l'amélioration de la qualité des soins à travers les ressources, la supervision et la formation du personnel, doivent également figurer au programme des propositions du FMSTP. Parmi les éléments spécifiques à inclure dans la proposition et son budget, il convient de citer, notamment :

- Les médicaments essentiels aux TPI (sulfadoxine - pyriméthamine) : suffisamment de doses pour couvrir l'ensemble de la population de femmes enceintes, soit environ 5 % de la population totale, multipliés par deux ou trois doses de SP (à raison de trois comprimés par dose) par femme enceinte selon la politique nationale en vigueur.
- Les médicaments antipaludiques nécessaires au traitement du paludisme chez la femme enceinte selon les directives nationales applicables. Une estimation précise doit être faite sur la base de l'épidémiologie et du fardeau de la maladie à l'échelle nationale.
- Le matériel de diagnostic et les produits de traitement de l'anémie chez l'ensemble des femmes enceintes, apport régulier de fer et d'acide folique compris
- La fourniture, la gestion, le stockage et la distribution de LLIN dans le cadre des visites prénatales, formation des professionnels de la santé reproductive et fourniture des conseils, de la documentation et des compétences requises
- La logistique nécessaire à la distribution des médicaments et des produits aux établissements et, notamment, aux cliniques prénatales à travers tout le pays, de sorte que leur stockage ne soit pas centralisé et n'empêche pas non plus au personnel administrant les soins prénatals d'y accéder

- La documentation et les campagnes d’éducation, de communication et de promotion en faveur de l’amélioration de l’utilisation des services prénatals dans la lutte contre le paludisme et autres interventions visant à améliorer la condition des femmes enceintes
- Le renforcement des capacités des professionnels de la santé reproductive à assurer la prestation d’interventions de MIP efficaces. Ce développement des capacités ne doit pas être une mesure isolée ou verticale, mais doit être inclus à des plans de renforcement des capacités des départements de santé reproductive exhaustifs, budgétisés et organisés conjointement avec les programmes nationaux de contrôle du paludisme.
- Le renforcement des systèmes d’information sanitaire existants à des fins de contrôle et d’évaluation, et la modification des cartes et des registres prénatals afin d’y inclure les indicateurs du paludisme durant la grossesse.
- Une recherche opérationnelle visant à garantir l’efficacité de la programmation du MIP et un suivi continu de l’efficacité du traitement SP à la lumière de l’augmentation de la résistance dans les pays, ainsi que la pharmacovigilance nécessaire au suivi de l’innocuité des médicaments utilisés pour traiter le paludisme pendant la grossesse.



World Health
Organization

5. TRAITEMENT PREVENTIF INTERMITTENT CHEZ L'ENFANT (TPIe)

Le traitement préventif intermittent chez l'enfant (TPIe) se définit par l'administration d'un traitement antipaludique complet et efficace à certains moments spécifiques de la vie de l'enfant exposé au risque du paludisme, qu'il présente ou non des signes de parasitose, dans l'objectif de réduire le fardeau du paludisme chez l'enfant.

L'OMS recommande désormais un nouveau type d'intervention contre le paludisme à *Plasmodium falciparum* : le traitement préventif intermittent pour l'enfant (TPIe) :

La co-administration aux enfants de suphadoxine-pyriméthamine en TPIe avec les vaccins DTP2, DTP3 et de la rougeole, dans le cadre des EPI de routine dans les pays d'Afrique sub-saharienne dans les zones

- où l'endémicité est de modérée à forte (taux annuel d'inoculation entomologique ≥ 10), et
- où la résistance du parasite au SP n'est pas trop élevée (prévalence de mutation pour le gène Pfdhps 540 ≤ 50 %).

5.1 Considérations et difficultés liées à la mise en œuvre

- Lorsqu'une mise en œuvre à l'échelle nationale est rendue impossible par la variation des niveaux de mutation pour le gène Pfdhps 540, un TPIe peut être mis en œuvre sur un plan provincial ou au niveau des districts et cibler les zones où la prévalence de mutation pour le gène Pfdhps 540 ≤ 50 %.
- Les programmes de mise en œuvre de la stratégie de SP en TPIe doivent prévoir une évaluation et un contrôle réguliers de l'impact sur les services d'immunisation et leurs performances.
- Les systèmes de pharmacovigilance destinés à surveiller les réactions indésirables au SP potentiellement graves doivent être renforcés.
- Une surveillance de la résistance du parasite au SP doit accompagner la mise en œuvre du SP en TPIe comme mesure de substitution de son efficacité.

5.2 Contreindications

Le SP en TPIe ne doit pas être administré aux enfants qui reçoivent un traitement ou une prophylaxie à base de sulfamide, y compris au co-trimoxazole (triméthoprime-sulfaméthoxazole), très répandu en prophylaxie contre les infections opportunistes chez les enfants porteurs du VIH.

5.3 Questions à prendre en compte lors du développement des propositions du Fonds Mondial

Conformément aux questions ci-dessus relatives à la mise en œuvre des TPIe, les propositions de lutte contre le paludisme du FMSTP ne doivent pas se focaliser uniquement sur l'attribution de fonds principalement destinés à l'achat de médicaments (SP), produits relativement peu onéreux. Il convient de prévoir l'exécution de cette intervention via un programme EPI. Le renforcement des capacités du personnel et l'amélioration de la qualité des soins à travers les ressources, la supervision et la formation du personnel, doit également figurer au programme des propositions

du FMSTP. Parmi les éléments spécifiques à inclure dans la proposition et son budget, il convient de citer, notamment :

- Les médicaments essentiels aux TPI (sulfadoxine - pyriméthamine)
- La logistique nécessaire à la distribution des médicaments aux établissements et, notamment, aux cliniques EPI à travers tout le pays, de sorte que leur stockage ne soit pas centralisé ou assuré par les magasins des établissements.
- La documentation et les campagnes d’éducation, de communication et de promotion en faveur de l’amélioration de l’utilisation des services EPI et de l’acceptation des TPIe
- Le renforcement des capacités des professionnels de la santé à assurer les TPIe via une formation et une supervision appropriées
- Le renforcement des systèmes d’information sanitaire existants pour contrôler et évaluer et la modification des registres EPI et autres registres sanitaires afin d’y inclure les indicateurs du paludisme chez l’enfant.
- Une recherche opérationnelle visant à garantir un contrôle continu de l’efficacité du traitement SP à la lumière de l’augmentation de la résistance dans les pays, ainsi que la pharmacovigilance nécessaire au suivi de l’innocuité de l’application du traitement SP en TPIe.



World Health
Organization

6. SUIVI DE L'EFFICACITE DES MEDICAMENTS ANTIPALUDIQUES

La résistance aux médicaments antipaludiques est un problème de santé public majeur et un obstacle au contrôle du paludisme. Face à ce fléau croissant, il devient urgent d'établir un système de surveillance pour mieux l'endiguer.

6.1 Directives concernant la surveillance

En 1996, l'OMS a développé un protocole d'évaluation de la résistance aux médicaments antipaludiques dans les zones à forte endémicité. Ce protocole a récemment été mis à jour, en 2009, notamment en ce qui concerne la méthodologie employée dans les zones de forte endémicité et les zones d'endémicité faible à modérée, ainsi que le suivi de l'efficacité des médicaments antipaludiques contre le paludisme à *P. vivax*.

Ces protocoles ont été conçus pour fournir des informations essentielles au suivi de l'efficacité thérapeutique d'un certain nombre de médicaments antipaludiques contre le paludisme à *P. falciparum* sans complication et pour créer des bases de données suffisantes pour que les ministères de la santé puissent développer des politiques et des directives informées. L'utilisation d'un protocole standard permet de comparer les résultats obtenus dans les différentes régions d'un pays ainsi que d'un pays à l'autre.

6.2 Organisation et enquêtes

6.2.1 Mise en œuvre et gestion du programme de surveillance

Équipe nationale de coordination

Il convient initialement d'établir un groupe central et national d'experts (programme national de contrôle du paludisme, ministère de la santé, universités, instituts de recherche, laboratoires de référence nationaux) pour coordonner l'ensemble des activités. L'équipe coordinatrice a besoin du soutien officiel des autorités en charge des services de santé. L'équipe coordinatrice est responsable de la préparation de l'enquête, du développement et de la mise en œuvre du protocole, de la supervision et de l'assurance qualité pendant l'enquête et de la collecte finale, de l'analyse et du compte rendu des résultats aux Autorités nationales responsables de la politique relative aux médicaments.

