



**EVALUATION DE LA CHAÎNE  
D'APPROVISIONNEMENT EN ARV DU  
BURKINA FASO POUR LE PROJET  
« PLAN D'ACCÈS À L'ASSOCIATION D'ARV À  
DOSE FIXE « 4 EN 1 »**

**RAPPORT FINAL**

**BURKINA Faso**  
**Mai 2021**

**Réalisée Par** Dr DAGBA/DJIERRO KADIDJA  
[djierrok@yahoo.fr](mailto:djierrok@yahoo.fr)

## Table des matières

SIGLES ET ABREVIATIONS .....	3
REMERCIEMENTS.....	4
LISTES DES FIGURES.....	5
LISTE DES TABLEAUX .....	5
RESUME EXECUTIF .....	6
INTRODUCTION.....	9
I. PRESENTATION GENERALE ET ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE	11
I.1 Présentation du Burkina Faso.....	11
I.1.1 Situation géographique et organisation administrative .....	11
I.1.2 Organisation du système de santé au Burkina Faso .....	11
I.2 Organisation de la chaîne d’approvisionnement au Burkina Faso .....	13
II.OBJECTIFS ET METHODOLOGIE DE L’EVALUATION .....	15
II.1. Objectifs .....	15
II.2. Méthodologie .....	15
III.PRESENTATION DES RESULTATS.....	18
III.1 Données générales sur les enfants PvVIH.....	18
III.2. Structures de gouvernance de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique	19
III.3. Sélection .....	20
III.4. Quantification des besoins .....	21
III.5. Acquisition des achats .....	22
III.6. Entreposage et gestion des stocks .....	23
III.7. Contrôle de qualité .....	24
III.8. Distribution des ARV .....	25
III.9. Dispensation/utilisation .....	27
III.10. Système d’Information Pharmaceutique (SIGL).....	27
IV. RECOMMANDATIONS.....	28
CONCLUSION .....	32
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	33
1. Plan de financement des ARV pédiatriques pour 2021 .....	
2. Questionnaires.....	

## SIGLES ET ABREVIATIONS

---

<b>ANRP</b>	: Agence nationale de réglementation pharmaceutique
<b>ARV</b>	: Antiretroviral
<b>CAMEG</b>	: Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et des consommables médicaux
<b>CHR</b>	: Centre hospitalier régional
<b>CHU</b>	: Centre hospitalier universitaire
<b>CHUP-CDG</b>	: Centre hospitalier universitaire pédiatrique Charles de Gaulle
<b>CHUSS-HDJP</b>	: Centre hospitalier universitaire Sourou Sanou -hôpital du jour pédiatrique
<b>CSPS</b>	: Centre de santé et de promotion sociale
<b>DAF</b>	: Direction de l'administration et des finances
<b>DCAPS</b>	: Direction de la gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé
<b>DGAP</b>	: Direction générale de l'accès aux produits de santé
<b>DMEG</b>	: Dépôt de médicaments essentiels génériques
<b>DNDi</b>	: Drugs for Neglected Diseases initiative
<b>DPSP</b>	: Direction de la santé de la population
<b>DPV</b>	: Direction de la prévention par la vaccination
<b>DRD</b>	: Dépôt répartiteur de district
<b>DRS</b>	: Direction régionale de la santé
<b>DS</b>	: District sanitaire
<b>DSF</b>	: Direction de la santé et de la famille
<b>EVA</b>	: Enfant et VIH en Afrique
<b>INSD</b>	: Institut national de la statistique et de la démographie
<b>LNME</b>	: Liste nationale des médicaments essentiels et autres produits de santé
<b>OMS</b>	: Organisation mondiale de la santé
<b>PEPFAR</b>	: President's emergency plan for AIDS Relief
<b>PSSLS-IST</b>	: Programme sectoriel santé de lutte contre le SIDA et les infections sexuellement transmissibles
<b>PSL</b>	: Produits sanguins labiles
<b>PvVIH</b>	: Personnes vivant avec le VIH
<b>SIGL</b>	: Système d'information en gestion logistique
<b>SP/CNLS-IST</b>	: Secrétariat Permanent du Conseil national de lutte contre le SIDA et les infections sexuellement transmissibles
<b>SR</b>	: Santé de la reproduction
<b>TB</b>	: Tuberculose
<b>VIH</b>	: Virus de l'Immuno déficience Humaine

## REMERCIEMENTS

---

L'analyse situationnelle de la chaîne d'approvisionnement en antirétroviraux pédiatriques au Burkina Faso est le fruit de la bonne collaboration avec les différentes structures du Ministère de la santé et des partenaires techniques. Aussi, le réseau EVA et DNDi tiennent à exprimer leur gratitude:

- Au personnel des différentes directions du niveau central, aux directions régionales, aux structures de prise en charge (PEC) des patients vivants avec le VIH (PVVIH) pour l'accompagnement technique et la facilitation dont ils ont fait preuve tout au long de cette évaluation ;
- Au bureau pays de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le temps qu'elle a bien voulu consacrer à la mission de collecte des données.

## LISTES DES FIGURES

---

Figure 1 : Schéma de la chaîne d’approvisionnement en produits de santé au Burkina Faso.....

## LISTE DES TABLEAUX

---

Tableau I : liste des structures visitées.....	16
Tableau II : Répartition des enfants par protocoles thérapeutiques en 2020 .....	18
Tableau III : Besoin en ARV pédiatriques de 2021 à 2023.....	23
Tableau IV : Circuits de distribution des Antirétroviraux par source de financement.....	26
Tableau V: Etapes d’introduction de la combinaison 4 en 1 au Burkina.....	29

## RESUME EXECUTIF

---

La disponibilité des produits de santé essentiels dont les ARV est une priorité de la politique pharmaceutique nationale.

Ainsi, le ministère de la santé a mis en place des mécanismes de coordination pour sécuriser ces produits de santé. Le système d'approvisionnement des ARV est bien structuré et est intégré dans le système national d'approvisionnement.

Depuis 2010, l'Etat et ses partenaires dont le Fonds mondial ont consenti d'énormes efforts pour rendre gratuits les ARV.

Cette évaluation a permis de décrire la chaîne d'approvisionnement des ARV notamment des ARV pédiatriques, de noter les acquis/forces de cette chaîne d'approvisionnement. Des insuffisances capables d'influencer le projet d'introduction de la combinaison 4-en1 ont été également recensées.

## PRINCIPAUX RESULTATS

### Les forces

- Le système d'approvisionnement est bien structuré et fonctionnel ;
- Il existe des comités techniques formels créés par arrêté ministériel chargés de coordonner la gestion des intrants des programmes de santé prioritaires (VIH ; TB, paludisme, SR et nutrition) ;
- Il existe une commission nationale de coordination des approvisionnements des intrants des programmes de santé prioritaires présidée par le Secrétaire général du ministère de la santé ;
- Un plan d'approvisionnement des ARV est élaboré annuellement depuis 2012 ;
- Le ministère de la Santé bénéficie de l'appui des partenaires pour l'achat des ARV ;
- Le mécanisme de coordination entre les partenaires et le Ministère de la santé en matière d'approvisionnement pharmaceutique existe et est fonctionnel ;

- Il y a une visibilité sur les engagements de l'Etat et des partenaires pour ce qui concerne les budgets prévus pour l'achat des médicaments notamment des intrants VIH ;
- Les besoins en ARV/pédiatriques sont couverts par les budgets alloués ;
- Les ARV sont totalement gratuits depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010 ;
- Il existe des protocoles validés pour la prise en charge des enfants infectés ;
- Le pays dispose d'un manuel de procédures du Système d'information en gestion logistique (SIGL) national intégré qui prend en compte les produits de santé des programmes prioritaires et les médicaments essentiels génériques ;
- L'agence nationale de réglementation pharmaceutique (ANRP) effectue un contrôle de la qualité des médicaments post-marketing pour les produits financés par le Fonds mondial. Chaque année en fonction des risques un plan de contrôle qualité post marketing est élaboré et mis en œuvre par l'ANRP. Il existe une procédure interne pour les prélèvements et l'acheminement des échantillons au niveau des laboratoires pré qualifiés OMS. Le plan précise les produits concernés, les sites de prélèvements et les tests à réaliser. Ces contrôles de qualité sont financés par le FM.

### **Les faiblesses/insuffisances**

- Le nombre élevé de protocoles pour la prise en charge pédiatrique ;
- La non maîtrise des délais de livraisons : ce qui amène le comité à faire une quantification avec un stock de sécurité de 09 mois ; cela crée un risque de perte et d'expiration des produits ;
- Le non-respect des délais de livraisons ;
- L'insuffisance dans la qualité des données pour la quantification des ARV pédiatriques ;
- L'insuffisance en ressources humaines de qualité pour les sessions de quantification,

- L'insuffisance dans le fonctionnement du SIGL ;
- La faiblesse du système de pharmacovigilance (Insuffisances de ressources humaines qualifiées, insuffisances de financement, faiblesse des notifications ; insuffisance dans le mécanisme de retro information, non adhésion des acteurs au système : notificateurs, industriels...)
- La non maitrise des directives pour la gestion des périmés ;
- Les ruptures au niveau des structures de soins ;
- Le non-respect des directives de prescription.



