UNIVERSITÉ DE NANTES
FACULTÉ DE PHARMACIE

ANNEE 2009 **N° 65**

THÈSE
pour le

DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Anaëlle LIBAUD

Présentée et soutenue publiquement le 9 novembre 2009

Etude de l'acceptabilité et des modalités de mise à disposition d'une bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence à usage communautaire, indiquée chez l'enfant fébrile dans un état grave, en Guinée Bissau.

Président : M. Patrice LE PAPE, Professeur de Parasitologie

Membres du jury : M. Christian MERLE, Professeur de Pharmacie Galénique
M. Pascal MILLET, Maître de conférences

SOMMAIRE

Liste des abréviations et acronymes 4

I. Introduction 5

A. Contexte de l'étude 5

a. Contexte épidémiologique 5
b. Problématique 5
c. Nouvelles stratégies de traitement d'urgence de la fièvre chez l'enfant 6
d. Projet ARIamal 9
e. Notre mission de stage 10

B. Objectifs de l'étude 11

a. Objectif principal 11
b. Objectifs spécifiques 11

C. Cadre de l'étude et partenaires 13

a. Contexte de la Guinée Bissau 13
b. Bandim Health Project 18

II. Méthodologie 19

A. Objectifs de travail 19

B. Schéma d'étude 20

a. Etude Institutionnelle 20
b. Etude communautaire 21

C. Sites et population d'étude en Guinée Bissau 21

a. Critères de sélection au niveau central 21
b. Critères de sélection au niveau régional 22
c. Critères de sélection au niveau communautaire 23

D. Outils de recueil des données 24

E. Mode de recueil des données 26

a. Entretiens semi-directifs 26
b. Entretiens directifs 26
c. Revue de documentation 26

F. Aspects éthiques et réglementaires 27

G. Méthode d'analyse des données 27

a. Analyse qualitative 27
b. Analyse quantitative 28

III. Description des résultats 29

A. Présentation des sites et de la population d'étude 29

a. Niveau central 29
b. Niveau régional 29
c. Niveau communautaire 30

B. Acceptabilité de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence par les acteurs de la santé de Guinée Bissau 32
a. Acceptabilité stratégique de la bithérapie par les autorités sanitaires centrales et les partenaires 32
b. Acceptabilité de la bithérapie par les professionnels de santé dans leur pratique clinique, aux différents niveaux de la pyramide sanitaire. 37
C. Modalités d'intégration du médicament à la politique sanitaire de la Guinée Bissau 40
a. Modalités d'intégration du médicament au Plan National de Lutte contre le Paludisme et aux protocoles de la Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant. 40
b. Identifier le mode d'approvisionnement et le circuit du médicament, de son entrée dans le pays jusqu'au dernier échelon sanitaire. 41
D. Modalités d'utilisation du médicament au niveau communautaire en zone rurale en Guinée Bissau 47
a. Connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille face à un enfant fébrile dans un état grave 47
b. Connaissances, attitudes et pratiques du personnel des structures de soins de santé primaires face à un enfant fébrile dans un état grave 60
c. Identification des dispensateurs potentiels du traitement pré référence dans la communauté 63
d. Mode d'approvisionnement et les lieux potentiels de dispensation et de stockage du médicament 67
e. Moyens de supervision de l'usage rationnel du médicament 69
f. Capacités de prise en charge en relais au traitement pré référence, au niveau de la structure de soins de référence 71
IV. Discussion 75
A. Acceptabilité de la stratégie de traitement d'urgence pré référence par une bithérapie antibiotique anti-paludique 75
B. Modalités d'introduction dans la politique nationale et le système pharmaceutique 76
C. Modalités d'utilisation au niveau communautaire 78
a. Comment les connaissances, attitudes et pratiques de la communauté vont-t-elles s'adapter à l'utilisation rationnelle de la bithérapie dans les villages? 78
b. Aspects opérationnels de la mise à disposition du médicament à la population dans les villages 80
D. Limites de l'étude 82
V. Conclusion et recommandations 83
A. Conclusion 83
B. Recommandations pour la mise à disposition de la bithérapie 84
VI. Bibliographie 86
VII. Annexes 91

Liste des abréviations et acronymes

ACAME	Association des Centrales d'Achat Africaines des Médicaments Essentiels
ACT	Artémisinin-based combination therapy
AS	Aire de santé
ASC	Agent de Santé Communautaire
ARV	Anti-rétroviraux
BHP	Bandim Health Project
CECOME	Central de Compras de Medicamentos Essenciais
CHMP	Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique
CS	Centre de Santé
DGSP	Direcção-Geral da Saúde Pública
DGCP	Direcção-Geral de Planeamento e Cooperação
DIEC	Direcção de Informação, Educação e Comunicação para a Saúde
DPM	Direction de la Pharmacie et des Médicaments
DSSF	Direcção dos Serviços da Saúde da Família
DHE	Direcção de Higiene e Epidemiologia
FNUAP	Fonds des Nations Unies pour l'Aide aux Populations
HMM	Home-based Management for Malaria
IDA	International Dispensary Association
IDH	Indice du Développement Humain
IM	Intramusculaire
IRA	Infection Respiratoire Aiguë
IV	Intraveineuse
LNME	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
MINSAP	Ministère de la Santé Publique
MDA	Maladie Diarrhéique Aiguë
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PAV	Programa Alargado de Vacinação
PEV	Programme Elargi de Vaccination
PCIME	Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant
PMA	Paquet Minimum d'Activités
PNDS	Plano Nacional do Desenvolvimento Sanitário
PNLP	Programa Nacional de Luta Contra o Paludismo
RBM	Roll Back Malaria
RMDH	Rapport Mondial du Développement Humain
SIDA	Syndrome d'Immunodéficience Acquise
SSP	Soins de Santé Primaires
TDR	Test de Diagnostic Rapide
UNICEF	United Nation Fund for Children
USB	Unité de Santé de Base
VIH	Virus d'Immunodéficience Humaine