6.2.2 Épidémiologie

Système de sites sentinelles de surveillance

Il convient d'établir, dans le cadre du programme de contrôle du paludisme, des sites sentinelles chargés de surveiller et contrôler l'efficacité des médicaments antipaludiques. Un système regroupant un nombre limité de sites sentinelles sélectionnés avec soin permettra de collecter des données longitudinales cohérentes et de documenter l'évolution des différentes tendances. Les exigences minimales pour établir un site sentinelle sont la disponibilité d'un personnel clinique et de microscopistes formés et motivés, et d'un laboratoire équipé pour la réalisation d'examen sanguins. Ces sites peuvent être périphériques (au niveau communautaire) ou basés au sein d'un établissement de santé au niveau du district. Les patients allant à l'hôpital dans un contexte urbain risquent d'être plus difficiles à suivre en raison de la complexité de leur situation clinique, et du fait qu'ils ont pu être orientés suite à de précédents échecs médicamenteux. C'est pourquoi il convient d'assurer le suivi le plus proche possible.

Bien qu'aucun avis scientifique définitif ne puisse être donné quant au nombre de sites nécessaires,

l’expérience suggère que de disposer de quatre à huit sites permet d’obtenir un certain équilibre entre représentativité et praticité. Les programmes doivent augmenter ou réduire ce nombre en fonction de la taille géographique, de la répartition et de la densité de la population, des différents facteurs épidémiologiques ou écologiques et autres facteurs considérés comme importants pour le programme. Lorsque de telles décisions sont prises, il convient de mettre l’accent sur le besoin en un nombre « gérable » de sites afin de s’assurer du caractère approprié du suivi et de la supervision.

Une fois encore, c’est l’expérience plus que la science qui suggère d’évaluer l’efficacité des médicaments de première et de deuxième intention au moins une fois tous les 24 mois dans l’ensemble des sites. A des fins de comparaison, les évaluations doivent avoir lieu au même moment de l’année. La plupart des programmes qui pratiquent une surveillance de l’efficacité thérapeutique via des sites sentinelles trouvent qu’il est plus simple d’alterner les sites testés (par exemple, quatre sites testés par an, chaque site étant évalué tous les deux ans).

Il convient de tenir compte des caractéristiques suivantes lors de la sélection des sites sentinelles :

- densité de la population
- accessibilité et faisabilité de la supervision
- épidémiologie du paludisme et, notamment, intensité et saisonnalité de l’endémie
- mobilité de la population et migration (surtout au niveau des zones frontalières)
- échecs de la distribution de traitements antipaludiques rapportés par le système d’information sanitaire

Les sites sentinelles doivent être sélectionnés en fonction de leur représentativité vis-à-vis des principales strates épidémiologiques dont se compose le pays.

Taille des échantillons et stratégies d’échantillonnage

Il est recommandé d’appliquer une méthode statistique classique pour déterminer la taille des échantillons sur la base de la proportion d’échecs escomptés, des niveaux de confiance (95 %) et de précision (5 ou 10 %) souhaités. Si le taux d’échecs escompté est inférieur à 15 %, et à des fins de représentativité optimale, il convient d’inclure au moins 50 patients.

6.2.3 Protocoles de surveillance de l’efficacité thérapeutique des médicaments antipaludiques

Critères d’inclusion

- Age : Entre 6 et 59 mois, c’est-à-dire moins de 5 ans dans les zones d’intense endémicité et tous les patients de plus de 6 mois dans les zones de faible endémicité
- Absence de malnutrition sévère
- Parasitémie : la densité parasitaire doit être comprise entre 2 000 et 200 000 / ml dans les zones d’extrême endémicité, et entre 1 000 et 100 000 / ml dans les zones d’endémicité faible à modérée
- Absence de signes de danger ou de signes de paludisme à *P. falciparum* grave et avec complication selon la définition de l’OMS [Paludisme à *falciparum* grave. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 2000, 94 ; supplément 1]
- Température $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ou des antécédents de fièvre dans les zones d’endémicité faible à modérée
- Absence de fébrilité provoquée par d’autres maladies que le paludisme
- Capacité à respecter les visites de suivi stipulées et simplicité de l’accès à l’établissement de santé
- Consentement éclairé du parent ou du tuteur

La durée du suivi recommandée pour les évaluations est de 28 jours, mais elle peut être prolongée en fonction de la demi-vie du médicament et ce, quel que soit le degré d'endémicité de la zone. **Les études doivent être accompagnées d'une évaluation moléculaire (par ACP, par exemple) afin de distinguer recrudescence et réinfection.** La durée minimale du suivi des traitements par chloroquine, amodiaquine, sulfadoxine-pyriméthamine, méfloquine et luméfantrine doit être de 28, 28, 42 et 28 jours respectivement.

Médicaments à tester

Chaque programme national de contrôle du paludisme doit contrôler les médicaments de première et de deuxième intention conformément à leurs directives thérapeutiques nationales. Les combinaisons thérapeutiques doivent par ailleurs être contrôlées pour obtenir des informations contextuelles sur les nouveaux traitements.

Analyse des données

L'analyse du taux de survie est la méthode privilégiée pour analyser les données dérivées de ces évaluations de l'efficacité thérapeutique. Cette méthode permet l'inclusion des données de patients qui se sont retirés ou ont été perdus de vue sans qu'il soit nécessaire de présumer quelque conséquence en fin de compte inconnue.

Des applications informatiques ont été développées par l'OMS afin de faciliter tout ce qui touche à la gestion et à l'analyse des données.

Interprétation des données et considérations relatives à la politique

Après validation des données, l'équipe de coordination nationale doit communiquer ses recommandations aux décideurs de la politique relative aux médicaments. Il est probable que les résultats différeront d'un site à l'autre et que certains sites identifient une détérioration substantielle de l'efficacité du traitement tandis que d'autres continueront de relever des réactions acceptables au même médicament. Le programme doit prévoir la manière de réagir à cette éventualité : des directives spécifiques au traitement peuvent-elles être appliquées dans les zones affectées sans modifier la politique ou les directives nationales ? Combien de sites devront afficher un taux d'échec inacceptable pour qu'il soit considéré comme nécessaire de modifier la politique ou les directives nationales ?

Budgétisation du suivi de l'efficacité des médicaments antipaludiques

Il convient de budgétiser les principaux domaines suivants pour s'assurer que le pays dispose des ressources suffisantes pour un suivi adéquat, par le programme, de la politique de traitement antipaludique :

- Équipements (microscopes, centrifugeuses)
- Produits et médicaments
- Indemnités journalières et membres du personnel
- Déplacements et transports
- Coûts [*de prise en charge*] des patients
- Génotypage - travaux de laboratoire sous-traités
- Formation et validation des données

Dans la plupart des cas, le budget total dépendra du nombre de sites et des coûts locaux, mais un total compris entre 50 000 et 75 000 dollars par an peut être considéré comme raisonnable. Par ailleurs, il

convient de prévoir la formation nécessaire, la validation et l’analyse des données, qui sont généralement effectuées par un consultant et durent 2 à 3 semaines, et l’ACP qui permettra de distinguer recrudescence et réinfection.



World Health
Organization

7. LUTTE ANTI-VECTORIELLE CONTRE LE PALUDISME, RESISTANCE AUX INSECTICIDES INCLUSE

Il existe deux principaux types d’interventions opérationnelles de contrôle vectoriel : la pulvérisation intra-domiciliaire à effet rémanent (IRS) et les moustiquaires imprégnées d’insecticide longue durée (LLIN).