## DESCRIPTION DE LA COMBINAISON « 4 EN 1 »

---

Le «4-en-1» est une combinaison à dose fixe thermostable composée de (ABC/3TC/LPV/r 30/15/40/10 mg). Sa spécificité par rapport aux formes jusque-là disponibles porte surtout sur le goût et la forme galénique : goût neutre pour les nourrissons et les jeunes enfants, facile à mélanger à de l'eau, du lait ou de la nourriture solide. Outre le goût amélioré, le traitement «4-en-1» se présente sous la forme de granulés dont le diamètre est neuf fois plus petit que les pellets du traitement 2 en 1 (plus ou moins la consistance du sucre en poudre).

Le «4-en-1» est adopté dans le document "normes et protocoles de prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH au Burkina Faso" validé les 29 et 30 avril 2021. L'introduction de cette combinaison permettra d'améliorer l'observance au traitement.

## INTRODUCTION

---

L'accès rapide des enfants à des traitements adaptés est un élément essentiel de la riposte mondiale au VIH et constitue une priorité de santé publique, comme indiqué dans l'Objectif de développement durable 3 et les cibles mondiales 90-90-90 en matière de VIH.

Depuis 2010, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) publie tous les 2 à 3 ans des recommandations officielles pour le diagnostic et la prise en charge du VIH pédiatrique. Les dernières datent de 2016 avec une actualisation en 2018 concernant les schémas de traitements ARV pédiatriques. Sur la base de ces recommandations, les pays émettent des recommandations nationales de prise en charge du VIH pédiatrique. Néanmoins, cette « transposition » prend un certain temps, variable d'un pays à l'autre. Et faute d'accès aux traitements et intrants adaptés, la plupart des sites de prise en charge ne peuvent appliquer les dernières recommandations de l'OMS.

En effet, bien qu'entre 2007 et 2017, de nouveaux ARV pédiatriques aient été mis sur le marché, les options thérapeutiques adaptées aux enfants pesants entre 3 et 25 kg restent trop restreintes et l'accès aux traitements antirétroviraux pédiatriques existant est encore limité. En 2017, seuls 52 % des enfants de moins de 15 ans vivant avec le VIH avaient accès à un traitement ARV pédiatrique à l'échelle mondiale [7]. Au Burkina Faso, selon le Spectrum 2019, 9800 enfants de moins de 15 ans vivaient avec le VIH en 2020 parmi eux 2847 étaient sous traitement ARV soit 29,05% de couverture contre 72,30% chez les adultes (source PSSLS-IST). Parmi les enfants qui bénéficient de ces traitements ARV, certains se trouvent confrontés à des formules galéniques inadaptées.

Certes des progrès notables ont été observés mais des efforts restent encore à faire pour améliorer la prise en charge pédiatrique.

C'est dans ce contexte que le Réseau Enfant et VIH en Afrique (EVA) et Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) développent un projet dans trois (03) pays dont le Burkina Faso, le Cameroun et le Sénégal afin de permettre l'introduction de la molécule quadrimune (ABC+3TC+LPV/r) dans ces pays. La présente évaluation s'inscrit dans cette dynamique.

# I. PRESENTATION GENERALE ET ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE

---

## I.1 Présentation du Burkina Faso

### I.1.1 Situation géographique et organisation administrative

Le Burkina Faso, pays des hommes intègres, est situé au cœur de l'Afrique de l'Ouest. Il s'étend sur une superficie est de 274 200 kilomètres carrés où vivent des hommes et des femmes travailleurs et déterminés. Il partage ses frontières avec 6 pays, à savoir le Mali au nord et à l'ouest, à l'est par le Niger et au sud par le Bénin, le Togo, le Ghana et la Côte d'Ivoire.

Son climat est de type tropical avec une saison pluvieuse d'environ cinq mois (de mai à septembre) et une saison sèche d'environ 7 mois (d'octobre à avril). Ce climat expose le pays à des risques permanents d'inondation, de sécheresse mais aussi à l'harmattan ainsi qu'à une chaleur parfois très importante.

Le Burkina Faso est subdivisé en 13 régions, 45 provinces, 350 départements, 351 communes (49 communes urbaines et 302 communes rurales) et 8228 villages. La région et la commune sont des collectivités territoriales dotées de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Les circonscriptions administratives sont la région, la province, le département et le village.

La population du Burkina Faso s'élève à 20 487 979 habitants (INSD 2020) avec un taux d'accroissement de 3,1%.

### I.1.2 Organisation du système de santé au Burkina Faso

La politique sanitaire du Burkina Faso est déclinée dans le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS 2011-2020). Elle vise à améliorer l'état de santé et le bien-être des populations. A cet effet, huit (8) orientations stratégiques ont été définies :

- Développement du leadership et de la gouvernance dans le secteur de la santé ;
- Amélioration des prestations de services de santé ;
- Développement des ressources humaines pour la santé ;

- Promotion de la santé et la lutte contre la maladie ;
- Développement des infrastructures, des équipements et des produits de santé ;
- Amélioration de la gestion du système d'information sanitaire ;
- Promotion de la recherche pour la santé ;

Accroissement du financement de la santé et amélioration de l'accessibilité financière des populations aux services de santé.

Le Ministère de la santé comprend trois niveaux dans sa structuration administrative :

- le niveau central composé des structures centrales et rattachées organisées autour du cabinet du Ministre et du Secrétariat général ;
- le niveau intermédiaire comprenant les directions régionales de la santé (DRS) au nombre de treize (13) ;
- le niveau périphérique est représenté par les districts sanitaires au nombre de soixante-dix (70) depuis 2017.

Sur le plan de l'offre de soins, il faut distinguer le système public et le système privé.

Les structures publiques de soins sont organisées en trois (03) niveaux qui assurent des soins primaires, secondaires et tertiaires.

- le premier niveau correspond au district sanitaire qui comprend deux échelons:
  - le premier échelon des soins est constitué par les Centres de santé et de promotion sociale (CSPS) et les Centres médicaux (CM), structures sanitaires de base du système de santé;
  - le deuxième échelon des soins est l'hôpital de district sanitaire (HDS) connu auparavant sous l'appellation de Centre médical avec antenne chirurgicale (CMA). Il sert de référence pour les formations sanitaires du district.
- le deuxième niveau est représenté par le Centre hospitalier régional (CHR). Il sert de référence aux CMA ;
- le troisième niveau est constitué par le Centre hospitalier universitaire (CHU). Il est le niveau de référence le plus élevé pour les soins spécialisés.

Outre les structures sanitaires publiques, le Burkina Faso compte des structures privées concentrées essentiellement dans les villes de Ouagadougou et de Bobo-Dioulasso. En 2017, on dénombrait 491 structures privées de soins.

La médecine et la pharmacopée traditionnelles, reconnues depuis 1994 dans le code de la santé publique, jouent également un rôle majeur dans l'offre de soins et de produits de santé.

## I.2 Organisation de la chaîne d'approvisionnement au Burkina Faso

Le Burkina Faso ne dispose pas d'unités de production industrielle de médicaments. L'importation représente l'essentielle source d'approvisionnement en produits pharmaceutiques du Burkina Faso (environ 99%) en dehors des produits sanguins labiles (PSL). L'approvisionnement en produits de santé est assuré par le secteur public et le secteur privé. A l'image de la pyramide sanitaire nationale, le système d'approvisionnement en produits de santé est constitué de trois niveaux :

- Le niveau central représenté par la Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et des consommables médicaux (CAMEG), les grossistes privés et les entrepôts de quelques directions centrales : Direction générale de l'accès aux produits de santé (DGAP), Direction de la prévention par les vaccinations (DPV), Direction de la protection de la santé de population (DPSP) et le Centre national de transfusion sanguine (CNTS) ;
- Le niveau régional représenté par les agences régionales de la CAMEG et celles des grossistes privés, d'une part, les centres régionaux de transfusion sanguine et les dépôts préleveurs distributeurs de produits sanguins, d'autre part ;
- Le niveau périphérique représenté par :
  - ✓ les dépôts répartiteurs de district (DRD) et les officines pharmaceutiques ;
  - ✓ les dépôts des centres hospitaliers ainsi que les organisations non gouvernementales (ONG) et associations ;
  - ✓ les dépôts de produits sanguins labiles et les banques de sang des formations sanitaires qui transfusent ;

- ✓ les dépôts de médicaments essentiels génériques (DMEG) publics, les dépôts des formations sanitaires conventionnées et non conventionnées, les trousse de l'agent de santé à base communautaire (ASBC) et les dépôts privés.

Parallèlement au circuit ci-dessus, il faut noter qu'il existe d'autres sources d'approvisionnement :

- les acquisitions faites par les partenaires techniques et financiers (PTF) au profit des directions centrales du ministère de la santé ;
- le mécanisme d'achat groupé (PPM, MAG) mis en place par le Fonds mondial ;
- les acquisitions faites par les communes dans le cadre du transfert des compétences;
- les dons.