I. Introduction

A. Contexte de l'étude

a. Contexte épidémiologique

Le paludisme, les infections respiratoires aiguës (IRA) et les diarrhées représentent les trois pathologies majeures responsables de la mortalité infantile dans le monde [1]. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a estimé récemment que le paludisme et les infections respiratoires aigües confondus étaient responsables de 25% des décès des jeunes enfants dans le monde. Les décès liés au paludisme sont causés par une infection à *Plasmodium falciparum* et les deux tiers des décès liés à une IRA sont causés par une infection à *Streptococcus pneumoniae*. Ces deux agents pathogènes seraient responsables de plus de 2 millions de décès chez les enfants, par an, en zone tropicale [1].

b. Problématique

Les manifestations cliniques du paludisme et des IRA étant similaires, il est très difficile pour le personnel médical d'en faire le diagnostic différentiel en l'absence d'analyse biologique [2]. Ainsi, dans les établissements de santé où le diagnostic biologique est impossible, en particulier en zone rurale, des erreurs de diagnostic surviennent dans 50% des cas [1], le paludisme étant surestimé [3,4]. En effet, dans les zones d'endémie palustre, la fièvre est souvent attribuée au paludisme. Une étude au Sénégal a montré que 58% des fièvres attribuées au paludisme ont une goutte épaisse négative [5]. A l'inverse, la présence d'un parasite *Plasmodium falciparum* dans le sang ne permet pas toujours d'éliminer le risque d'une infection concomitante pouvant être responsable d'un accès fébrile.

Par ailleurs, en zone rurale, les premiers postes de santé sont souvent à plusieurs kilomètres des villages. L'état général d'un enfant fébrile pouvant se détériorer très rapidement, de nombreux décès surviennent pendant le trajet, avant même que l'enfant n'ait pu atteindre une structure de santé et bénéficier d'une consultation médicale. En effet, en cas de paludisme à *Plasmodium falciparum*, la probabilité cumulative de décès croît pour chaque heure de retard dans la mise en route du traitement [6]. Et en cas de paludisme grave, le risque de décès est maximum au cours des 24 premières heures [7].

[1] *White N, Olliaro P, Millet P, Day N: Reducing childhood mortality in the tropics. Development of a combined antimalarial-antibacterial rectal formulation for community use. 2008*

L'enfant qui se présente au centre de santé de base dans un état grave nécessite un traitement d'urgence et une référence vers une structure capable d'établir un diagnostic biologique. A ce stade, deux situations peuvent être observées :

- quand son état le permet, l'enfant reçoit un traitement pré référence présomptif du paludisme par voie orale qui ne sera pas efficace dans le cas où il est atteint d'une infection bactérienne.

- lorsque l'altération de la conscience de l'enfant ou ses vomissements répétés excluent les possibilités d'une administration per os, il est référé en urgence, sans aucun traitement pré-référence, vers une structure de santé équipée pour un traitement par voie intra veineuse [1].

Dans la plupart des pays d'endémie du paludisme, la durée de transport jusqu'à un établissement de santé en mesure d'établir un diagnostic biologique est en générale longue, retardant ainsi le début d'un traitement approprié [1].

Ainsi, en milieu rural, un grand nombre de décès chez les enfants survient avant qu'ils n'aient pu atteindre une structure de santé en mesure de leur offrir une prise en charge adéquate : un diagnostic biologique fiable et un traitement médicamenteux approprié. En Tanzanie, jusqu'à 40 % des enfants qui meurent n'ont jamais été conduits dans des centres de soins ; en Bolivie, ce chiffre atteint 74 % [8].

Face à cette problématique, de nouvelles stratégies de traitement de la fièvre chez l'enfant ont été développées dans le but de réduire la mortalité infantile en zone rurale.

c. Nouvelles stratégies de traitement d'urgence de la fièvre chez l'enfant

i. Stratégie de prise en charge à domicile de la fièvre

Un facteur décisif dans l'efficacité du traitement des enfants présentant une fièvre est la rapidité de prise en charge.

Afin de pallier la difficulté d'accès géographique aux structures de santé, qui retarde le recours aux soins, une stratégie de prise en charge à domicile de la fièvre (Home based Management for Malaria : HMM) pour les enfants de moins de 5 ans a été mise en place dans plusieurs pays africains.

[1] *White N, Olliaro P, Millet P, Day N: Reducing childhood mortality in the tropics. Development of a combined antimalarial-antibacterial rectal formulation for community use. 2008*

Le HMM est une stratégie de prise en charge présomptive de la fièvre chez l'enfant par un traitement antipaludique pré-conditionné et distribué par un agent de santé communautaire [9]. La stratégie a tout d'abord été appliquée avec la chloroquine puis avec les nouvelles molécules antipaludiques au fur et à mesure des changements de protocole.