- **L’IRS**, si elle est mise en œuvre correctement, est une forme d’intervention très efficace qui protège les communautés grâce à un effet de masse rapide sur les populations de vecteurs, qui réduit la densité et la longévité des vecteurs ainsi que leur « capacité vectorielle » à transmettre le parasite du paludisme. L’efficacité de l’IRS dépend fortement de la qualité de la pulvérisation : au moins 80 % des locaux des communautés ciblées doivent faire l’objet d’une pulvérisation. L’IRS est *efficace pendant plusieurs mois* : généralement 3 à 6 mois, parfois jusqu’à 9 suivant le type d’insecticide utilisé, le type de surfaces pulvérisées et la saisonnalité de l’endémicité.
- **Les LLIN** doivent, dans toute la mesure du possible, être fournies en nombre suffisant pour protéger toute personne exposée au risque de transmission au sein des communautés ciblées (Cf. note sur la quantification ci-dessous). Il est normalement nécessaire d’associer campagnes et systèmes de distribution réguliers pour assurer ce type de couverture. Lorsque les produits sont disponibles en quantités limitées, les LLIN peuvent toujours servir pour apporter une protection personnelle aux groupes à risques et, notamment, aux jeunes enfants et aux femmes enceintes dans les zones de forte endémicité. Les LLIN peuvent être distribuées via des canaux spécialisés ou par le biais de stratégies intégrées telles que les campagnes de vaccination. Les LLIN approuvées par le WHOPES doivent afficher une activité biologique efficace pendant 3 ans d’utilisation recommandée dans les conditions réelles prévues sans nécessiter de retraitement.

7.1. Conditions de mise en œuvre de l’IRS

- La mise en œuvre de l’IRS dépend de la disponibilité des services nationaux de contrôle du vecteur dotés des ressources humaines, financières et logistiques adéquates (et, notamment, d’équipes de pulvérisation compétentes, d’installations de stockage et de transport, le matériel de pulvérisation, etc.). Étant donné que plusieurs années de pulvérisations consécutives sont généralement nécessaires pour atteindre et maintenir tout le bénéfice potentiel de cette intervention, son adoption requiert un engagement politique et financier de moyen à long terme de la part des programmes nationaux, des autorités locales et des partenaires financiers.
- Une IRS ne doit pas être planifiée en l’absence de toutes les capacités nécessaires à sa mise en œuvre, son contrôle et son évaluation aux niveaux national, provincial et des districts.
- La planification de l’IRS doit s’appuyer sur des informations entomologiques et épidémiologiques précises : identification et bio-écologie des vecteurs et mention de leurs habitudes alimentaires et de repos, des modalités de transmission (rythme et intensité), et de l’incidence et de la prévalence du paludisme (morbidité et mortalité globale).
- Les données sur la résistance à l’insecticide doivent être collectées dans la zone ciblée avant et après l’opération de pulvérisation. Dans le cadre de toute opération de contrôle du vecteur faisant appel à des insecticides, la principale agence de mise en œuvre en charge de l’intervention est responsable de la vérification de l’adéquation et de la qualité de ces données.
- Il convient de n’employer que des insecticides auxquels les vecteurs sont sensibles. La décision de l’achat doit tenir compte de toutes les données pertinentes disponibles sur la

résistance aux insecticides à l’intérieur et à proximité de la zone ciblée. Cette décision doit être cohérente avec la politique nationale de gestion de la résistance [aux insecticides]. Le processus de collecte des données et de sélection d’un insecticide doit avoir lieu suffisamment tôt dans le cadre du processus de planification, les retards d’approvisionnement étant en effet un problème opérationnel récurrent pour les programmes de lutte anti-vectorielle.

- Le nombre, la nature, la situation et l’accès aux lieux à pulvériser doivent être déterminés lors d’une reconnaissance géographique préalable à la prise de décision et à la planification.

7.2. Conditions de mise en œuvre des LLIN

- Dans la plupart des contextes, les LLIN sont souvent plus simples à déployer sur un plan logistique. Les moustiquaires étant expédiées en grandes quantités, il convient de porter une attention particulière à leur stockage et à leur transport jusqu’au cœur des communautés ciblées. Lors de la planification de campagnes [de distribution] de LLIN, une attention particulière doit être portée au temps nécessaire à l’approvisionnement, au stockage et au transport, de manière à ce que les LLIN puissent être mises à disposition en quantités suffisantes là et au moment où le besoin s’en fait ressentir.
- Le déploiement des LLIN dépend de la disponibilité, via le secteur public et / ou privé, de systèmes d’approvisionnement et de distribution efficaces.
- Les LLIN doivent être gratuites ou fortement subventionnées, disponibles à proximité immédiate des communautés ciblées et distribuées en vertu d’une chaîne logistique sans faille.
- Le déploiement des LLIN dépend principalement des informations sociologiques et démographiques.
- La résistance aux pyréthrinoides est une menace sérieuse pour toutes les formes de lutte anti-vectorielle, et doit faire l’objet d’un contrôle continu. Les informations disponibles jusqu’ici ont montré que les LLIN sont efficaces pour réduire la morbidité du paludisme même dans les zones où les vecteurs sont résistants, mais l’impact potentiel de la résistance doit faire l’objet de plus amples évaluations.

7.3. Participation de la communauté

- La poursuite de l’usage des moustiquaires est essentielle au succès des interventions LLIN : elles sont efficaces lorsque les gens s’en servent et les entretiennent de manière appropriée. Des campagnes régulières d’information et de plaidoyer sont par conséquent nécessaires pour assurer l’efficacité de leur utilisation. Certaines campagnes de distribution de LLIN ont mis en œuvre avec succès des opérations de suivi sur le terrain destinées à aider à l’installation des moustiquaires et à promouvoir leur utilisation après la campagne.
- Concernant l’IRS, la mobilisation de la communauté via les leaders locaux et les messages d’IEC doivent souligner la nécessité que les chefs de famille acceptent de garantir un accès sans condition à leur foyer et de ne pas enlever l’insecticide ni repeindre les murs après la pulvérisation.

7.4. Suivi et évaluation

- Pour l’IRS comme pour les LLIN, des équipes de spécialistes sont nécessaires non seulement pour procéder aux évaluations entomologiques de routine (résistance aux insecticides, abondance des vecteurs et prévalence sporozoïtique [taux d’inoculation entomologique], présence d’insecticide sur les murs ou les moustiquaires), mais également pour mener des investigations spéciales (suivi des premiers signes de résistance aux insecticides, étude des variations inattendues de l’impact, etc.). Les compétences entomologiques nécessaires pour

ce travail doivent être maintenues et assemblées ou rassemblées en cas de besoin. .

- Un système de suivi robuste et simple doit être mis en place sur les sites sentinelles, sur la base, par exemple, de pièges lumineux placés à proximité des moustiquaires, ou de pièges à fenêtres qui pourraient être gérés par des villageois volontaires.
- La couverture des LLIN (distribution et utilisation) doit faire l’objet de rapports réguliers portant sur les opérations de livraison, et estimée par l’application de méthodes d’investigation standard des foyers telles que l’enquête sur les indicateurs du paludisme (MIS).
- La couverture de l’IRS doit être rapportée via la collecte des registres de pulvérisation des foyers tenus par les équipes et les responsables de la pulvérisation et vérifiée ou estimée de manière distincte par le biais d’enquêtes de suivi des foyers.
- Une nouvelle recommandation porte sur un suivi étroit de la durabilité des LLIN et le budget nécessaire au contrôle semestriel, longitudinal et actif des LLIN d’un ou deux sites sentinelles.
- Les évolutions environnementales, naturelles ou artificielles (projets d’irrigation, par exemple) peuvent exercer une incidence non négligeable sur l’endémicité du paludisme et doivent faire l’objet d’un suivi étroit.

7.5. Zones ciblées par le contrôle des vecteurs du paludisme

L’IRS comme les LLIN peuvent servir dans différents contextes épidémiologiques (endémicité de faible à forte). Le choix entre l’une et l’autre solution doit être guidé par les objectifs du programme de contrôle du paludisme.

7.5.1 L’IRS est mieux indiquée comme mode de réduction rapide de l’endémicité du paludisme dans les conditions suivantes :

Facteurs épidémiologiques

- Pour contenir les apparitions de paludisme ou l’émergence de la résistance aux médicaments
- Pour contrôler le paludisme dans les cas d’urgence complexes (déplacements de populations, camps de réfugiés, événements climatiques, etc.) et en présence du nécessaire pour une IRS
- Afin de prévenir la transmission dans les zones épidémiologiquement exposées présentant une faible endémicité saisonnière (hautes terres, lisières de forêts) L’IRS et les LLIN peuvent être utilisées dans les zones épidémiologiquement exposées en tant que mesures préventives, l’IRS étant en général l’intervention de première intention dans le cadre de l’interruption d’une épidémie
- Pour rompre avec les pics identifiés de transmission saisonnière
- Pour interrompre la transmission au sein des foyers résiduels à la fin de la phase d’élimination du programme
- Dans les zones d’endémicité très intense, afin de réduire le fardeau du paludisme de manière rapide et substantielle
- Dans les zones où les LLIN ne seraient pas assez efficaces en raison de la résistance aux pyrèthrinoïdes

Facteurs socio-économiques

- Dans les zones d’un intérêt économique spécifique où un fort degré de protection est requis (zones minières, agricoles, touristiques, barrages, etc.).