Le système d'approvisionnement est schématisé comme suit :

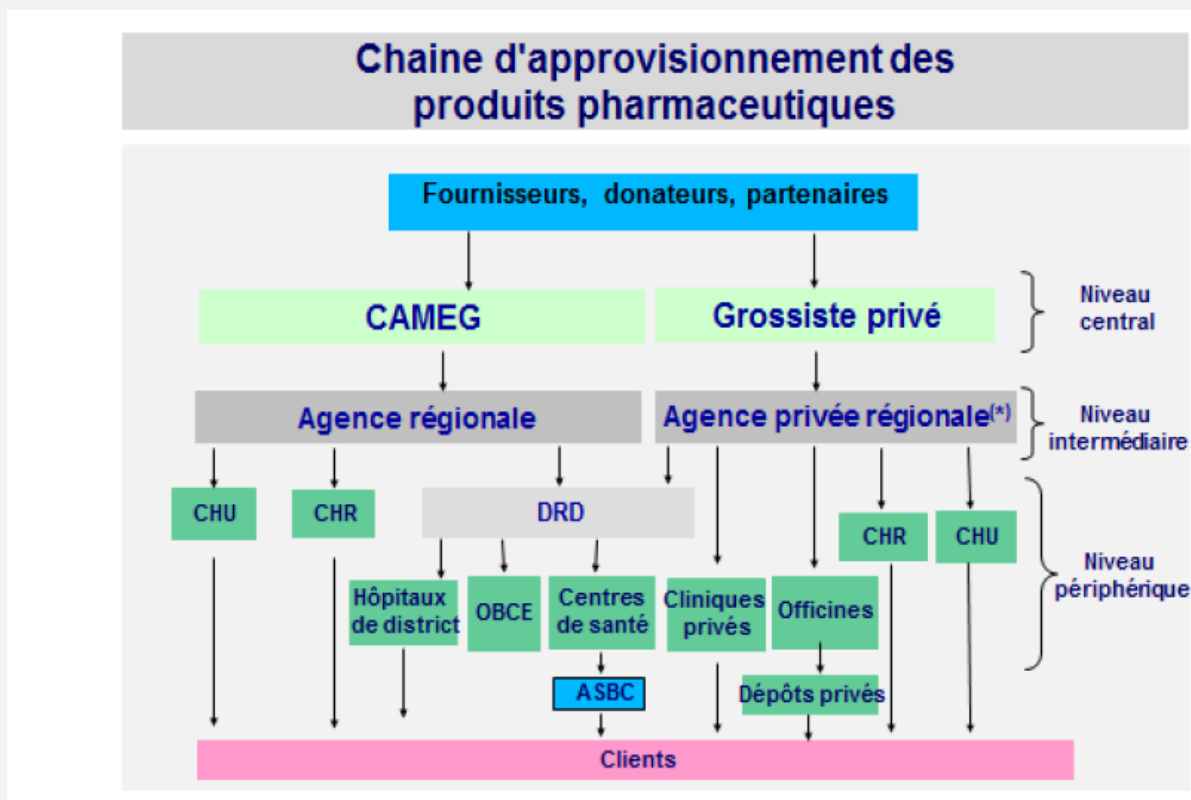


Figure 1 : Schéma de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé au Burkina Faso

Sources : Système d'information en gestion logistique intégré des produits de santé au Burkina Faso- Manuel de procédures ; 2017 ; 86p.

## II.OBJECTIFS ET METHODOLOGIE DE L'EVALUATION

---

### II.1. Objectifs

L'objectif général de l'évaluation était de comprendre le système de la chaîne d'approvisionnement des ARV au Burkina Faso pour permettre une transition rapide et facile vers des schémas ARV optimisés, y compris la formulation ABC/3TC/LPV/r 4 in1.

De façon spécifique il s'est agi de :

- Analyser la gestion actuelle de la chaîne d'approvisionnement ;
- Identifier les goulots d'étranglement liés à la chaîne d'approvisionnement des ARV pédiatriques disponibles ;
- Identifier les différentes solutions et les opportunités d'amélioration de la performance de la chaîne d'approvisionnement des ARV pédiatriques ; Faire des recommandations d'amélioration de la chaîne d'approvisionnement.

### II.2. Méthodologie

Il s'est agi d'une analyse descriptive utilisant une méthode qualitative. L'approche méthodologique a été participative et se présente comme suit :

- **Une réunion de cadrage** entre la consultante et les représentants de la coordination d'EVA au Burkina Faso. Cela a permis d'harmoniser la compréhension des termes de référence et valider la méthodologie proposée.
- **La revue documentaire :**

Les documents de référence concernant le secteur pharmaceutique et le système d'approvisionnement en particulier au Burkina Faso, les documents et directives de prise en charge du VIH du pays ainsi que les rapports sur les évaluations antérieures de la chaîne d'approvisionnement ont été collectés et exploités.

- **Les sorties de terrains :**

L'approche méthodologique a comporté une phase de collecte des données sur le terrain auprès des personnes/structures intervenant dans la chaîne d'approvisionnement.

Ainsi, les principaux acteurs et structures impliqués dans l’approvisionnement en produits de santé notamment les ARV pédiatriques au niveau central ont été concernés : ANRP, DGAP, SP/CNLS-IST, PSSLS-IST et CAMEG.

Pour le niveau intermédiaire et périphérique, la collecte a concerné les DRS, les DRD et les structures de prise en charge. A ce niveau, nous avons fait des choix raisonnés en tenant compte du délai et du contexte sécuritaire. A cet effet, seuls les DRS et DS du Centre et des Haut-Bassins ont été choisis. Ces régions, selon les données du PSSLS/Santé prennent en charge plus de la moitié des patients du pays y compris les enfants. Pour le choix des sites, l’étude s’est intéressée aux sites qui prennent en charge un grand nombre d’enfants. Par ailleurs dans le souci de pouvoir comparer les pratiques des sites de prise en charge, tous les types de structures (publiques, confessionnelles et communautaires) ont été considérés.

Les partenaires tels que l’OMS et le Fonds Mondial (CPFM du SP/CLNS) ont été pris en compte.

Des outils de collecte par niveau de la chaîne d’approvisionnement et selon le type de structures ont été élaborés à cet effet. Les techniques de collecte ont consisté en des visites puis des entretiens individuels. L’analyse et le traitement des données nous ont permis de décrire le système d’approvisionnement des ARV, de ressortir les forces et les faiblesses/insuffisances en vue de proposer des solutions.

Les tableaux ci-dessous donnent la liste des structures visitées.

**Tableau I :** liste des structures visitées

Structures prise en charge visitées		
Numéro	Directions régionales	Structures de PEC VIH
1	Hauts Bassins	CHUSS-HDJP
2		REVS+
3	Centre	CHUYO
4		CHUP-CDG
5		CMA de Pissy
6		HOSCO
7		Association Vie positive
8		OASIS
Structures des niveaux régionale et central et partenaires visités		



9	<b>Central</b>	DGAP (DCAPS)
10		ANRP
11		SP/CNLS-IST (DSS)
12		SP/CNLS-IST(CPFM)
13		PSSLS-IST
14		CAMEG
15	<b>Régional</b>	DRS Centre
16		DS Boulmiougou (DRD)
17		DS Baskuy (DRD)
18		DRS Haut-Bassins
19		DS DO (DRD)
20	<b>Partenaire</b>	OMS

## III. PRESENTATION DES RESULTATS

---

### III.1 Données générales sur les enfants PvVIH

La population Burkinabè est estimée en 2020 à 20 487 979 habitants. Les enfants de moins de 15 ans représentent 45,3 % ([www.finances.gov.bf](http://www.finances.gov.bf)). La prévalence du VIH dans la population générale est de moins 1%. Sur une estimation de 100 000 PvVIH (ONUSIDA 2019) dont 9 800 enfants, 69 548 étaient sous ARV soit 69,55%. Le nombre d'enfants dépistés et sous ARV était de 2 847 en 2020 soit une couverture de 29%. Selon la cible de l'ONUSIDA, il reste encore 5972 enfants à dépister pour atteindre le 1er 90. On dénombre une vingtaine de protocoles de prises en charge pédiatrique. Le pays dispose de 120 sites de prise en charge parmi lesquels 35 n'ont pas d'enfants dans leur file active.

Selon le département santé du SP/CNLS-IST, il existe des insuffisances dans le dépistage et le suivi des enfants PvVIH. Les données de la cascade des 3X90 enfants du programme rapportent seulement 29% d'enfants dépistés contre 70% chez les adultes.

La vision du Burkina Faso à travers le cadre stratégique 2021-2025 de lutte contre le VIH, le sida et les IST est d'amorcer à l'horizon 2025 la fin de l'épidémie.

Le tableau ci-dessous donne une répartition par protocole thérapeutique de la file active pédiatrique.

**Tableau II** : Répartition des enfants par protocoles thérapeutiques en 2020

N°	Protocoles thérapeutiques	Nombre d'enfants
1	AZT/3TC/NVP	1075
2	ABC/3TC + LPV/r	439
3	ABC/3TC + EFV	427
4	TDF/FTC/EFV	273
5	TDF/3TC/DTG	203

6	AZT/3TC + EFV	185
7	ABC/3TC + NVP	135
8	AZT/3TC + LPV/r	47
9	TDF/FTC+ LPV/r	14
10	ABC/3TC+DTG	13
11	ABC/3TC + RAL	12
12	ABC + AZT/3TC	07
13	TDF/FTC+DTG	05
14	TDF/FTC+ NVP	03
15	ABC/3TC+ATV/r	03
16	AZT/3TC+ATVr	02
17	TDF/FTC+ATVr	02
18	AZT/3TC+RAL	01

Source : PSSLS-IST

### III.2. Structures de gouvernance de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

Le sous-secteur pharmaceutique public est essentiellement organisé par l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP) et la DGAP.

- L'ANRP assure les fonctions réglementaires que sont l'homologation des produits de santé, l'octroi de licences pharmaceutiques, le contrôle des importations et des exportations, l'inspection pharmaceutique, le contrôle qualité pré et post marketing des produits de santé, la vigilance des produits de santé et l'information pharmaceutique.