Cette stratégie entre dans le cadre de la Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant (PCIME) recommandée par l'OMS et mise en œuvre par l'UNICEF [8]. Son intérêt réside dans l'amélioration de l'accès aux soins, du délai de prise en charge et de l'adhérence au traitement [9].

L'Ouganda a été le premier pays à appliquer le HMM à large échelle en 2002 avec une combinaison Sulfadoxine pyriméthamine - Chloroquine en monodose appelée « HOMAPAK » [10]. Cette stratégie a été bien accueillie par la population. Elle a permis d'augmenter le nombre de patients traités et d'améliorer l'efficacité globale du traitement [11].

Plusieurs études ont montré que le HMM augmente significativement la proportion d'enfants traités dans les 24 heures après l'apparition de la fièvre [11]. De plus, dans certains pays, la stratégie HMM a eu un impact sur la morbi-mortalité liée au paludisme [9]. Une étude réalisée au Burkina Faso a montré que l'évolution d'un paludisme simple vers un paludisme grave était diminuée chez les enfants qui avaient été pris en charge à domicile avec le traitement antipaludique [12].

Des études récentes dans plusieurs pays (Nigéria, Ghana, Ouganda) montrent que le HMM avec des ACT est faisable, acceptable par la communauté et peut atteindre des bons niveaux de compliance lorsque les agents de santé communautaires sont correctement formés et supervisés [13-16]

Cependant, aucune étude n'a été réalisée, à ce jour, pour évaluer les pratiques communautaires en cas d'échec thérapeutique suite au traitement présomptif du paludisme.

ii. Suppositoires à base d'artémisinine

Les suppositoires à base d'artémisinine représentent une nouvelle stratégie, développée par l'OMS, pour la prise en charge du paludisme en zone rurale.

En effet, dans les pays d'endémie du paludisme, les patients se présentent souvent avec des accès palustres graves et requièrent un traitement d'urgence. Pourtant, il arrive que les établissements de santé, notamment au niveau périphérique mais aussi à celui du district, ne disposent pas des équipements nécessaires pour l'administration parentérale alors que l'altération de la conscience du patient ou ses vomissements répétés exclut la possibilité d'une

administration per os. Dans ce type de situation, on peut instituer un traitement d'urgence par suppositoire à base d'artémisinine en attente du transfert vers un hôpital, qui peut prendre plusieurs heures, voire plusieurs jours [6, 17].

Les résultats de diverses études cliniques ont établi que les suppositoires à base d'artémisinine pouvaient être utilisés dans le traitement initial d'urgence et le traitement curatif du paludisme simple [18,19] de gravité modérée [20,21] sévère [22-27] et du neuropaludisme [28,29]. Les composés présentant un intérêt thérapeutique sont l'artésunate, l'artémisinine et l'arthéméther, ainsi que leur métabolite commun, la dihydroartémisinine. Ils permettent tous d'obtenir une diminution de la parasitémie sensiblement plus rapide qu'avec la quinine ou tout autre médicament utilisé par voie parentérale, orale ou rectale [6]. Le plus grand nombre de données d'efficacité et d'innocuité disponibles concernent les suppositoires d'artésunate et d'artémisinine. Une étude récente a montré que l'administration par voie rectale d'artésunate et d'artémisinine diminuait plus rapidement la parasitémie que la quinine administrée par voie intraveineuse, au cours des 24 premières heures de traitement [30].

L'administration d'un suppositoire à base d'artémisinine, en traitement préalable, avant le transfert du malade, permet d'éviter l'évolution de la maladie vers sa forme grave et ainsi de sauver la vie du patient et de réduire les incapacités permanentes. Une étude clinique récente, menée au Bengladesh, au Ghana et en Tanzanie, a montré que l'administration d'une dose unique de suppositoire d'artésunate avant la référence vers un hôpital, à des patients atteints de paludisme grave dans l'incapacité d'avaler et à plusieurs heures de transport d'une structure de santé permettant une prise en charge par voie intraveineuse, réduisait le risque de mortalité ou d'incapacité permanente [31].

L'artésunate par voie rectale a été principalement utilisé en Asie du Sud-Est, plus particulièrement en Chine, en Thaïlande et au Viet Nam, mais on a observé ces dernières années une expansion rapide dans d'autres régions, notamment en Afrique [20,21,23,28,32,33] .

Toutefois, l'Organisation Mondiale de la Santé ne recommande pas l'usage exclusif des dérivés de l'artémisinine sauf pour le traitement de patients souffrant de formes sévères du paludisme à *Plasmodium falciparum*. Les principes thérapeutiques établis par l'OMS soulignent la nécessité d'un traitement de suivi du paludisme sévère à l'aide d'un schéma thérapeutique efficace complet, faisant appel à une combinaison thérapeutique à base de dérivés d'artemisinine (ACT), afin de réduire le risque de résistance à ces principes actifs causé par l'utilisation de monothérapies [7].

Enfin, l'administration des antipaludiques par voie rectale est simple et peut être facilement assurée par des personnes qui ne sont pas des professionnels de santé, notamment en zone rurale, dans des structures périphériques à divers niveaux de soins de santé (communauté ou établissements de soins).

d. Projet ARIamal

La prise en charge au niveau communautaire des enfants de moins de 5 ans fébriles dans un état grave est une situation d'urgence. La combinaison de plusieurs stratégies (prise en charge au niveau communautaire, forme médicamenteuse adaptée,) peut apporter des éléments de réponse appropriés au contexte des populations rurales en zone d'endémie palustre.