Facteurs d’accès et programmatiques

- L’accès aux communautés doit être possible en toutes circonstances, même pendant la saison de forte endémicité (saison des pluies)
- Une condition préalable à l’IRS est la capacité programmatique : planification logistique et supervision, pour assurer à l’opération un niveau de qualité adéquat

L’IRS n’est pas indiquée lorsque les conditions d’une mise en œuvre efficace ne sont pas réunies où en l’absence de structures à pulvériser (populations nomades ou paludisme forestier, par exemple) ou lorsque les vecteurs locaux sont fortement exophages ou exophiles (c’est-à-dire, lorsqu’ils tendent à piquer et à se poser en extérieur)

7.5.2 Les LLIN sont le plus indiquées en tant qu’intervention à long terme, notamment dans les situations suivantes :

Facteurs épidémiologiques

- Dans un grand nombre de circonstances nécessitant une protection à long terme
- Dans les zones présentant une endémicité saisonnière relativement longue ou une endémicité chronique requérant plusieurs cycles d’IRS
- Dans les zones où l’IRS ne peut être appliquée et où seule une protection personnelle peut être obtenue (paludisme forestier ou populations nomades, par exemple)

Facteurs socio-économiques

- Dans les zones où l’utilisation de moustiquaires est déjà ancrée dans la culture
- Dans les zones où la nuisance imputable aux piqûres de moustiques et / ou d’autres insectes tels que la punaise des lits est forte, et où il existe par conséquent une forte incitation à utiliser des moustiquaires, notamment des LLIN L’utilisation de LLIN tend à réduire les dépenses en insecticides coûteux et d’une efficacité limitée ou de courte durée
- Dans les habitations modernes, surtout en ville, où l’IRS pose des problèmes d’acceptabilité pour une raison ou une autre

Accès et facteurs programmatiques

- Dans les zones où la distribution régulière de moustiquaires imprégnées d’insecticide peut aisément être intégrée aux systèmes de santé existants tels que les EPI ou les consultations prénatales de routine
- Dans les zones où les compétences spécialisées et l’infrastructure de programme nécessaire à l’IRS n’ont pas (encore) été développées, une campagne de distribution de LLIN peut contribuer à atteindre rapidement un fort taux de couverture
- Pour protéger les populations difficiles à atteindre ou hors d’atteinte, auxquelles rendre des visites régulières (et par conséquent, réaliser des IRS régulières) serait difficile, une distribution ponctuelle de LLIN peut apporter une protection à plus long terme en comparaison de la durée de la protection apportée par un cycle de pulvérisation IRS
- Dans certaines conditions urbaines, où le nombre de bâtiments qui auraient besoin d’être pulvérisés est excessif et où la nuisance due aux moustiques est forte

Dans chaque pays, les situations locales et les conditions éco-épidémiologique varient d’une zone à l’autre. C’est pourquoi il est justifié d’utiliser l’IRS dans certaines circonstances et les LLIN dans d’autres. Il peut s’avérer justifié de combiner ces deux types d’interventions dans une même zone suivant la situation locale et les ressources disponibles.

7.6. Timing et durée

Le timing des opérations de pulvérisation est essentiel. En raison de la courte durée de l’efficacité

de l'insecticide pulvérisé sur les murs, les campagnes de pulvérisation doivent avoir eu lieu juste avant le début de la saison de transmission. L'efficacité de l'insecticide doit par ailleurs être maintenue durant toute la saison de transmission. Suivant la durée de cette saison, l'insecticide utilisé et les surfaces pulvérisées, un ou deux cycles de pulvérisation seront nécessaires. Une mise en œuvre à grande échelle requérant plus de deux cycles annuels (dans les zones d'endémicité chronique, par exemple) est la plupart du temps très difficile à atteindre, en raison, notamment, des facteurs logistiques, de coûts et d'acceptabilité sociale.

Généralement, l'IRS ne doit pas être mise en œuvre de manière continue pendant de très longues périodes (pour des raisons de faisabilité, de coûts, de résistance à l'insecticide, de lassitude de la communauté). Très efficace pour réduire la prévalence et l'incidence du parasite du paludisme, l'IRS peut être complétée, puis progressivement remplacée, une fois ces objectifs atteints, par d'autres formes d'intervention (et notamment l'utilisation de LLIN) dans le contexte d'une gestion vectorielle intégrée. Dans les zones épidémiologiquement exposées, l'IRS doit être considérée comme une intervention intermittente et les cycles de pulvérisation doivent être planifiés sur la base de systèmes de surveillance entomologique, épidémiologique et climatique faisant appel à des services de contrôle du vecteur spécialisés.

Les LLIN présentent le potentiel de fournir une protection à long terme et d'être utilisées pour des périodes prolongées si l'utilisation de moustiquaires est ancrée dans la culture ou est adoptée par les communautés ciblées. Les campagnes à grande échelle peuvent permettre d'atteindre rapidement des niveaux de couverture élevés et équitables, même si les dernières données ont montré que les campagnes seules ne suffisent pas à assurer le maintien de cette couverture. C'est pourquoi une diffusion continue assurée par des systèmes de distribution régulière doit être considérée comme un complément indispensable des campagnes. Une approche possible consisterait à prévoir la distribution, par le système d'immunisation, d'une LLIN à chaque enfant né dans une zone endémique. Plus généralement, l'expérience suggère qu'une forte couverture a plus de chances d'être maintenue si les systèmes de distribution sont combinés aux campagnes, à l'approvisionnement régulier via les canaux EPI et / ou des consultations prénatales, une disponibilité supplémentaire pouvant être assurée via les canaux du secteur privé.

7.7. Gestion de la résistance :

Une récente réunion de l'OMS recommandait de faire de la gestion de la résistance une priorité des programmes de lutte anti-vectorielle contre le paludisme, surtout en Afrique. Le compte rendu final de cette réunion est encore en cours de rédaction. Les experts convoqués ont cependant convenu des recommandations spécifiques suivantes à des fins de planification immédiate :

- a) Les programmes d'IRS doivent appliquer une rotation aux insecticides, c'est-à-dire changer régulièrement de catégorie d'insecticide utilisé (passer d'un pyréthrianoïde à un autre n'étant pas considéré comme une rotation).
- b) Un pyréthrianoïde peut servir d'élément de rotation, sauf en présence d'un fort taux de couverture des LLIN.
- c) Dans le cadre du processus d'approbation des demandes de fourniture d'insecticide, les agences de financement doivent vérifier la disponibilité de données récentes et pertinentes sur la résistance à l'insecticide au sein et à proximité de la zone ciblée et les prendre en compte dans la sélection d'un insecticide particulier.
- d) Le suivi de la résistance doit recevoir une attention et des ressources accrues.

7.8. Convient-il de combiner IRS et LLIN ?

Les preuves publiées sur la combinaison des avantages de l'IRS et des LLIN sont limitées, mais elles suggèrent néanmoins que la protection peut s'en trouver accrue, les deux formes d'intervention agissant de manière indépendante et additive. Les avantages sont vraisemblablement supérieurs dès lors que cette combinaison accroît le taux de couverture, c'est-à-dire lorsqu'une forme d'intervention permet de couvrir des personnes non couvertes par l'autre.

L'association des deux formes d'intervention ne doit jamais être considérée comme une solution à la médiocrité de la mise en œuvre d'un programme normalement fondé sur l'une de ces deux formes d'intervention. Conformément au principe de couverture universelle, il convient normalement de s'assurer que toute la population à risque est adéquatement protégée par l'une ou l'autre des deux formes d'intervention (et de s'assurer que les lacunes de couverture sont comblées) avant de faire profiter un sous-ensemble de la population à risque des deux formes d'intervention. En d'autres termes, les pays qui ont déjà atteint un fort taux de couverture grâce à l'une des ces formes d'intervention peuvent mettre l'autre en œuvre dans la mesure où elle n'interfère pas avec le maintien de la couverture assurée par la première. En tout état de cause et compte tenu d'une expérience limitée en la matière, une évaluation approfondie sera nécessaire.