- La DGAP est chargée de la coordination des activités d'approvisionnement, de distribution des produits de santé, de développement de la pharmacie hospitalière, de la biologie médicale de l'élaboration et du suivi de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique.

Pour assurer la coordination des approvisionnements, le gouvernement a mis en place par arrêtés ministériels :

- La commission nationale de coordination des approvisionnements des intrants des programmes prioritaires de santé (VIH, Paludisme, tuberculose, nutrition et SR) ;
- Les comités techniques de coordination de la gestion des intrants des programmes prioritaires de santé (VIH, Paludisme, Tuberculose, nutrition et SR).

En outre dans le cadre de la lutte contre le VIH/SIDA, il existe au ministère de la santé le Programme sectoriel santé de lutte contre le sida et les infections sexuellement transmissibles (PSSLS-IST). Ce programme coordonne les activités de lutte contre le VIH/SIDA et les infections sexuellement transmissibles (IST) du secteur de la santé.

Le Secrétariat Permanent du Conseil national de lutte contre le SIDA et les infections sexuellement transmissibles (SP/CNLS-IST) est bénéficiaire principal de la subvention VIH du secteur public et du FM. Il coordonne les acquisitions des intrants VIH et est chargé de mobiliser les ressources nécessaires.

### III.3. Sélection

De façon générale, la sélection des produits est faite sur la base de la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) qui est révisé tous les deux et de la nomenclature nationale des médicaments homologués. La dernière édition de la LNME date de 2020 et comporte 19 molécules ARV.

La LNME tient compte des recommandations de l’OMS, des priorités de santé publique, de la nomenclature nationale des médicaments homologués et des avancées dans le domaine thérapeutique.

La LMNME et la nomenclature nationale des médicaments homologués servent de base pour les systèmes d’approvisionnement publique et privé de médicaments ainsi que les dons de médicaments.

Cependant pour des raisons diverses, des autorisations spéciales d’importations (ASI) sont souvent accordées pour l’importation des médicaments non homologués.

Les insuffisances à ce niveau sont d’ordre général et portent sur :

- L'absence ou le non-respect des listes harmonisées au sein des structures hospitalières ne permettant pas aux pharmaciens de faire une sélection rigoureuse des molécules à se procurer ;
- L'absence ou la non-fonctionnalité des comités thérapeutiques ;
- L'insuffisance de protocoles thérapeutiques ou le non-respect des protocoles existants.

#### III.4. Quantification des besoins

L'activité de quantification est faite par les structures aussi bien du niveau central que du niveau périphérique.

Au niveau central, elle est faite par le comité national de coordination de la gestion des intrants TB et VIH. Ce comité est chargé de quantifier les besoins nationaux en intrants VIH et d'élaborer le plan d'approvisionnement de ces intrants. Les sessions de quantification du comité sont régulières et se tiennent annuellement. Les quantifications de l'année n+1 sont faites en général à la fin du troisième trimestre de l'année n et les sessions de mise à jour du plan d'approvisionnement sont effectuées une fois par trimestre.

Les quantifications sont le plus souvent faites sur la base des données de distribution. En effet, l'élaboration du manuel SIGL intégré a permis une harmonisation des pratiques et des outils mais il existe toujours des insuffisances dans la collecte et la transmission des données. Les données des CSPS sont manuelles et sont transmises mensuellement au district. Le district fait une compilation trimestrielle. On note une charge de travail élevée du fait du nombre de CSPS par district (chaque DRD est responsable de 8 à 55 formations sanitaires). Ce qui limite l'efficacité des districts dans la compilation et le traitement. De plus la compilation manuelle des CSPS est susceptible d'erreurs et génère des retards de transmission.

De plus, on note une insuffisance des ressources humaines de qualité pour la quantification.

S'agissant des ARV pédiatriques, les quantifications sont faites actuellement avec le nombre d'enfants et les protocoles. Cela constitue une insuffisance car pour les enfants, en plus de ces données, une bonne quantification nécessite des données sur les tranches d'âges et les poids. Ainsi, il arrive que les quantifications soient biaisées par les modifications de prescription (protocole de traitement) des sites de soins entraînant de ce fait des ruptures ou des surstocks.

### III.5. Acquisition des achats

Selon la cartographie (de 2014) des approvisionnements pharmaceutiques le Ministère de la santé bénéficie de l'appui d'environ une vingtaine de partenaires techniques et financiers pour l'approvisionnement et la distribution des produits pharmaceutiques.

Pour la lutte contre le VIH/SIDA et les IST et l'approvisionnement des intrants VIH, on notait l'intervention d'environ sept (07) partenaires et ONG/Associations (Fonds mondial, UNITAID, CHAI, PLAN/BURKINA, AMMIE, UNICEF, UNFPA).

Parmi ceux-ci, seul le Fonds mondial achetait les ARV pédiatriques. Selon les données actuelles, en plus du Fonds mondial, le PEPFAR appuiera également l'achat des ARV.

Ainsi les financements pour l'achat des ARV pédiatriques sont assurés par le budget de l'Etat (BE) le FM et bientôt le PEPFAR avec l'introduction du DTG 10 mg.

Le mécanisme d'approvisionnement est différent selon la source de financement. Le FM et le PEPFAR utilisent le mécanisme Pooled Procurement Mechanism (PPM) pour l'achat des intrants tandis que le BE utilise la CAMEG.

Les expressions de besoins de l'année n sont reçues à temps par l'ensemble des parties prenantes ; généralement au troisième trimestre de l'année n-1.

Les difficultés au niveau des acquisitions résident dans le non-respect des délais planifiés.

En effet, du fait de la faible quantité à commander, les appels d'offre de la CAMEG sont souvent infructueux ce qui perturbe le plan d'approvisionnement entraînant une non maîtrise des délais de livraison. A cela s'ajoutent les procédures de déblocage des ressources issues de l'Etat qui ne permettent pas un respect du plan d'approvisionnement.

La situation est un peu meilleure pour les acquisitions du FM du fait du mécanisme d'achat (achats groupés). Les produits commandés par le FM doivent être préqualifiés OMS.

Par ailleurs, il faut noter que la pandémie de la Covid-19 a impacté la disponibilité des intrants au plan international et au Burkina des ruptures ont été constatées courant 2020 pour la NVP sirop, ABC/3TC 60/30 mg, LPV/r 40/10mg et EFV 200mg.

Pour faire face aux retards de livraisons et éviter les ruptures, les quantifications sont faites avec 9 mois de stock de sécurité.

Le tableau ci-dessous donne les prévisions d'achat pour les 3 années à venir. Il n'existe pas de GAPS financiers pour l'achat des ARV pédiatriques.

**Tableau III** : Besoin en ARV pédiatriques de 2021 à 2023

Désignation	Besoins 2021	Besoins 2022	Besoins 2023
Abacavir/Lamivudine 120/60mg tablet dispersible B/30	66 409	44 791	53 327
Efavirenz 200 comp quadrisécable B/90	5 937	1 800	-00
Lamivudine/Zidovudine 30/60mg tablet dispersible B/60	10 089	5 868	5 760
Lopinavir/Ritonavir 40/10mg capsule/oral granules B/120	41 396	-00	6 530
Nevirapine 50mg sirop fl/100 ml	-00	346	627
Raltégravir 100mg tablet B/60	10 825	9 023	8 954
Raltégravir 25mg tablet B/60	5 960	4 962	4 923
Zidovudine 50mg/5ml oral solution 100 ml	-00	163	139
Zidovudine/Lamivudine/Névirapine 60/30/50 mg B/60	18 793	3 726	3 600

### III.6. Entreposage et gestion des stocks

Le stockage des ARV est assuré par la CAMEG au niveau central d'une part et d'autre part par les agences régionales de la CAMEG au niveau régional. Au niveau des DRS

les pharmaciens régionaux assurent le traitement des requêtes sur la base des rapports des structures de prise en charge.

Les principaux outils de gestion de stock définis dans le manuel SIGL national sont : la fiche de stock, la fiche d'inventaire et le registre de pertes. Les inventaires doivent être faits sur une fiche d'inventaire et portés sur les fiches de stock.

La chaîne d'approvisionnement dispose de ressources humaines qualifiées ; les inventaires des stocks sont périodiques ; les supervisions du niveau central sont effectuées semestrielles.

Cependant, on constate sur le terrain que les fiches de stock ne sont pas toujours disponibles pour les ARV et leur tenue à jour est très insuffisante. Les lots ne figurent pas sur les fiches de stock.

De plus on note :

- L'exiguïté et l'aménagement inadéquat des magasins dans la majorité des structures : ce qui entraîne une surcharge des espaces disponibles ;
- L'insuffisance dans le respect des Bonnes Pratiques de Stockage au niveau des DRD et des structures de prise en charge ;
- L'insuffisance de sécurisation contre les incendies liée au dispositif anti- incendie non fonctionnel dans certaines structures ;
- La non maîtrise de la chaîne de froid ;
- L'insuffisance des équipements de la chaîne de froid ;
- L'insuffisance dans la maintenance de la chaîne de froid ;
- L'insuffisance dans la traçabilité des lots ;
- La non tenue régulière des fiches de stock ;
- L'insuffisance dans la gestion des produits périmés.