Dans ce contexte, une équipe de professionnels en santé publique internationale a initié un projet de Recherche et Développement dont l'objectif est le développement d'un médicament indiqué dans les deux principales causes de fièvre chez l'enfant : le paludisme et les infections respiratoires aiguës.

Ce nouveau médicament consiste en une bithérapie qui associe de façon fixe un antipaludique et un antibiotique, administrée par voie intra rectale. L'administration de ce traitement de façon précoce au niveau communautaire permettra de stopper la progression létale des cas de fièvres sévères chez l'enfant. Ce traitement sera utilisé dans les cas d'urgence et devra permettre l'acheminement de l'enfant depuis la communauté vers un centre de santé en mesure d'établir un diagnostic de la fièvre et de le traiter. La mise en place d'un tel traitement au niveau communautaire permettrait de diminuer la mortalité infantile liée au paludisme et aux infections respiratoires aiguës [1].

Ce projet de Recherche et Développement est mené selon 3 axes :

- Le développement pharmaceutique du médicament :
    - La recherche d'une formulation galénique stable du suppositoire associant un antipaludique et un antibiotique.
    - Les études précliniques et cliniques.
    - L'enregistrement pour la mise sur le marché.
- L'étude du bénéfice cout-efficacité du médicament.
- L'étude de l'acceptabilité de la bithérapie et des modalités de mise à disposition du médicament à la population cible.

L'état actuel de la recherche consiste en la mise au point du suppositoire combiné. Les antipaludiques sélectionnés sur la base d'études de faisabilité galénique sont l'artésunate et l'artéméther. Au moment de la réalisation de notre étude, trois antibiotiques ont été sélectionnés : l'azithromycine, la ceftriaxone et le chloramphénicol. L'antibiotique doit avoir une activité antibactérienne à large spectre et avoir démontré de préférence une activité antipaludique sur le *Plasmodium falciparum* afin de limiter les risques de résistance à l'artésunate [1].

[1] *White N, Olliaro P, Millet P, Day N: Reducing childhood mortality in the tropics. Development of a combined antimalarial-antibacterial rectal formulation for community use. 2008*

e. Notre mission de stage

L'introduction de la bithérapie antibiotique-antipaludique d'urgence pré-référence au niveau communautaire est une approche radicalement innovante qui pose des questions sur ses modalités d'introduction et d'utilisation dans les pays concernés.
La fondation Wellcome Trust, bailleur de fonds de ce projet, a donc demandé aux responsables du projet de réaliser une étude préalable au développement du médicament afin d'évaluer :

- L'acceptabilité de la bithérapie par les acteurs de la santé dans les pays concernés.
- Les modalités de la mise à disposition de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence au sein de la population cible.

Les pays, dans lesquels cette étude peut être menée, doivent répondre à plusieurs critères :

- ✓ L'existence de fortes prévalences de paludisme et d'infections respiratoires aiguës.
- ✓ La présence de villages isolés ayant difficilement accès aux établissements de santé de référence.
- ✓ L'étude des modalités d'utilisation du traitement pré référence d'artésunate rectal réalisée dans le pays.

A ce jour, 3 pays répondants à ces critères ont été sélectionnés : le Laos, le Cambodge et la Guinée Bissau.

Notre mission de stage s'inscrit dans le volet « Etude de l'acceptabilité de la bithérapie et des modalités de mise à disposition du médicament à la population cible » du projet ARIamal et nous avons réalisé cette étude en Guinée Bissau.

B. Objectifs de l'étude

Afin de répondre à l'ensemble des questions relatives à l'acceptabilité et à la mise à disposition du médicament, nous avons défini un objectif principal et trois objectifs spécifiques.

a. Objectif principal

Définir l'acceptabilité et les modalités de mise à disposition d'une bithérapie antibiotique-antipaludique intra rectale pré référence à usage communautaire, indiquée chez l'enfant fébrile dans un état grave, en zone rurale en Guinée Bissau.

Le médicament qui fait l'objet du projet ARIamal répond à une stratégie innovante de traitement d'urgence. Afin de le mettre à disposition des pays et des populations dans les meilleures conditions et dans le meilleur délai, il est nécessaire d'étudier préalablement les différentes étapes relatives à son acceptabilité et à sa mise à disposition dans les pays concernés.

b. Objectifs spécifiques

Objectif Spécifique 1:

Evaluer l'acceptabilité de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence par les acteurs de la santé de Guinée Bissau.

Cet objectif se découpe en 2 axes :

- Le premier axe concerne l'acceptabilité stratégique de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence par les autorités sanitaires centrales, par les principaux partenaires intervenant dans le secteur de la santé du pays.

- Le second axe est centré sur l'acceptabilité de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence par les professionnels de santé dans leur pratique clinique, aux différents niveaux de la pyramide sanitaire.

Objectif Spécifique 2:

Déterminer les modalités d'intégration du médicament à la politique sanitaire de la Guinée Bissau.