Lors de la mise en œuvre d'interventions combinées, une recherche opérationnelle systématique est garantie, les effets entomologiques et épidémiologiques sont évalués avec soin et, dans toute la mesure du possible, la rentabilité de l'opération est évaluée. Tant que ces données ne seront pas disponibles, il ne sera pas possible de recommander le déploiement de cette combinaison de manière régulière, sur le long terme et à grande échelle.

Néanmoins, il est possible de suggérer certaines circonstances et certains rôles spécifiques dans le cadre d'une stratégie globale pour lequel le déploiement d'une combinaison d'interventions peut être envisagé, sous réserve d'une évaluation appropriée. L'association IRS + LLIN est en premier lieu un moyen d'optimiser l'intensité de la lutte anti-vectorielle. Il existe différentes situations dans le cadre desquelles elle peut être considérée comme appropriée en tant que mesure spéciale de transition et / ou locale. Par exemple, si le but est de réduire à grande échelle et de manière durable l'intensité de l'endémicité (de forte à faible, ou de modérée à proche de zéro, par exemple) et de maintenir cette réduction grâce aux seules LLIN (ou une autre forme d'intervention) comme principale mesure maintenue sur le long terme, il est dès lors raisonnable d'envisager l'association IRS + LLIN comme mesure de transition destinée à obtenir cette réduction de la manière la plus rapide et la plus approfondie possible. Par la suite, outre le maintien de l'état de suppression grâce à la couverture assurée par les LLIN, il peut s'avérer utile de réaliser des opérations de pulvérisation occasionnelles ciblées au niveau des lieux de transmission résiduels ou de résurgence. En tout état de cause, tout déploiement d'une combinaison IRS + LLIN doit être accompagné du suivi nécessaire à une évaluation critique.

L'effet d'une combinaison IRS + LLIN sur la résistance aux insecticides revêt un intérêt et entraîne un questionnement particuliers. Ce questionnement porte sur la probabilité qu'une IRS à base de pyréthrinoides associée à l'utilisation de LLIN accroisse considérablement la résistance aux pyréthrinoides. C'est pourquoi il est spécifiquement recommandé de ne pas appliquer une IRS aux pyréthrinoides en présence d'un fort taux de couverture des LLIN. Inversement, le fait que la pulvérisation d'un agent non-pyréthrinocide, dans le cadre d'une combinaison IRS + LLIN, puisse ralentir l'évolution de la résistance présente un intérêt considérable. Aussi convient-il de contrôler très étroitement le degré de résistance [aux insecticides] lors du déploiement d'une combinaison.

7.9. Considérations budgétaires

Les facteurs-clés suivants doivent pour le moins faire l'objet d'une budgétisation dans le cadre de la proposition.

7.9.1 Moustiquaires imprégnées d’insecticide

- Lors de la planification des quantités à acheter, l’objectif doit être de distribuer suffisamment de LLIN pour obtenir une couverture de 100 % à raison de 1 moustiquaire pour 2 personnes. Il convient de planifier clairement la manière d’y parvenir au niveau des foyers, une bonne manière étant de distribuer les moustiquaires aux foyers à raison de 1 moustiquaire pour 2 membres de chaque foyer en arrondissant au chiffre supérieur pour les foyers dont les membres sont en nombre impair. Le taux d’approvisionnement doit être ajusté pour permettre cette approximation, ce qui implique un taux d’approvisionnement de 550 LLIN pour 1 000 personnes d’une population où le foyer moyen compte cinq personnes. Notons que ces chiffres ont été ajustés à la lumière de l’expérience pratique acquise depuis les dernières interventions du Fonds Mondial.
- La distribution régulière de LLIN (une LLIN pour chaque nouveau-né, livrée via les canaux EPI ou des consultations prénatales) doit bénéficier d’une priorité égale à la distribution réalisée via les campagnes.
- La logistique et les fonds nécessaires à l’achat, à la gestion, au stockage et à la distribution des LLIN de sorte que leur entreposage ne soit pas centralisé et qu’elles soient accessibles pour les populations ciblées. Les méthodes de planification et de distribution efficaces et adéquates (décisions de distribuer par le biais des cliniques prénatales, de l’intégration aux campagnes d’immunisation, etc.) sont essentielles pour garantir la définition et la réalisation d’objectifs réalisables.
- Il peut s’avérer possible de confier un rôle plus important aux fabricants et / ou aux agents chargés de l’approvisionnement et de les charger de la distribution des LLIN jusqu’à leur destination finale, au niveau des districts, par exemple.
- Les documents d’éducation et de communication et les activités de campagnes destinées à améliorer l’utilisation et l’entretien des LLIN, notamment dans les communautés où l’utilisation des moustiquaires n’est pas entrée dans la culture.
- Des fonds doivent être mis à disposition à des fins de contrôle de la résistance aux insecticides et de suivi de l’activité biologique effective et de la durabilité physique des LLIN.
- Le présent récapitulatif est essentiellement consacré à la distribution et à l’utilisation des LLIN en tant que manière la plus rentable de fournir une couverture par moustiquaires traitées à grande échelle dans la plupart des situations. Il existe toutefois des zones où une grande partie de la population a pour habitude d’utiliser des moustiquaires non traitées achetées dans des commerces locaux et, dans ce contexte, le traitement de ces moustiquaires à l’aide d’un kit de traitement recommandé par le WHOPES peut représenter, associé à une campagne de distribution de LLIN aux foyers ne disposant pas de moustiquaires, l’opportunité d’une économie substantielle. Il convient de considérer les fonds et la logistique nécessaires à cette forme de traitement comme une option justifiable, dans la mesure où cette approche fait l’objet d’une évaluation et d’un suivi étroits.

7.9.2 IRS

- Achat de quantités suffisantes d’un insecticide efficace ainsi que des produits correspondants (pompes de pulvérisation, équipements de protection des travailleurs, etc.), tout en évitant de constituer des stocks inutiles et susceptibles de devenir obsolètes.
- Le recrutement, la formation et les salaires d’un nombre de travailleurs suffisant pour couvrir les zones ciblées préalablement à la saison de transmission.
- La logistique et les fonds nécessaires à l’achat, la gestion, le stockage et la distribution de l’insecticide de sorte que son entreposage ne soit pas centralisé. Le coût du transport de l’insecticide et des pulvérisateurs doit être inclus dans la proposition.

- La documentation et les campagnes d’éducation, de communication et de sensibilisation des communautés à l’importance de l’IRS, notamment lorsque les activités sont déployées pour la première fois ou largement renforcées.
- Des fonds doivent être mis à disposition du suivi de la résistance aux insecticides et du suivi approprié de la durée de vie résiduelle de l’insecticide.
- Lors de la première utilisation de l’IRS, il convient de prévoir les fonds nécessaires aux études de reconnaissance géographique initiales, destinées à déterminer les zones et les structures ciblées, ainsi qu’aux études entomologiques visant à assurer la sélection d’un insecticide efficace.
- Seules des données limitées sont disponibles sur la rentabilité relative de l’IRS et des LLIN, qui dépend de divers facteurs contextuels, biologiques et programmatiques. Dans certains endroits, les infrastructures nécessaires au déploiement de l’IRS existent déjà, ce qui la rend plus rentable que la distribution de LLIN. Dans de nombreux autres endroits, les LLIN s’avèreront probablement plus rentables. Dans l’ensemble, on peut s’attendre à ce que les LLIN s’avèrent plus rentables dans les zones où la saison de transmission dure plus de 6 mois par an.

7.10 Conclusion

- L’IRS ou les LLIN peuvent être déployés dans la plupart des zones, tant qu’une couverture exhaustive est obtenue et maintenue, selon les objectifs du programme de lutte antipaludique et le comportement et la résistance aux insecticides des vecteurs locaux.
- **Dans les zones où le paludisme est instable**, l’IRS présente l’avantage d’un impact fort et rapide et d’opportunités plus nombreuses que les LLIN de gérer la résistance aux insecticides, par le biais de la rotation de l’utilisation d’insecticides dissemblables, par exemple. La capacité de déployer rapidement l’IRS en cas d’épidémie et autres situations d’urgence (événements climatiques, par exemple) doit être développée et maintenue au niveau national. Tant qu’elles sont utilisées, les LLIN offrent un niveau de suppression plus durable.
- **Dans les zones où le paludisme est stable**, la priorité doit normalement être donnée aux LLIN, avec pour objectif immédiat d’obtenir et de maintenir une couverture complète pour l’ensemble de la communauté. Si les ressources sont limitées au point que cette approche ne peut être adoptée dans toutes les zones endémiques, alors les groupes les plus vulnérables (les femmes enceintes et les enfants de moins de cinq ans) devront être considérés en priorité.