### **III.7. Contrôle de qualité**

En ce qui concerne le contrôle de qualité il y a deux cas de figures :



- Pour les produits commandés par la CAMEG, le contrôle se fait conformément à l'arrêté interministériel 2006/243/MS/MFB/MCPEA portant modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle et de surveillance des médicaments : procédure de contrôle qualité basée sur l'évaluation du risque (1<sup>ère</sup> fois que ce produit est commandé ? temps mis en transit ? produit de grande consommation ? Quantité énorme du produit ? etc.) : dès l'arrivée du produit, il est mis en quarantaine. Un échantillon est prélevé et envoyé au Laboratoire national de santé publique (LNSP). Les résultats sont attendus avant la mise à consommation. Au cas où les résultats durent, une mise en consommation peut être autorisée par l'ANRP.
- Pour les produits livrés par les partenaires : ils sont mis en quarantaine dès réception. Un échantillon est prélevé et envoyé au laboratoire pré-qualifié OMS. Le produit peut être libéré sur la base du certificat d'analyse du fournisseur en attendant l'obtention des résultats du contrôle qualité.

### III.8. Distribution des ARV

Pour les produits de santé subventionnés tels que les ARV pédiatriques, des conventions existent entre la CAMEG et les différents donateurs des produits des programmes pour la prise en charge des coûts de stockage, de distribution et de contrôle qualité par ces donateurs. Le FM distribue ses produits par le canal CAMEG – DRD. La CAMEG livre à ses agences régionales qui sont chargées de livrer au niveau des DRD. Les DRD assurent la distribution au niveau des dépôts de médicaments des formations sanitaires publiques.

Le système d'approvisionnement utilisé au Burkina Faso pour les ARV est la réquisition. En effet, les quantités nécessaires (quantités à commander) sont déterminées par le personnel du niveau de la chaîne d'approvisionnement qui reçoit les produits.

- Les agences régionales de la CAMEG déterminent les quantités nécessaires (quantités à commander) puis adressent leurs commandes à la CAMEG centrale.
- Les structures de prise en charge (ONG/Associations/Cliniques privés) déterminent les quantités nécessaires (quantités à commander) puis adressent leurs rapports à la DRS qui analyse et valide la commande avant de transmettre aux agences régionales de la

CAMEG qui sont chargées de livrer les ARV aux structures ; les rapports des structures servent en même temps de commande. Il faut noter que le DRD reçoit de l'agence CAMEG les ARV des patients enregistrés dans la file active du DS (CM/CMA et CSPS) et est chargé à son tour d'approvisionner mensuellement ces structures.

L'analyse des rapports se fait au niveau de la DRS (rapports DS, CHR, CHU, structures de prise en charge privées, communautaires ou associatives) sur la base des paramètres du SIGL.

Les paramètres du SIGL recommandent 02 mois de stock minimum et 05 mois de stock maximum au niveau des DRD et des sites de prise en charge et 02 mois de stock maximum au des CSPS. Ces paramètres ne sont pas toujours respectés lorsque les stocks sont tendus au niveau central. Des dispositions permettent de donner plusieurs mois de traitement aux patients stabilisés.

Une des nouvelles stratégies de prise en charge "**le ravitaillement 6 M**", en phase pilote, recommande de livrer 06 mois de stock aux patients stabilisés. Le stock maximum fixé dans le SIGL devient insuffisant et demande à être revu.

En outre, on note une insuffisance des moyens logistiques pour la distribution au dernier kilomètre. Ainsi à travers le projet « SWEED composante 2 » plusieurs options pour la livraison au dernier kilomètre sont en expérimentation.

**Tableau IV** : Circuits de distribution des Antirétroviraux par source de financement

Source de financement	Agence d'approvisionnement	1er point de livraison	2ème point de livraison	Structure de dispensation
Budget de l'Etat	CAMEG	CAMEG	Agences commerciales CAMEG	CHU – CHR
				DS (CM/CMA/CSPS)
				Cliniques privés
				ONG/Associations
FONDS MONDIAL	PPM	CAMEG	Agences commerciales	CHU – CHR

			<b>CAMEG</b>	
				<b>DS (CM/CMA/CSPS)</b>
				<b>Cliniques privés</b>
				<b>ONG/Associations</b>
				<b>CHU – CHR</b>
<b>PEPFAR</b>		<b>CAMEG</b>	<b>Agences commerciales CAMEG</b>	<b>DS (CM/CMA/CSPS)</b>
				<b>Cliniques privés</b>
				<b>ONG/Associations</b>

### III.9. Dispensation/utilisation

La dispensation se fait en général au niveau des formations sanitaires publiques et privées. Pour les ARV, en plus de ces structures, il y a des associations et des ONG qui font la dispensation. Au Burkina, les officines ne font pas encore la dispensation des ARV. Les insuffisances relevées sont :

- Le problème des ruptures dans les structures de distribution ;
- L'insuffisance d'une éducation et d'un suivi thérapeutiques au sein des structures de dispensation ;
- La faible notification des cas d'effets indésirables.

### III.10. Système d'Information Pharmaceutique (SIGL)

Un système national de l'information sanitaire (SNIS) existe au Burkina Faso et est très développé. Cependant ce système est centré sur le patient. Les informations sur le médicament sont très peu renseignées.

Pour remédier à cela, un manuel SIGL national harmonisé et intégré, applicable à tous les produits de santé a été élaboré en 2017.

Ainsi, le SIGL intégré permet de collecter les données de consommation et de disponibilité sur les produits de santé. Les données d'importation sont collectées par l'ANRP.

Cependant, il est à noter que l'opérationnalisation du SIGL n'est pas encore effective dans toutes les régions, le système d'information pharmaceutique reste peu performant. On note des difficultés à collecter et à centraliser les données réelles de consommation des sites de soins.

## IV. RECOMMANDATIONS

---

La plupart des principaux constats et insuffisances identifiés durant cette mission concernent tout le système d'approvisionnement de façon globale. Pour améliorer la performance du système d'approvisionnement, des actions sont déjà en cours à travers la stratégie nationale d'accès aux produits de santé et le plan de renforcement de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé. Il s'agit entre autres de :

- Renforcement du cadre réglementaire ;
- Élaboration et la mise en œuvre des normes de constructions et d'équipements des entrepôts de stockage ;
- Uniformisation du circuit de l'information logistique ;
- Amélioration de la qualité des données logistiques (complétude, promptitude) ;
- Intégration réelle du SIGL dans ENDOS BF ;
- Passage à l'échelle du NET SIGL ;
- Implications des structures privées (officines) dans la dispensation des produits de santé des programmes prioritaires ;
- Renforcement des compétences.

Dans le cadre du projet « plan d'accès à l'association d'ARV à dose fixe 4 en 1 », la combinaison 4 en 1 existant déjà dans les protocoles nationaux validés, il s'avère nécessaire d'entreprendre en plus les actions suivantes :

- L'homologation au Burkina de la combinaison 4 en 1 ;
- Le plaidoyer au niveau de l'OMS pour la prise en compte de cette combinaison dans les recommandations pour la prise en charge thérapeutique ;
- Le plaidoyer auprès du FM ou PEPFAR pour la prise en compte de cette combinaison dans son pipeline ;
- Le plaidoyer pour l'accélération de la préqualification OMS de la combinaison 4 en 1 ;
- Le renforcement de la compétence des acteurs de quantification ;
- Le renforcement du dépistage et de la recherche active des enfants perdus de vue ;
- Le renforcement de la pharmacovigilance pour suivre les effets secondaires ;
- La négociation du prix de la combinaison au regard de celui du DTG ;
- L'amélioration de la communication entre les différents acteurs du niveau central pour le suivi du plan d'approvisionnement ;
- La formation des prestataires sur les nouvelles directives de prise en charge.

Le tableau ci-dessous résume les étapes d'introduction de la combinaison et les acteurs impliqués.

**Tableau V: Etapes d'introduction de la combinaison 4 en 1 au Burkina**

Numéro	Actions	Acteurs concernés	Echéances
1	Approbation FDA ou Plaidoyer pour l'accélération de la préqualification OMS de la combinaison 4 en 1	DNdi, FDA, OMS	Août 2021
2	Plaidoyer auprès de l'OMS pour la prise en compte de la combinaison 4 en 1 dans les recommandations de la prise en charge thérapeutique	DNdi	en cours (voir document OMS Joint)
	Plaidoyer auprès du FM ou PEPFAR Pour la prise en compte de la	DNdi	T3 2021

	combinaison 4 en 1 dans son listing		
3	Négociation du prix de la combinaison au regard de celui du DTG	DNdi	T3 2021
4	Autorisation de mise sur le marché (AMM) au BF	DNdi, ANRP	Prochaine session prévue en Août 2021
5	Inclusion de la combinaison 4 en 1 dans les lignes directrices (document Normes et protocoles de prise en charge médicale des PVVIH au BF)	Comité de prise en charge	Déjà réalisé en T2 2021
6	Publication d'une circulaire du MS incluant la combinaison 4 en 1 dans la PEC	PSSLS-IST, pédiatres	T3 2021
7	Mise à jour de la quantification des ARV au 3ème trimestre 2021 pour prendre en compte la combinaison 4 en 1	DGAP/Comité de quantification	Septembre 2021
8	Amélioration de la communication entre les différents acteurs du niveau central pour le suivi du plan d'approvisionnement	DGAP	T4 2021
9	Formation des prestataires sur les nouvelles directives de prise en charge	PSSLS-IST	T4 2021
10	Renforcement de la pharmacovigilance pour suivre les	ANRP	Continue

	effets secondaires		
11	Suivi de la mise en œuvre	PSSLS-IST	

## CONCLUSION

---

Les produits de santé et notamment les ARV sauvent des vies, et doivent être disponibles, accessibles et de bonne qualité. Ainsi, l'Etat et le FM investissent des moyens importants pour la planification, l'achat, le stockage et la distribution de ces produits de santé. Ces efforts sont complétés par des ONG et des associations de lutte contre le VIH.