Il s'agit de déterminer les modalités d'intégration du médicament dans le Programme National de Lutte contre le Paludisme et dans les protocoles de la Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant, ainsi que d'identifier le mode d'approvisionnement et le circuit du médicament jusqu'au dernier échelon sanitaire.

Objectif Spécifique 3:

Déterminer les modalités d'utilisation du médicament au niveau communautaire en zone rurale en Guinée Bissau.

L'objectif est d'étudier la stratégie de mise à disposition du médicament au patient afin de toucher la population cible en répondant à l'impératif de traitement d'urgence et en respectant un usage rationnel du médicament.

C. Cadre de l'étude et partenaires

a. Contexte de la Guinée Bissau

i. Présentation générale de la Guinée Bissau

La Guinée-Bissau est un pays d'Afrique de l'ouest baigné par l'océan Atlantique, limité au nord par le Sénégal, à l'est et au sud par la Guinée. La Guinée-Bissau doit son nom à sa capitale, Bissau, et s'étend sur 36 120 km², y compris 88 îles dans l'Atlantique, l'archipel des Bijagos (Annexe 1). Le climat est caractérisé par deux saisons : une saison sèche de novembre à mai et une saison humide de mai à octobre.

En 2008, la population est estimée à 1 658 355 habitants avec un accroissement annuel moyen estimé à 2,3 % [1]. L'espérance de vie à la naissance est de 46 ans chez les hommes et de 47 ans chez les femmes [1]. La population a une structure par âge très jeune avec 41% de la population ayant moins de 15 ans [34]. Le taux d'alphabétisation des adultes est de 42,4% et 64% de la population vit en zone rurale [34].

La Guinée-Bissau comporte une trentaine d'ethnies parlant autant de langues et pratiquant diverses religions. La religion musulmane est la plus répandue, suivie par les religions animistes des ethnies majoritaires. Les ethnies majoritaires sont les Balantes, Mandingues, Fulas, Pepels et Manjaques [1].

La principale source de devises est l'exportation de noix de cajou, qui représente 60 % des revenus du pays. La Guinée-Bissau est le 3e producteur de noix de Cajou d'Afrique, et cette production lui rapporte 60 millions de dollars par an. Son littoral, très riche en poissons, attire les pêcheurs de l'Union européenne qui viennent pêcher 500 000 tonnes de poisson par an. [35].

L'indice de développement humain (IDH) est 0,35 ce qui place la Guinée-Bissau au 172ème rand sur 177 pays en 2003 [36]. En 2005, le budget de l'État dépend à 75 % de l'aide internationale et 85 % des habitants vivent avec moins de 1 dollar par jour [35].

[1] *Plano Estrategico Nacional – Fazer recuar o paludismo na Guine Bissau 2009-2013*

ii. Contexte épidémiologique

Le profil épidémiologique de la Guinée Bissau continue d'être dominé par des situations d'infections à transmission directe ou vectorielle où prévalent le paludisme, les infections respiratoires aiguës, les maladies diarrhéiques aiguës (MDA), le VIH/SIDA et la tuberculose, qui constituent les raisons principales de recours aux services de santé du pays. Trois de ces maladies transmissibles, le paludisme, les IRA et les MDA sont responsables pour 65% des décès chez les enfants de moins de 5 ans [37].

Le paludisme en Guinée Bissau

Le paludisme représente sans aucun doute la préoccupation majeure de santé publique en Guinée Bissau car il est la principale cause de morbidité, mortalité, d'incapacité et d'absentéisme [37].
La transmission du paludisme est stable dans tout le pays et 100% de la population est exposée. On observe une recrudescence des cas pendant la saison des pluies. (Figure 1)