8. SURVEILLANCE, SUIVI ET EVALUATION DES PAYS LES PLUS FORTEMENT TOUCHES

8.1. Contexte

Dans les pays les plus touchés par le paludisme, quatre formes d'intervention principales sont appliquées pour réduire le fardeau du paludisme : 1) les moustiquaires imprégnées d'insecticide longue durée (LLIN), 2) un diagnostic approprié (tests de diagnostic rapide [TDR] ou microscopie) et traitement (combinaison thérapeutique à base d'artémisinine [CTA], par exemple), 3) la pulvérisation à effet rémanent (IRS) et 4) un traitement préventif intermittent (TPI) pour les femmes enceintes. En 2007, l'OMS a recommandé que les LLIN fassent l'objet d'une couverture universelle (utilisation de LLIN par chaque personne de chaque foyer, quel que soit son âge). L'OMS recommande également la réalisation d'un diagnostic (par TDR ou microscopie) de chaque cas suspect de paludisme, quel que soit l'âge du patient. Les activités de surveillance, de suivi et d'évaluation fournissent des données de gestion primordiales pour l'évaluation continue des performances et l'amélioration de la gestion du programme. Il convient que les indicateurs de surveillance, de suivi et d'évaluation soient conformes aux interventions susmentionnées pour que les stocks (contributions), la couverture et l'impact puissent être mesurés [*avec précision*].

8.2. Objectifs

Ci-dessous figure une liste des objectifs de l'Assemblée mondiale de la santé et du Partenariat RBM. Par ailleurs, le Secrétaire général de l'ONU a appelé, à l'occasion de la Journée mondiale contre le paludisme, en avril 2008, au déploiement d'une couverture universelle d'interventions de prévention et de gestion des cas localement appropriées d'ici 2010, appel confirmé par le Plan Mondial de Lutte contre le Paludisme du Partenariat RBM. Les objectifs de l'Assemblée mondiale de la santé correspondaient auparavant à un taux de couverture > 80 %. Pour les moustiquaires imprégnées, une couverture universelle signifie une utilisation et un accès à 100 %, tous âges confondus.

Morbidité

- Réduction > 50 % d'ici 2010 et réduction > 75 % d'ici 2015 par rapport à 2000.

Mortalité

- Réduction > 50 % d'ici 2010 et réduction > 75 % d'ici 2015 par rapport à 2000.
- Élimination des décès évitables imputables au paludisme d'ici 2015 (nouvel objectif adopté en 2008 par le partenariat RBM)

8.3. Informations régulières et données d'enquêtes

Un système national de surveillance, de suivi et d'évaluation efficace exploite 1) les systèmes d'informations de routine permettant d'évaluer la logistique et l'impact de manière continue et 2) les données d'enquêtes. Les enquêtes peuvent servir de manière intermittente à compléter les informations régulières, en comblant les lacunes (en mesurant l'utilisation de moustiquaires imprégnées, par exemple) et en permettant de disposer d'estimations sur la population (taux de couverture, indicateurs biologiques, mortalité infantile toutes causes confondues, par exemple).

8.3.1 Indicateurs des systèmes d'informations de routine

Les indicateurs recommandés par l'OMS pour les systèmes d'informations de routine ont été publiés en septembre 2008 dans le rapport mondial de 2008 sur le paludisme. Les indicateurs clés ont été conçus pour être simples et en nombre limité (par exemple, suffisamment limité pour qu'ils puissent être intégrés à un système d'information sanitaire national [HMIS]) tout en donnant suffisamment

d'informations logistiques sur l'ensemble des principales interventions de lutte antipaludique et de données d'impact. Nous avons établi ci-dessous une liste non exhaustive des indicateurs recommandés mesurés par les systèmes d'informations de routine :

Impact

- Cas et décès dus au paludisme chez les patients hospitalisés
- Taux de positivité des tests de paludisme chez les patients en consultation externe (taux de positivité des TDR ou des microscopies)
- Cas de paludisme confirmés chez les patients en consultation externe

Qualité de la surveillance

- Pourcentage de cas de paludisme suspectés et testés par TDR ou microscopie.

Logistique

- Pourcentage de patients traités par CTA (nombre de patients traités par CTA en comparaison du nombre qui aurait dû être traité en vertu de la politique nationale)
- Pourcentage de patients de cliniques prénatales ayant reçu une LLIN à leur première visite (nombre de LLIN distribuées aux patients des cliniques prénatales divisé par le nombre de premières visites)
- Pourcentage des femmes enceintes se rendant aux visites prénatales ayant reçu au moins deux doses de TPI
- Ruptures de stocks de CTA, TDR et LLIN au niveau des établissements de santé
- Pourcentage de foyers ciblés ayant au moins une fois fait l'objet d'un cycle d'IRS

Exhaustivité des comptes rendus :

- Exhaustivité des comptes rendus des établissements de santé
- Exhaustivité des comptes rendus du district

8.3.2 Indicateurs des enquêtes de population

Les enquêtes de population peuvent fournir des données sur les indicateurs suivants :

Indicateurs de couverture : moustiquaires imprégnées d'insecticide et pulvérisation intradomiciliaire à effet rémanent (IRS)

Indicateurs primaires

- Utilisation : utilisation de moustiquaires imprégnées par des personnes de tous âges Par « utilisation », on entend « a répondu oui à la question 'avez-vous dormi sous une moustiquaire imprégnée la nuit dernière ?' » dans le cadre d'une enquête réalisée auprès des foyers. Objectif : 100 %, soit une couverture universelle. Indicateur des plus importants
- Accès :
 - a) nombre de moustiquaires imprégnées par personne (tous âges confondus) ou par lieu de couchage. Objectif : 2,0 personnes par moustiquaire imprégnée ou 0,5 moustiquaire par personne, ou 1,0 moustiquaire imprégnée par lieu de couchage.
 - L'objectif de 2,0 personnes par moustiquaire imprégnée est une estimation provisoire du ratio qui permet une utilisation des moustiquaires imprégnées par chacun au sein de la communauté. Basé sur des informations limitées, il devra être reconsidéré au fur et à mesure de l'obtention de nouvelles données. En présence de données locales sur le ratio nécessaire à une couverture totale dans les conditions locales, les pays peuvent s'appuyer sur ces données pour définir un objectif qui leur soit spécifique (se reporter au chapitre sur la lutte anti-vectorielle pour de plus amples informations sur

la quantification des achats).

- Le nombre de moustiquaires imprégnées par lieu de couchage (lit, tapis, etc.) représente vraisemblablement un indicateur préférable, mais les données sur le nombre de lieux de couchage par foyer n'ont pas été collectées lors de la plupart des enquêtes. Une plus grande expérience est nécessaire tant pour la question du nombre de lieux de couchage par foyer que pour cet indicateur (moustiquaires imprégnées par lieu de couchage).
- b) Proportion de foyers disposant d'au moins une moustiquaire imprégnée
- c) Proportion de foyers disposant d'au moins une moustiquaire imprégnée et / ou ayant fait l'objet d'une IRS dans les 12 derniers mois.