Le système d'approvisionnement des ARV est intégré dans le système général d'approvisionnement des produits de santé avec quelques spécificités essentiellement au niveau des prévisions, des achats, de la distribution et de la dispensation.

Le système d'approvisionnement est bien structuré dans son ensemble mais on note des insuffisances qui impactent la disponibilité. La mise en œuvre des recommandations et les actions déjà en cours au niveau de la DGAP permettront de résoudre les insuffisances constatées, améliorer les performances du système et faciliter l'introduction de la combinaison « 4 en 1 ».



## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

1. Ministère de la santé. Plan national de développement sanitaire (PNDS), Burkina Faso, 2011-2020.
2. Ministère de la santé. Politique pharmaceutique nationale (PPN), Burkina Faso, 2012.
3. Ministère de la santé. Plan stratégique pharmaceutique (PSP), Burkina Faso, 2018-2022.
4. Ministère de la santé. Plan de renforcement 2019-2021 de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé, Burkina Faso, août 2018.
5. CHAI. Evaluation de la chaîne d'approvisionnement du Burkina Faso- Rapport préliminaire, 27 septembre 2017.
6. Ministère de la santé. Manuel de procédures du système d'information en gestion logistique intégré des produits de santé au Burkina Faso, 2017.
7. Etude\_Acces-aux-ARV-pediatriques-et-analyses-virologiques\_Sidaction\_FR-.
8. Ministère de la santé. Le plan triennal de sécurisation des approvisionnements pharmaceutiques 2015-2017., Burkina Faso, septembre 2015.
9. Ministère de la santé. Stratégie « Accès aux produits de santé, Burkina Faso, août 2020.

# ANNEXES

## 1. Plan de financement des ARV pédiatriques pour 2021

Molécules /combinaisons	PRIX CONDT (EXW; €)	Besoins 2021	Coût Total 2021 (€)	Quantité BE	Coût BE (EXW, €)	Quantité FM	Coût FM (EXW, €)
Abacavir/Lamivudine 120/60mg tablet dispersible B/30	2,78	66 409	184 301	24 052	66 751	42 356	117 550
Efavirenz 200 comp quadrisécable B/90	8,33	5 937	49 428	2 150	17 902	3 787	31 526
Lamivudine/Zidovudine 30/60mg tablet dispersible 60	1,70	10 089	17 161	3 654	6 215	6 435	10 946
Lopinavir/Ritonavir 40/10mg capsule/oral granules 120	16,34	41 396	676 329	14 993	244 955	26 403	431 374
Nevirapine 50mg sirop fl/100 ml	1,30	-00	-00	-00	-00	-00	-00
Raltégravir 100mg tablet 60	32,23	10 825	348 869	3 921	126 354	6 904	222 514
Raltégravir 25mg tablet 60	16,11	5 960	96 034	2 158	34 782	3 801	61 252
Zidovudine/Lamivudine/Névirapine 60/30/50 mg B/60	2,69	18 793	50 473	6 807	18 280	11 986	32 193
TOTAL EXW			1 422 594		515 239		907 355
TOTAL CIF	15,26%		1 639 682		593 865		1 045 817
FRAIS APPROCHE	3,75%		61 488		22 270		39 218
FRAIS DE GESTION ET DISTRIBUTION CAMEG	7,00%		114 778		41 571		73 207
FRAIS PPM	1,30%		18 494		6 698		11 796
<b>TOTAL GENERAL ARV</b>			<b>1 834 441</b>		<b>664 404</b>		<b>1 170 038</b>

## 2. Questionnaires

### Questionnaire d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement des ARV

#### (Sites de prise en charge)

Date de l'entretien : .....

Nom de la structure : .....

Adresse : .....

Nom du responsable : .....

Nom de la personne rencontrée

: .....Qualification : .....

Contact de la personne rencontrée : .....

Nom et prénoms de l'évaluateur.....

- Disposez-vous des documents normatifs mis en place pour la prescription des ARV ?  **Oui**

**Non**

**Si**

**oui,**

**lesquels ?**

.....

.....

.....

- Les prescripteurs sont-ils formés à l'usage rationnel des médicaments ?  **Oui**  **Non**

**Commentaires**.....

- Quelles sont les difficultés liées à la prescription des ARV pédiatriques ?

.....

.....

.....

- Comment ces difficultés sont-elles résolues ?

.....

.....

.....

- Quelles solutions proposez-vous pour faciliter la prescription ?

.....

.....

.....

- Avez-vous déjà entendu parler de la transition ARV pédiatriques ?  **Oui**  **Non**

**Si oui, en quoi consiste-t-**

**elle ?**.....

.....  
.....

**Qu'en pensez-vous ?**.....

.....  
.....  
.....

- Les gestionnaires de stock sont-ils formés aux bonnes pratiques de gestion des stocks ?  Oui  Non

Si oui, Nombre d'agents formés :..... ;;;

Date de formation..... Lieu de la formation .....

Commentaires.....

Existence de description de tache ? Oui Non

Cette description prend-il en compte les aspects de gestion logistique des produits de santé ?

Oui Non

- Les agents dispensateurs sont-ils formés aux bonnes pratiques de dispensation ?  Oui  Non

Commentaires : .....

- Disposez-vous des documents normatifs mis en place pour la gestion des intrants ?  Oui  Non

Si ..... oui,  
lesquels ?.....  
...

- Existe-t-il un système d'alerte précoce ?  Oui  Non

Si oui, décrire :  
.....

- Avez-vous mis en place des outils de gestion des ARV y compris les ARV pédiatriques ?  Oui  Non

Si oui, lesquels ?  
.....  
.....  
.....

- Existe-t-il un logiciel de gestion des ARV y compris les ARV pédiatriques ?  Oui  Non
- Existe-t-il un fichier de dispensation des ARV y compris les ARV pédiatriques ?  Oui  Non

- Le nombre de patients inscrits sur la file active : Adultes..... Enfants.....
- Le nombre de patients sous ARV : Adultes..... Enfants.....
- Citer les protocoles entrant dans le traitement des enfants :

.....  
 .....  
 .....

- Quel est le circuit d’approvisionnement que vous utilisez pour commander les ARV pour votre site ?

.....  
 .....  
 .....

- Quelles sont les difficultés que vous rencontrez ?

.....  
 .....  
 .....

- Avez-vous connu des ruptures au cours de l’année 2020 ?

Si oui, citer les molécules concernées :.....

Si oui, comment les problèmes de rupture ont été traités ?

Et expliquez brièvement la raison et la durée de la rupture :.....

.....  
 .....

- Disposez-vous du guide de destruction des déchets pharmaceutiques ?  Oui  Non
- Disposez-vous d’ARV périmés ?  Oui  Non
- Comment procédez-vous pour la destruction des ARV ?

.....  
 .....  
 .....

- Quelles sont les difficultés rencontrées au cours de la destruction des ARV ?

.....  
 .....  
 .....

- Existe-t-il des rapports sur les informations logistiques ?  Oui  Non

- Commentaires.....

- .....
- Si oui, à quelle fréquence les rapports sont-ils transmis au niveau supérieur ? (Tracez le flux des rapports avec les fréquences)
  - Si oui, les rapports sont-ils disponibles ?.....

## **Questionnaire d'évaluation de la chaine d'approvisionnement des ARV pédiatriques au Burkina Faso (CAMEG)**

Nom de la structure : .....

Adresse :.....

Nom du responsable :.....

Nom de la personne rencontrée :.....

Contact de la personne rencontrée :.....

Nom et prénoms de l'évaluateur.....

Les besoins annuels en ARV pédiatriques à acquérir sur Budget de l'Etat vous parviennent-ils à temps ?

oui / Non

Les délais de livraison sont-ils respectés ? Oui Non

Si non, quelles sont les raisons ? .....

.....

Quelles sont les solutions/alternatives proposées par la CAMEG en cas de non-respect de délais ?

.....

.....

.....

Comment se fait le contrôle de qualité des ARV pédiatriques ? .....

.....  
.....  
.....

L'absence de contrôle sur un produit peut-elle entraver la distribution ? Oui Non

Quelles sont les difficultés que rencontre la CAMEG lorsde la réception des ARV pédiatriques au niveau de la CAMEG ? .....

.....  
.....  
.....

Quelles sont les difficultés que rencontre la CAMEG lorsde la livraison des ARV pédiatriques au niveau de la CAMEG ? .....

.....  
.....  
.....

Quelles sont les difficultés que rencontre la CAMEG lorsde la distribution/stockage des ARV pédiatriques au niveau de la CAMEG ?

.....  
.....  
.....  
.....

Quelles suggestions pour résoudre ces difficultés ?

.....  
.....  
.....

Sur quelle base la CAMEG accorde-t-il les ARV aux structures de prise en charge médicale ?

.....  
.....  
.....

Lorsque la demande en ARV d'une structure n'a pas été satisfaite, comment la CAMEG résout le problème une fois que le produit est livré à la CAMEG ?

.....  
.....  
.....

## Questionnaire d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement des ARV pédiatriques au Burkina Faso (ANRP)

Nom de la structure : .....

Adresse : .....

Nom du responsable : .....

Nom de la personne rencontrée : .....

Contact de la personne rencontrée : .....