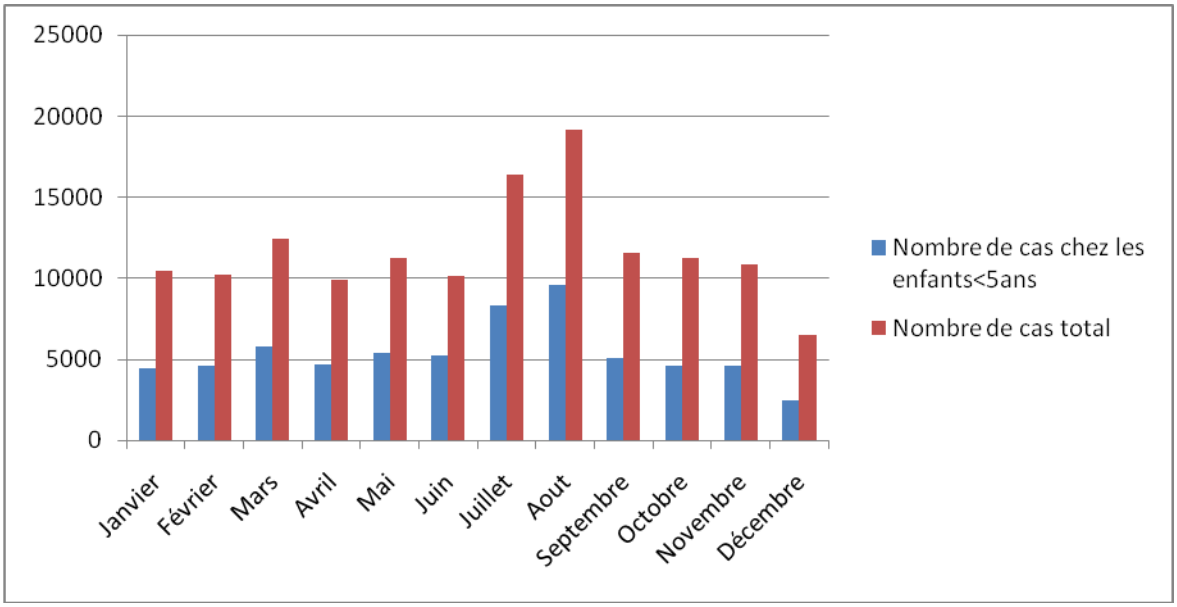


Figure 1 : Nombre de cas de paludisme total et nombre de cas chez les enfants de moins de 5 ans en 2006 en Guinée Bissau.
Source : Plano Estrategico National, Fazer Recuar o paludisme na Guiné Bissau 2009-2013

Le paludisme représente plus de 50% des consultations médicales et chez les enfants de moins de cinq ans, il est la principale cause de morbi-mortalité.

Toutefois, les données épidémiologiques montrent une diminution de la transmission dans le pays (Tableau n°1). A Bissau, en 2004, la prévalence chez les enfants de moins de 15 ans était de 3% alors que dix ans auparavant, elle était de 26% chez les enfants de 2 à 9 ans et atteignait 59% chez les enfants de 3 à 6 ans[1]. De plus, une étude a montré que seuls 13% des cas suspects de paludisme avaient une goutte épaisse positive [3].

Tableau n°1 : Nombre de cas de paludisme et nombre de décès liés au paludisme, de 2000 à 2005, en Guinée Bissau

Indicateurs	**Années**					
	2000	**2001**	**2002**	**2003**	**2004**	**2005**
Cas total de paludisme	246 316	202 379	194 976	167 000	151 215	148 526
Cas de paludisme chez les enfants < 5 ans	117 087	96 843	93 300	82 000	73 927	67 736
Nombre de décès total dus au paludisme	1 065	631	780	1 160	371	391
Nombre de décès dus au paludisme chez les enfants < 5 ans	719	416	460	560	248	274

Source: Roll Back Malaria – Guinée Bissau

La diminution de la transmission dans le pays pourrait s'expliquer par le renforcement de l'utilisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide depuis 2002.

Les infections respiratoires aiguës

La pneumonie serait responsable de 150 millions de cas et 2 millions de décès par an chez les enfants de moins de 5 ans, les cas étant 10 fois plus fréquents dans les pays en développement que dans les pays développés [38].
Les IRA sont la deuxième cause de mortalité chez les enfants de moins de 5 ans en Guinée Bissau [37].
Lors de notre présence dans le pays, nous n'avons pas pu recueillir de données épidémiologiques sur les IRA en Guinée Bissau et il semble qu'aucune étude sur ce thème n'ait été réalisée dans le pays. Nous ne disposons donc pas d'informations précises sur l'épidémiologie des IRA en Guinée Bissau.
Cependant, plusieurs études ont été menées en Gambie. La Gambie et la Guinée Bissau présentant les mêmes caractéristiques climatiques, nous avons choisi de présenter des données épidémiologiques des infections respiratoires en Gambie.

[1] *Plano Estrategico Nacional – Fazer recuar o paludismo na Guine Bissau 2009-2013*

Une étude menée en Gambie, en 2007, sur les effets du vaccin anti-pneumococcique chez des enfants de 2 à 29 mois, a estimé une incidence à 287/1000/an chez les enfants qui n'avaient pas été vaccinés et 274/1000/an chez les enfants vaccinés. L'incidence était plus élevée chez les enfants de 12 à 17 mois. Les taux d'incidence étaient sous estimés car de nombreux enfants n'avaient pas d'accès aux centres de santé et n'ont pas été référés aux centres de santé de référence pour des investigations [38]. La comparaison des données de cette étude avec celles d'une autre étude réalisée 17 ans plus tôt dans la même zone montre que l'incidence de pneumonie n'a pas diminué malgré la mise en place de la vaccination. En effet, les taux d'incidence obtenus avant l'introduction du vaccin sont légèrement inférieurs à ceux de l'étude plus récente [38].

iii. Organisation du système sanitaire

Le Service National de Santé de la Guinée Bissau inclue le secteur public, le secteur privé, ainsi que la médecine traditionnelle dont les activités, même si elles ne sont pas contrôlées, ont une influence importante dans les déterminants des profils de santé observés dans les différentes communautés.

Secteur de santé public

En ce qui concerne le secteur public, la Politique Sectorielle de Santé a été définie dans un document datant de 1993 qui est actuellement en cours de révision.

Le Service National de Santé publique est organisé selon un système pyramidal en trois niveaux: local, régional et central.