Indicateurs secondaires

- Proportion d'enfants de moins de 5 ans et de femmes enceintes ayant dormi sous une moustiquaire imprégnée la nuit précédente
- Rapidité et efficacité du traitement et utilisation des diagnostics
 - Proportion d'enfants de moins de 5 ans ayant présenté de la fièvre lors des 2 dernières semaines et ayant reçu un traitement antipaludique
 - Proportion d'enfants de moins de 5 ans ayant présenté de la fièvre lors des 2 dernières semaines et ayant reçu un traitement antipaludique conforme à la politique nationale dans les 24 heures suivant l'apparition de la fièvre
 - Proportion d'enfants de moins de 5 ans ayant présenté de la fièvre lors des 2 dernières semaines et ayant eu un prélèvement au doigt ou au talon
- Prévention et contrôle du paludisme chez les femmes enceintes
 - Proportion de femmes enceintes ayant dormi sous une moustiquaire imprégnée la nuit précédente
 - Proportion de femmes enceintes ayant reçu un traitement préventif intermittent pour le paludisme lors des visites prénatales de leur dernière grossesse

Autres indicateurs des enquêtes

- Indicateurs biologiques (enquêtes sélectionnées)
 - Prévalence du parasite chez les enfants de moins de 5 ans
 - Pourcentage d'enfants de moins de 5 ans présentant une anémie (< 8 grammes / dl d'hémoglobine)
- Mortalité infantile, toutes causes confondues (enquêtes sélectionnées)

8.4. Systèmes d'informations de routine sur le paludisme – aspects opérationnels

Des systèmes de routine efficaces sont nécessaires pour garantir que les stocks adéquats de produits essentiels (CTA, TDR, LLIN) sont disponibles à tout moment dans les établissements de santé. Il est par ailleurs nécessaire d'assurer un suivi continu de l'impact en assurant la surveillance de la maladie au niveau des établissements de santé, des districts, ainsi qu'à l'échelle nationale.

L'OMS recommande de réaliser mensuellement la collecte et l'analyse de données à tous les niveaux (établissements de santé, districts, national). Les systèmes d'informations trimestrielles ne sont pas indiqués pour le suivi des ruptures de stocks de produits essentiels ou pour la surveillance d'une

maladie (le paludisme) qui peut s’avérer fortement saisonnière et présenter d’un mois sur l’autre des différences importantes et des zones plus exposées aux risques épidémiques.

8.4.1 Principales données nécessaires au suivi des indicateurs clés de routine

Les principales données nécessaires au suivi des indicateurs clés de routine sont les suivantes :

- Surveillance de la maladie : patients hospitalisés : cas de paludisme, décès imputables au paludisme ; patients en consultation externe : cas suspectés, testés, confirmés
- Logistique
 - CTA : nombre de patients traités par CTA, nombre de patients qui doivent être traités conformément à la politique nationale (cet élément de donnée est issu des données de surveillance des patients en consultation externe)
 - LLIN : nombre de LLIN distribuées lors des visites prénatales, nombre de premières visites prénatales
 - TPI : nombre de patientes en visite prénatale recevant une 2^e dose de TPI, nombre de premières visites prénatales
 - IRS : nombre de foyers ayant bénéficié d’une IRS au moins une fois / nombre de foyers ciblés
 - Ruptures de stocks : nombre d’établissements de santé en rupture de stocks de CTA, TDR, LLIN
- Exhaustivité des comptes rendus
 - nombre d’établissements de santé ayant remis un compte rendu, nombre de comptes rendus escomptés
 - nombre de districts ayant remis un compte rendu, nombre de comptes rendus escomptés

8.4.2 Principales analyses de données principales nécessaires au suivi des indicateurs clés de routine

L’OMS recommande de réaliser les sept graphiques clés suivants, qui peuvent être mis à jour à tous les niveaux et débattus lors des évaluations de performances mensuelles et trimestrielles et lors des visites de supervision :

- Graphique du taux de positivité des tests du paludisme chez les enfants de moins de 5 ans et tous âges confondus
- Graphique à double entrée des cas de paludisme et de non paludisme chez les patients hospitalisés et des décès chez les enfants de moins de 5 ans
- Graphique à double entrée des cas de paludisme confirmés chez les patients en consultation externe et pourcentage des cas suspectés de paludisme testés sur la base de la mise en évidence du parasite
- Graphique à double entrée des consultations externes, toutes causes confondues, et des cas suspectés de paludisme, tous âges confondus
- Graphique logistique. Pourcentage de patients couverts par une CTA (par rapport aux chiffres escomptés), patientes en consultation prénatale ayant reçu une moustiquaire imprégnée et un TPIp2
- Graphique logistique des ruptures de stocks. Pourcentage d’établissements de santé en

rupture de stocks de CTA, TDR et LLIN

- Graphique de l’exhaustivité des comptes rendus. Pourcentage d’établissements de santé ayant remis un compte rendu

8.4.3 Interprétation des analyses clés

- Surveillance de la maladie
 - Les informations disponibles indiquent que tous les pays et districts présentant une endémicité faible ou modérée doivent pouvoir obtenir une réduction supérieure à 50 % des cas de paludisme et du nombre de décès de patients hospitalisés dans une période de 12 mois suivant la distribution massive de LLIN permettant aux foyers d’atteindre un taux de possession de plus de 60 % et un taux d’utilisation de moustiquaires imprégnées supérieur à 50 % chez les enfants. Tout déclin inférieur à 50 % suggère la nécessité de réaliser une enquête.
 - Les informations disponibles indiquent que les pays et districts présentant une forte endémicité requièrent un taux de couverture de moustiquaires imprégnées bien plus élevé pour atteindre une réduction > 50 % des cas de paludisme et des décès de patients hospitalisés. L’objectif doit être un taux de possession d’environ 100 % des foyers et une utilisation des moustiquaires imprégnées > 80 % chez toutes les personnes (et non seulement les enfants de plus de 5 ans et les femmes enceintes).
 - Le taux de positivité lors des pics saisonniers et le taux de positivité annuel des tests (TDR ou microscopies) doivent décliner progressivement. Les informations disponibles indiquent que le taux de positivité annuelle des tests du paludisme doit être réduit à moins de 10 % dans les pays où l’endémicité est déjà faible ou modérée.
- Qualité de la surveillance
 - Le pourcentage des cas suspectés de paludisme testés doit atteindre 100 %
- Logistique
 - Le pourcentage de cas de paludisme confirmés ou probables traité par CTA dans les établissements de santé publics doit atteindre 100 %
 - Le pourcentage de femmes recevant une LLIN lors de leur consultation prénatale doit atteindre 100 %
 - Les ruptures de stocks de CTA, TDR et LLIN doivent être éliminées au niveau national et des établissements de santé
- Exhaustivité des comptes rendus
 - L’exhaustivité des comptes rendus des districts doit atteindre 100 %
 - L’exhaustivité des comptes rendus des établissements de santé doit dépasser les 90 %

8.4.4 Analyse, feedback et utilisation des données afin d’améliorer le programme

Les plans nationaux de lutte contre le paludisme doivent décrire la manière dont chaque niveau doit s’organiser pour analyser les indicateurs et utiliser les données obtenues dans le but d’agir. Par exemple, tous les niveaux (établissements de santé, districts et national) doivent mettre à jour leurs graphiques et tableaux chaque mois afin d’évaluer les progrès des indicateurs clés. Lors des réunions régulières du personnel des établissements de santé avec les équipes des districts (mensuelles), des équipes des districts avec les points focaux du programme à l’échelle des provinces (trimestrielles) et des points focaux provinciaux du programme à l’échelle nationale (trimestrielles), les analyses de ces indicateurs clés doivent être débattues. Le taux de positivité lors des pics saisonniers et le taux de positivité annuel des tests doivent décliner progressivement à tous les niveaux.

Bulletin de retour d'informations national Les programmes nationaux de lutte contre le paludisme doivent publier un bulletin mensuel illustrant la logistique et reprenant les indicateurs de surveillance de la maladie au niveau national et des districts.

Supervision

Les plans nationaux de lutte contre le paludisme doivent également décrire la manière dont la supervision de soutien permettra, aux niveaux des provinces et des districts, de déployer un système d'informations de qualité, avec des comptes rendus d'établissements de santé exhaustifs presque à 100 % et contribuera à une analyse régulière (mensuelle) des indicateurs d'action.

Programme d'assurance qualité pour les laboratoires chargés des tests du paludisme. Tous les pays doivent disposer d'un programme d'assurance qualité pour les laboratoires chargés des tests du paludisme, y compris les TDR et les microscopies, couvrant l'ensemble des établissements de santé du pays.



World Health
Organization

9. ÉLIMINATION DU PALUDISME

9.1 Introduction : Élimination vs. éradication du paludisme

L'*élimination* du paludisme correspond à l'interruption totale de la transmission locale du paludisme par les moustiques à l'intérieur d'une zone géographique définie. Cette nuance affiche un net contraste avec la définition de l'*éradication*, qui correspond à la réduction à zéro permanente de l'incidence *mondiale* d'une infection causée par un agent spécifique en conséquence d'efforts délibérés.