Nom et prénoms de l'évaluateur.....

Existe-il  Non  Oui  une liste nationale de médicaments essentiels (LNMCE)?

Date de la dernière révision?.....

Préciser le nombre d'ARV pédiatriques référencés dans la liste

Catégorie de produits	Oui	Non	Nombre de produits référencés	CHU	CHR	Hôpital district	CSPS
				Nombre de produits référencés			
Médicaments essentiels							
Antirétroviraux							
Antirétroviraux pédiatriques							

Existe-il un comité de sélection national pour l'élaboration de la LNMCE?  Oui  Non

Procédure et critères desélection :



.....  
.....  
La politique nationale pharmaceutique limite-elle l'approvisionnement du secteur public à la LNMCE?  
Oui  Non

Les protocoles de prise en charge des ARV pédiatriques doivent respecter les LNMCE ou la nomenclature ? Oui  Non

Commentaire : .....

La politique nationale pharmaceutique limite-elle l'approvisionnement du secteur public à la LNMCE?  
Oui  Non

Les protocoles de prise en charge des ARV pédiatriques doivent respecter les LNMCE ou la nomenclature ? Oui  Non

Commentaire : .....

**Quels sont les critères acceptés au niveau national pour garantir la qualité des médicaments achetés?**

a. Produits enregistrés dans le pays (AMM)  Oui  Non

Commentaires.....

b. Produits pré-qualifiés par l'OMS Non  Oui

Commentaires.....

c. Produits enregistrés dans un pays disposant d'une réglementation pharmaceutique rigoureuse (ICP/ICH) ? Non  Oui

Commentaires.....

d. Autres Non  Commentaires.....  Oui

Est-il obligatoire d'effectuer des contrôles de qualité systématique sur un échantillon de chaque lot de produits achetés ?  Non  Oui

Commentaires : .....

Le laboratoire autorisé pour contrôler la qualité des produits est-il ?

e. Pré-qualifié par l'OMS ? Non  Oui  Commentaires.....

f. Accepté par une autorité de réglementation ? Non  Oui  Commentaires.....

g. Autres, à préciser  Non  Oui  Commentaires :

.....

Existe-t-il un corps d'inspecteur ? Non  Oui

Commentaires / .....

Si des inspections régulières ne sont pas effectuées, quelles sont les raisons ?

h. Manque d'inspecteurs  Oui  Non  Commentaires.....

i. Manque de financement  Oui  Non  Commentaires.....

- j. Manque de véhicule  Oui  Non Commentaires.....
- k. Autres, à préciser Non  Oui  Commentaires.....

Existe-t-il un système de pharmacovigilance ? Non  Oui   
 Commentaires : .....

Si oui, est-il fonctionnel ? Non  Oui  Commentaires.....

Les pharmaciens/agents dispensateurs sont-ils formés aux bonnes pratiques de dispensation ?  
 Non  Oui   
 Commentaires : .....

## Questionnaire d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement des ARV pédiatriques au Burkina Faso (DGAP)

Nom de la structure : .....

Adresse :.....

Nom du responsable :.....

Nom de la personne rencontrée :.....

Contact de la personne rencontrée :.....

Nom et prénoms de l'évaluateur.....

### I. DOCUMENTS NORMATIFS SUR LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

- Citez les différents documents normatifs sur la chaîne d'approvisionnement
- Ces documents sont-ils disponibles à tous les niveaux du système d'approvisionnement

### II. APPROVISIONNEMENT EN ARVpédiatriques

- Existe-il une structure/mécanisme pour la coordination de la quantification/planification des besoins des produits que vous financez, les autres partenaires et le Ministère de la santé ?  
 Oui  Non

Si oui, décrivez brièvement le fonctionnement de la structure/mécanisme de coordination (statut, type de fonctionnement, fréquence des rencontres, liste des partenaires, forces et faiblesses)

- .....
- .....Quantification réalisée au moins une fois par an ? Oui  
Non

- Les prévisions sont-elles faites en utilisant:
  - a. des données de consommation?  Oui  Non
  - b. des données de sortie/livraison?  Oui  Non

c. le stock disponible à tous les niveaux?  Oui  Non

- Existe-t-il un plan d'approvisionnement couvrant 2021  Oui  Non
- Quelle est l'exactitude des prévisions pour le dernier exercice de quantification
- Les plans d'approvisionnement s'adaptent-ils aux autres facteurs liés à l'acquisition et la demande des produits (ex : tendances démographiques, expansion du programme, campagnes d'IEC.
- Les délais de livraison prévus sont-ils respectés à tous les niveaux?  
 Oui  Non
- Les plans d'approvisionnement sont-ils respectés ?  Oui  Non

Si non pourquoi ?

- Existe-t-il des GAP de financement en 2020 et 2021:  Oui  Non

Quels ont été les ARV pédiatriques concernés par ce gap ?

- Existe-t-il un mécanisme de coordination pour le suivi des plans d'approvisionnements avec les fournisseurs/ donateurs ?  Oui  Non
  - a. Composition des membres de coordination :
  - b. Fréquence des réunions de coordination :
- Quelles sont les différentes instances mises en place pour la sécurisation des ARV pédiatriques (comités et commissions)

- A votre avis, quels sont les principales difficultés pour la quantification et le suivi de la planification des approvisionnements des ARV pédiatriques ?
- Des commandes d'urgence en 2020 ont-elles été faites  Oui  Non

Quelles sont les principales raisons de ces commandes d'urgence ?

- Est-ce qu'il y avait des ruptures de stock d'un ARV quelconque pendant les 12 derniers mois (janvier à décembre 2020): à n'importe quel niveau ?

➤ Quels sont les ARV pédiatriques qui ont connu une rupture de stock?

.....  
.....  
.

➤ En général, combien de temps ces ruptures de stock ont-elles duré ?

.....  
.....  
.

➤ Les raisons de ces ruptures de stocks

.....  
.....

**III. GESTION DES STOCKS**

- Existe-t-il un manuel de référence (SIGL intégré ou non) pour la gestion des stocks dans votre structure  
Oui                      Non

Si oui, citez les outils ?

.....

- Existe-t-il un document définissant les normes en infrastructures et équipements de la chaîne d'approvisionnement  
Oui                      Non

- Avez-vous un guide de bonnes pratiques de distribution et de stockage des produits  
Oui                      Non

Si oui quel outil.....

- Avez-vous un logiciel de gestion de stock :      Oui      Non

Si oui lequel ?.....

- Le logiciel est-il à jour  
Oui      Non

- pédiatriques Oui      Non                      Existe-t-il une surveillance hebdomadaire des stocks des ARV

➤                      Existe-t-il des difficultés/obstacles ? Oui      Non  
➤                      Si Oui

Lesquelles.....

.....

➤                      Et quelles suggestions pour améliorer cette surveillance

- Disponibilité d'une procédure d'élimination des ARV pédiatriques Oui      Non

Si non, comment les produits périmés sont-ils éliminés ?

**IV. DISTRIBUTION**

Existe-il un texte réglementaire définissant les bonnes pratiques de distribution ? Oui  Non

Le système de distribution est-il pyramidal ?  Oui  Non Commentaires.....

Le système de distribution est-il identique pour tous les produits ?  Oui  Non  
Commentaires.....

Comment se fait l'approvisionnement de ces structures ?  
(circuit).....

.....  
.....

Dans le tableau ci-dessous, indiquez les structures utilisées comme 1<sup>er</sup> point de livraison des produits, 2<sup>ème</sup> point, 3<sup>ème</sup> point etc ..... Depuis l'arrivée des produits dans le pays jusqu'au malade?

Catégorie de produit	Agence d'approvisionnement	1er point de livraison	2ème point de livraison	3ème point de livraison		Structure dispensatrice	Dispensation communautaire
ARV pédiatriques							
ARV Adultes							

#### V. RAPPORT DE GESTION DES ARV pédiatriques (SIGL)

Existe-t-il un système national fonctionnel de gestion des informations logistiques (SIGL) ?  
 Oui  Non Commentaires.....

Si oui décrivez brièvement.....

.....  
.....  
.....

Sinon pourquoi

- Existe-t-il des rapports sur les informations logistiques ?  Oui  Non

Commentaires.....

Si oui, à quelle fréquence les rapports sont-ils transmis au niveau supérieur? (Tracez le flux des rapports avec les fréquences)

Quel est le pourcentage approximatif des rapports reçus à temps aux niveaux suivants ?

- l. Niveau central.....
- m. Niveau régional.....
- n. Niveau district.....

Si le résultat est inférieur à 100%, expliquez pourquoi

- Taux de complétude des rapports trimestriels au dernier exercice de quantification :

Si la complétude n'est satisfaisante, quelles suggestions faites-vous pour améliorer la complétude des données :

- Oui /  Non Existe-t-il un système de contrôle/validation des données logistiques ?

Si oui Décrivez (périodicité, acteurs,.....)

- Un feedback est fait après la transmission des rapports:  oui /  Non

Si oui, quel est le moyen de transmission du feedback :

- Téléphone  Rapport écrit  Mail  Supervision  Autres précisez

## VI. SUPERVISION

Nombre de suivis planifiés en 2020 sur la chaîne d'approvisionnement dans les régions ?  
2020.....

Nombre de suivis effectués en 2020 sur la chaîne d'approvisionnement dans les régions ?  
2020.....

Raison des écarts (Réalisé par rapport à la planification) :.....