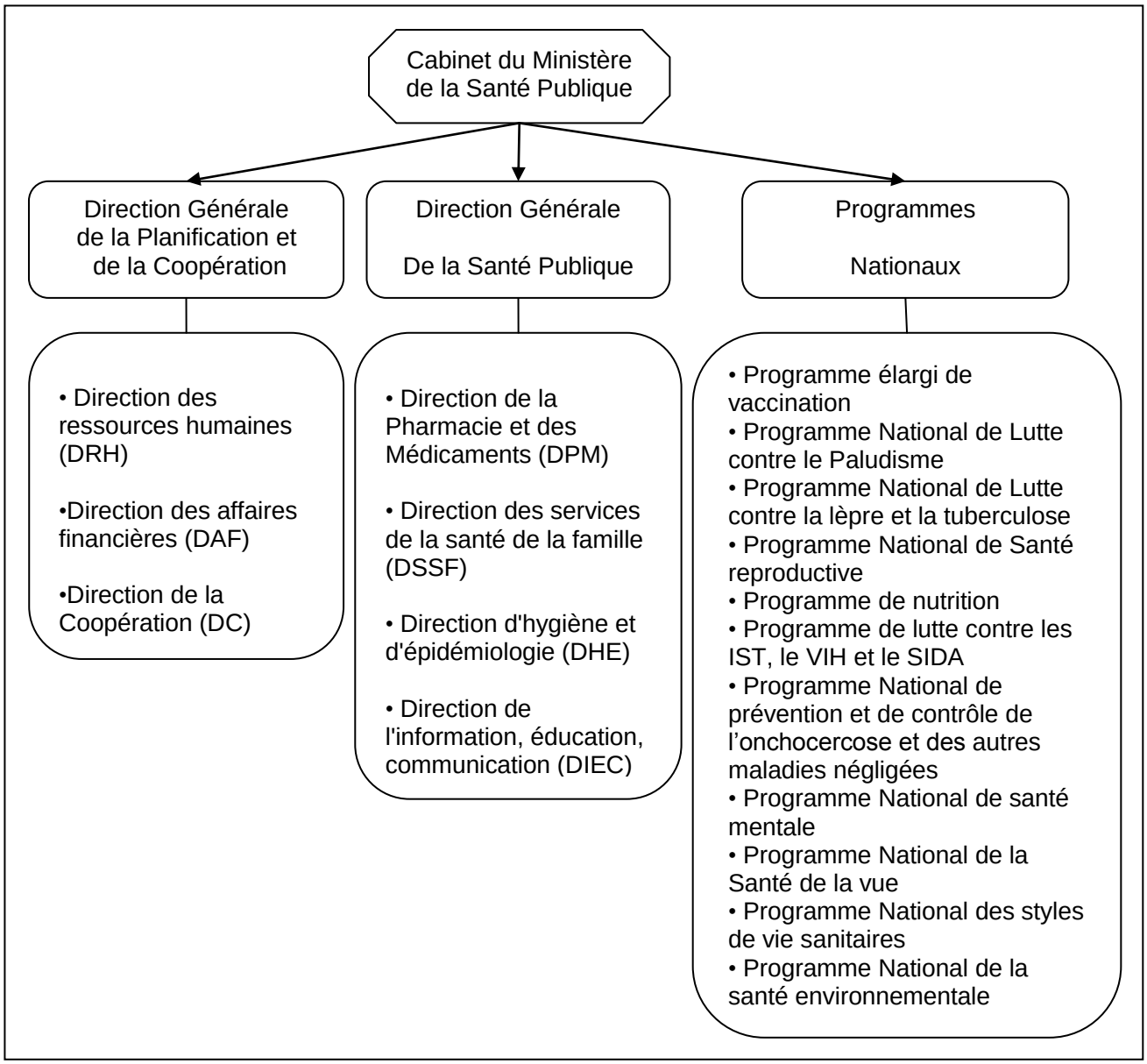
Au niveau local, on trouve les Centres de Santé de niveau A, B ou C que l'on distingue en fonction de leurs capacités d'intervention. Ces structures de santé sont gérées par une équipe technique et un comité de gestion. L'aire de couverture de ces structures est étendue grâce aux équipes mobiles de stratégie avancée. Dans chaque aire de santé, on trouve aussi des structures d'initiative communautaire, les Unité de Santé de Base (USB), tenues par les Agents de Santé Communautaire (ASC) et les matrones traditionnelles.

Au niveau régional ou trouve l'hôpital régional, la Direction Régionale de la Santé et les équipes régionales de santé. Il existe actuellement 5 hôpitaux régionaux en fonctionnement: Bafatá, Canchungo, Catió, Gabú et Mansoa pour 11 régions sanitaires. Le niveau régional est responsable de l'analyse de la situation régionale, de la réalisation des plans régionaux prévisionnels pour les ressources humaines, matérielles et financières et du programme annuel d'activités et de suivi. L'équipe régionale de santé est responsable de la supervision et de la vérification de l'application des normes et des protocoles de traitement au niveau des structures de prestation de soins (hôpital régional et centres de santé).

Le niveau central est constitué du Ministère de la Santé Publique (MINSAP), qui comprend les Directions des services et les programmes nationaux et l'hôpital national Simão Mendes. Le niveau central élabore les politiques et les stratégies, régule les activités de prestation de soins et mobilise et coordonne les aides extérieures. Il apporte aussi les orientations techniques, un appui logistique et opérationnel au niveau régional et local.

Les Directions générales sont appuyées, pour prendre les décisions stratégiques, techniques et opérationnelles, par le comité de gestion du Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) et un comité technique.

Figure 2 : Organisation du Ministère de la Santé



Secteur de santé privé

Le secteur de santé public est complété par un secteur privé à but lucratif concentré à Bissau. En 2007, on a recensé 28 structures de soins privées à Bissau dont 14 cliniques et 14 centres de soins. On trouve aussi de telles structures dans les régions, en particulier dans celles où il existe une concentration de personnel médical liée à l'hôpital régional. Certaines de ces structures font des interventions chirurgicales, d'autres de simples consultations. Il existe aussi des postes de santé dirigés par des infirmiers ou des sages femmes, qui sont autorisés à pratiquer la circoncision et les premiers soins.