Les programmes d'élimination du paludisme ciblent les parasites et les foyers de leur transmission. Pour que le paludisme soit éliminé, le taux de reproduction du paludisme, c'est-à-dire le nombre de nouvelles infections générées par un seul cas sur toute la durée de l'infection doit être maintenue en dessous de un. L'élimination est considérée comme atteinte lorsque plus aucun cas n'est acquis sur une période de trois ans ou plus et que les systèmes de surveillance suffisants pour le prouver sont en place. *Même après l'obtention de l'élimination, des mesures d'intervention continues sont cependant requises aussi longtemps que la zone demeure réceptive à une reprise de la transmission et exposée à l'importation de parasites*¹⁶ L'incapacité à maintenir le contrôle et l'élimination du paludisme et la résurgence du paludisme qui résulte de cette incapacité (comme nous l'avons déjà observé par le passé), doit être évité à tout prix.

9.2 Élimination du paludisme en Afrique géographique

En 1997, les cinq pays d'Afrique situés au nord du Sahara ont décidé de s'unir dans le but d'éliminer le paludisme de la région. En 2008, seulement trois cas de paludisme localement acquis ont été rapportés pour l'ensemble de ces cinq pays (tous en Algérie). Les autres zones qui ont réussi à éliminer le paludisme sont l'île Maurice et la Réunion, des îles africaines relativement isolées qui ont associé un programme d'élimination rigoureux à un développement socio-économique global.

Aucune preuve ne permet pour l'instant d'affirmer qu'il est possible, compte tenu des ressources actuelles, des systèmes de santé et des outils existants, d'éliminer le paludisme dans des zones de forte endémicité présentant des capacités vectorielles toujours très élevées, ni qu'il est possible que ces zones puissent « se libérer du paludisme ». L'expérience montre cependant qu'une amélioration progressive du développement socio-économique, des infrastructures, des services de santé, des logements, etc. contribuera à réduire le taux de reproduction du paludisme et améliorera les perspectives d'élimination du paludisme à plus long terme.

9.2.1 Première étape : consolider les gains

Ces dernières années, l'incidence et la mortalité du paludisme ont fortement baissé chez les enfants et les adultes de certains pays africains situés au sud du Sahara qui souffraient auparavant d'une endémicité stable et élevée. Les pays qui obtiennent des réductions aussi marquées des niveaux de transmission doivent dès lors revoir et ajuster leurs stratégies de lutte contre le paludisme. L'OMS

¹⁶ La réceptivité fait référence à la présence abondante de vecteurs *anophèles* et autres facteurs écologiques et climatiques favorisant la transmission du paludisme. L'importation de parasites (qui entraîne une « vulnérabilité » à la reprise de la transmission) est particulièrement préoccupante pour les pays qui ont une frontière immédiate avec des zones très endémiques ou qui font l'expérience d'intenses échanges non contrôlés de population avec ces zones.

conseille à ces pays d'observer une « période de consolidation » précédant une possible décision de procéder à une réorientation du programme en faveur de l'élimination. Cette période de consolidation vise les objectifs suivants :

- a) maintenir les avancées obtenues même en présence d'un taux de transmission limité
- b) permettre aux services sanitaires de s'adapter à la nouvelle situation clinique et épidémiologique, et
- c) renforcer les systèmes de surveillance afin de pouvoir réagir rapidement aux nouveaux cas.

9.3 Aide du FMSTP à l'élimination

La déclaration faite en 2007 par Bill et Melinda Gates concernant l'objectif ultime de l'éradication du paludisme a immédiatement donné lieu à de nombreuses déclarations d'objectifs nationaux d'élimination du paludisme dans les demandes de subventions adressées au Fonds mondial. Les pays agissant ainsi risquent toutefois de porter préjudice à la crédibilité de leur demande s'ils n'associent pas leur épidémiologie à des objectifs et des activités appropriés. Certaines zones considérées comme problématiques en raison de demandes trop optimistes associées à des propositions de « pré-élimination / élimination » adressées au Fonds Mondial ont été identifiées par le TRP lors d'une récente réunion avec l'OMS et d'autres partenaires¹⁷ :

- d) Certains pays demandent une aide pour des programmes d'élimination / de pré-élimination sans avoir préalablement rempli les conditions programmatiques et épidémiologiques nécessaires à la transition du programme vers une phase d'élimination. En d'autres termes, des pays non éligibles à l'adoption d'une telle approche l'adoptent malgré tout.
- e) Des pays demandent une aide pour des propositions d'élimination / de pré-élimination sans avoir intégré les stratégies d'intervention appropriées pour l'élimination du paludisme. En d'autres termes, les stratégies proposées sont souvent mieux adaptées au contrôle qu'à l'élimination, par exemple en omettant de traiter l'identification des cas et des foyers de transmission.
- f) La plupart des propositions revendiquant une pré-élimination / l'élimination sont soumises par des pays en l'absence de toute coordination avec les pays endémiques voisins, alors que la meilleure manière de mettre en œuvre les différents aspects des propositions d'élimination pourrait bien être d'envergure régionale. Les candidats doivent être conscients qu'il leur incombe par ailleurs, dans le cadre de demandes régionales, de prouver que l'approche régionale sera plus efficace que les mêmes stratégies appliquées de manière individuelle par les pays. Les approches régionales ne doivent pas nuire au processus national de renforcement des capacités (autrement dit, elles ne doivent pas supplanter ni contribuer à la duplication des systèmes de santé des pays).

Pour résumer : Les pays qui recherchent un financement pour des propositions de pré-élimination / élimination doivent s'assurer que leurs réalités épidémiologiques et programmatiques méritent clairement (une transition vers) une approche d'élimination, explorer dûment les possibilités de collaboration avec les pays endémiques voisins et s'assurer que les activités prévues par leur proposition sont conformes aux stratégies de pré-élimination / élimination recommandées par l'OMS (Cf. références ci-dessous).

9.3.1 Principaux thèmes d'une proposition d'élimination du paludisme

La plupart des pays introduisent l'élimination du paludisme de manière géographiquement progressive en augmentant graduellement la superficie couverte par le programme. La publication de

¹⁷ Série 9, débriefing du Comité d'examen technique et des partenaires, Ramada Park Hotel, Genève, le 15 décembre 2009

l’OMS, intitulée *Malaria elimination - a field manual for low and moderate endemic areas* (Élimination du paludisme - manuel de terrain pour les zones d’endémicité faible et modérée, 2007) décrit les principes, les pratiques, les outils et les approches ainsi que les exigences de suivi et d’évaluation nécessaires à l’élimination du paludisme.

Les approches particulièrement adaptées à l’élimination du paludisme sont les suivantes : détection des cas, prévention de l’évolution de la transmission (y compris via le traitement exhaustif et immédiat de tous les porteurs de parasite) et gestion des foyers du paludisme et de l’importation de parasites.

Les programmes réorientés vers une approche d’élimination doivent commencer par améliorer la qualité et les capacités de ciblage des systèmes et, notamment :

- Notification et investigation immédiates de tous les cas de paludisme
- Informations SIG sur l’ensemble des cas et des foyers de transmission
- Services de diagnostic de qualité garantie visant à obtenir 100 % de diagnostics en laboratoire
- Un engagement total du secteur privé et une suppression progressive des ventes de médicaments antipaludiques sans ordonnance
- Surveillance entomologique et contrôle efficace du vecteur dans les foyers de transmission

A ce jour, tous les programmes d’élimination réussis ont été gérés par des experts nationaux compétents et dévoués. En l’absence de ce niveau d’expertise, celle-ci devra être développée.

9.3.2 Rôle de l’aide internationale par rapport au financement local

Les formes de financement multilatérales visent à soutenir les programmes d’élimination par le biais d’investissements dans le développement des ressources humaines et des services de surveillance et de santé curatifs et préventifs. L’expérience montre cependant que les bailleurs de fonds internationaux sont réticents à couvrir les frais de fonctionnement des programmes d’élimination du paludisme, de plus en plus chers en raison du fardeau local du paludisme, toujours présent malgré son recul. Tous les pays qui ont réussi, ces dernières décennies, à éliminer le paludisme s’y sont pris sur la base de financements domestiques très importants, dans le contexte d’un plan de développement national / régional.