## VII. QUESTIONS GENERALES :

- Quelles sont les principales forces de la chaîne d'approvisionnement des ARV pédiatriques ?
- Quels sont les principaux défis de la chaîne d'approvisionnement des ARV pédiatriques ?
- Quelles améliorations suggérez-vous pour la chaîne d'approvisionnement au cours des 3 prochaines années ?

## Questionnaire d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement des ARV pédiatriques au Burkina Faso(programme )

Nom de la structure : .....

Adresse :.....

Nom du responsable :.....

Nom de la personne rencontrée :.....

Contact de la personne rencontrée :.....

Nom et prénoms de l'évaluateur.....

Existe-t-il un comité de prise en charge des PVVIH ?  Oui  Non  
place : .....

Date de mise en

Périodicité des cadres de concertation :

Quelle est la composition de ce  
comité ?.....

Quel est le rôle de ce  
comité ?.....

Existe-il des directives ou protocoles standardisés de traitement par les ARV (GDT)?  Oui  Non

Commentaires

Périodicité de révision du GDT :

Qu'est-ce qui peut motiver la révision du GDT ?

Si oui, existe-t-il des STG pour ?(si oui, joindre une copie)

a. Prise en charge du VIH/SIDA chez l'adulte

Oui  Non

Date :.....

b. Prise en charge du VIH/SIDA chez l'enfant

Oui  Non

Date :.....

Les prescripteurs sont-ils formés à l'usage rationnel des ARV pédiatriques?  Oui  Non

Commentaires.....

Les gestionnaires de stock sont-ils formés aux bonnes pratiques de gestion des stocks?

Oui  Non

Commentaires.....

Les dispensateurs sont-ils formés aux bonnes pratiques de dispensation?  Oui  Non

Commentaires : .....

Les spécificités liées à la prise en charge pédiatrique sont-elles prises en compte lors de ces sessions de formation ?

Quelles sont les types de structures de dispensation ?

.....  
 .....  
 .....  
 Préciser pour chaque niveau, le nombre de structures de santé et de structures dispensatrices des ARV pédiatriques pour le secteur public, privé et les partenaires présents :

Niveau	Type et nombre de structures publiques	Type et nombre de structures privées	Type et nombre de structures confessionnelles	Type et nombre de structures d'ONG	Autres, à préciser
Central	CHU (4)				
Régional	CHR (9)				
District	Hôpital de district (63)	Cliniques privées...	Hôpital confessionnel....		
Formations sanitaires/structures dispensatrices	Centre de santé, poste de santé (1429)	Officines privées....	Dispensaires....		
Autres, à préciser					

Les structures chargées de la gestion et de la distribution des produits utilisent-elles les outils de gestion nationaux (fiches de stocks, logiciels, procédures de gestion...)?  Oui  Non

Quel est le circuit de distribution des ARV y compris les ARV pédiatriques ?

.....  
 .....  
 .....

Quelles sont les difficultés d'approvisionnement des ARV pédiatriques rencontrées par le programme ?

.....  
 .....  
 .....

Quels sont les problèmes rencontrés par les structures de prise en charge lors de leur approvisionnement en ARV pédiatriques ?



.....  
.....  
.....

## Questionnaire d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement des ARV pédiatriques au Burkina Faso (DRS/DRD)

Nom de la structure : .....

Adresse :.....

Nom du responsable :.....

Nom de la personne rencontrée :.....

Contact de la personne rencontrée :.....

Nom et prénoms de l'évaluateur.....

### 1. Approvisionnement en ARV

- D'où proviennent les produits :
- Comment vous déterminez la quantité à commander : prendre la formule
- L'inventaire physique est-il utilisé pour déterminer la quantité à commander ?  
Oui Non

Quels outils/supports sont utilisés pour placer vos commandes ?

Comment sont transmises les commandes ? :

- Sur place suivi de l'enlèvement des ARV Oui Non
- Par mail Oui Non
- Par téléphone Oui Non
- Si autres, préciser
- A quelle fréquence vous réapprovisionnez votre dépôt :
- Les quantités déterminées sur le rapport combiné correspondent à celles sur les bons de commandes des ARV Oui Non  
Si non pourquoi .....
- Comment les médicaments sont livrés au DRD  
 Par vous-même  par la CAMEG  autres

Si autres, expliquer :

- Satisfaction des commandes des ARV au cours des 12 derniers mois (janvier à décembre 2020):
  - Nombre de commandes des ARV effectué :.....
  - Nombre de commandes des ARV entièrement satisfaites
- Les produits sont livrés à votre structure avec un bordereau de livraison : Oui  
Non  
Si autres types de documents, lesquels ?
- Délai de livraison de vos commandes :

- La réception des produits
  - Existence de procédures de réception des médicaments Oui Non
  - Procédures affichées pour le personnel Oui Non
  - Si oui prendre 1 Copie
  - Si non décrivez la procédure de réception
  - Citez les documents utilisés dans la réception:.....
- Commandes d'urgence en ARV :
  - Existence de commande d'urgence Oui Non
  - Nombre au cours des 12 derniers mois .....
  - Raison des commandes d'urgence :

## 2. Stockage

Etapas	Directives d'entreposage	Conforme		Observations
		Oui	Non	
1	Les directives de bon entreposage sont-elles affichées ?			
2	Absence d'insectes et rongeurs			
3	Ventilation /Aération (Température du local < 40°C)			
4	Eclairage suffisant			
5	Protection contre les rayons solaires			
6	Fuite d'eau dans la pièce			
7	Matériel anti-incendie disponible et fonctionnel			
8	Matériel en latex (gants et condoms) loin des moteurs électriques et lampes fluorescentes			
9	Chaîne de froid assurée pour les produits qui en ont besoin			
10	Rangement des produits par marque			
11	Hauteur des piles de cartons, distances sol, murs, et entre les piles de cartons respectées			
12	Dates de péremption visibles			
13	Etiquettes d'identification visibles			
14	Règle "Premier Péréimé - Premier Sorti" (PPPS) appliquée			
15	Médicaments séparés des vieux dossiers, fournitures de bureau, équipement, produits inflammables et produits chimiques (insecticides...)			

Capacité de stockage suffisante conformément aux paramètres du système de contrôle d'inventaire maximum défini dans le manuel de référence : Oui Non

## 3. Gestion des stocks

- Existence de fiche de stock Oui Non

Autres outils de gestion : lesquels ?

- Les Fiches de stock sont à jour Oui Non
- Les inventaires physiques réalisés Oui Non  
Périodicité .....
- Existence de logiciel de gestion de stock : Oui Non

Si oui citez-les : .....

Logiciel à jour Oui Non

Ruptures de stock des ARV pédiatriques des 12 derniers mois. **Cocher les produits concernés.**

Produits	Unité	Rupture	Au cours 12 derniers mois (janvier à décembre 2020)	Durée de la rupture	Raisons	Observations
AZT/3TC 60/30 mg	B/60					
AZT/3TC/NVP 60/30 /50 mg	B/60					
ABC/3TC 60/30 mg	B/60					
ABC/3TC 120/60 mg	B/30					
LPV/r 80/20mg	FI/60 ml					
LPV/r 40/10 mg	B/120					
EFV 200 mg	B/90					
EFV 200 mg	B/30					
RAL 25 mg	B/60					
RAL 100 mg	B/60					
Autres						

Gestion des produits périmés

Comment détecter vous les produits périmés ? :

Produits périmés séparés des autres produits Oui Non

Disponibilité d'une procédure d'élimination des ARV Oui Non

Si non, comment les produits périmés sont-ils éliminés ?

Disponibilité du manuel de référence (SIGL intégré) : Oui Non

4. Livraison/distribution des ARV

- Avez-vous un programme de distribution des ARV aux FS : Oui Non

Si oui, prendre une copie

Commentaire sur le programme (avantages et difficultés) :

Si non décrire la procédure de distribution :

- Délai moyen de livraison des produits (DRD vers les FS)
- Délai de livraison des produits ; le plus long.....jours, le plus cours.....jours

### 5. Rapport de gestion des produits de santé/ARV

Etapes	Critères de performance	Oui	Non	Observations
1	Les rapports de gestion sont fournis à la DRS selon la périodicité fixée			Prendre une copie du rapport
2	La date de soumission des rapports est respectée			
3	Les différentes parties du formulaire sont correctement remplies (en-tête et colonnes)			
4	Les informations fournies sont cohérentes			
5	Une copie de chaque rapport est bien archivée dans la structure			

Taux de complétude des rapports trimestriels en 2020 :

Quelles suggestions pour améliorer la complétude des données :

- Existe-t-il un système de contrôle/validation des données logistiques ? oui / Non

Si oui Décrivez (périodicité, acteurs, ....)

- Feedback :

Un feedback est fait après la transmission des rapports par le CSPS : oui / Non

Si oui, quel est le moyen de transmission du feedback :

Téléphone  Rapport écrit Mail Supervision Autres

- Difficultés du SIGL

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**6. Supervision**

Nombre de suivis planifié en 2020 sur la chaine d'approvisionnement à l'endroit des agents des FS: 2020.....

Nombre de suivi effectués en 2020 sur la chaine d'approvisionnement à l'endroit des agents des FS: 2020.....

Raison des écarts (Réalisé par rapport à la planification) :.....

Les rapports de supervision sont transmis aux FS ? oui / Non

Sinon pourquoi ?

Que pensez-vous de la transition des ARV pédiatriques.....

.....  
.....  
.....  
.....

Suggestions/recommandations.....

.....  
.....  
.....