Le secteur privé non lucratif est essentiellement représenté par les missions religieuses (Église Catholique, Église Évangélique) et les ONGs. Dans certains cas, il existe des conventions de partenariat avec le MINSAP et la majorité des professionnels de santé qui y exercent sont des fonctionnaires.

b. Bandim Health Project

L'organisme d'accueil de la mission est le Bandim Health Project (BHP). Ce projet a débuté en 1978, il est actuellement actif dans 6 banlieues de Bissau et dans 100 villages en zone rurale.

Les principales activités du BHP sont :

- une surveillance démographique et sanitaire centrée sur la femme et l'enfant,
- la réalisation d'études à large échelle et à long terme sur les effets des interventions en santé publique en Guinée Bissau.

Il s'agit d'une collaboration entre le Ministère de la Santé de Guinée Bissau et le Statens Serum Institut au Danemark.

Notre tuteur de terrain, Amabelia Rodrigues, est épidémiologiste et responsable du département paludisme de la structure BHP. En 2006-2007, elle a participé à l'étude sur les modalités d'utilisation de l'artésunate rectal dans les villages. L'objectif de cet essai était de savoir comment donner le meilleur accès possible au suppositoire dans les conditions réelles.
Notre étude s'est déroulée dans les meilleures conditions grâce à l'encadrement et au soutien d'Amabelia Rodrigues.

II. Méthodologie

A. Objectifs de travail

Afin de structurer notre travail pour répondre à l'ensemble des questions posées par l'objectif principal, chacun des 3 objectifs spécifiques (OS) a été découpé en objectifs de travail que nous avons appelés activités (A):

OS1 : Evaluer l'acceptabilité de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence par les acteurs de la santé de Guinée Bissau.

A1 : Evaluer l'acceptabilité stratégique de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence par les autorités sanitaires centrales, par les principales organisations internationales et par les bailleurs de fonds intervenant dans le secteur de la santé du pays.

A2 : Evaluer l'acceptabilité de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence par les professionnels de santé dans leur pratique clinique, aux différents niveaux de la pyramide sanitaire.

OS2 : Déterminer les modalités d'intégration du médicament à la politique sanitaire de la Guinée Bissau.

A1 : Définir les modalités d'intégration du médicament au Plan National de Lutte contre le Paludisme et aux protocoles de la Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant.

A2 : Identifier le mode d'approvisionnement et le circuit du médicament, de son entrée dans le pays jusqu'au dernier échelon sanitaire.

OS3 : Déterminer les modalités d'utilisation du médicament au niveau communautaire en zone rurale en Guinée Bissau.

A1 : Evaluer les connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille face à un enfant fébrile dans un état grave.

A2 : Evaluer les connaissances, attitudes et pratiques du personnel des structures de soins de santé primaires face à un enfant fébrile dans un état grave.

A3 : Identifier les dispensateurs potentiels du traitement pré référence dans les villages sans structure de santé.

A4 : Préciser le mode d'approvisionnement et les lieux potentiels de dispensation et de stockage du médicament dans les villages sans structure de santé.

A5 : Examiner avec les autorités sanitaires locales les différents moyens de supervision de l'usage rationnel du médicament.

A6 : Identifier les capacités de prise en charge (médicaments, équipement et ressources humaines) en relais au traitement pré référence, au niveau de la structure de soins de référence.

B. Schéma d'étude

Nous sommes deux étudiantes à avoir travaillé sur cette étude, de sa conception (définition des objectifs, élaboration du plan d'activité et de la méthodologie) jusqu'à la réalisation des enquêtes sur le terrain. Nous avons choisi de diviser l'étude en deux grands axes : un axe institutionnel et un axe communautaire, afin que chaque étudiante puisse mener son enquête et ses entretiens indépendamment de l'autre. En Guinée Bissau, nous n'étions en générale pas présentes sur les mêmes sites au même moment. Nous nous retrouvions régulièrement à Bissau pour faire le point sur l'avancement de l'étude et pour mettre nos résultats en commun.

Chaque axe de l'étude a donc été mené par une étudiante, et la répartition du travail a été réalisée en fonction de l'expérience et des compétences de chacune. Au vue de l'expérience d'Audrey, pharmacienne, auprès des institutions sanitaires d'autres pays d'Afrique, nous avons décidé qu'elle mènerait l'axe institutionnel de l'étude. J'ai donc réalisé l'axe communautaire de l'étude afin de me familiariser avec le terrain proprement dit car la majorité de mes entretiens ont été menés dans les villages, en zone rurale.

Les méthodes de recueil de données (construction des questionnaires, techniques d'entretien) ont été approfondies avant le départ en Guinée Bissau et sur place durant la phase préparatoire de l'étude avec notre tuteur de terrain.
Notre étude a été réalisée avec l'aide d'un traducteur ainsi qu'un chauffeur et un véhicule mis à notre disposition par le service administratif et logistique du Bandim Health Project.

a. Etude Institutionnelle

Cet axe de l'étude vise à répondre aux questions relatives aux objectifs spécifiques 1 et 2 qui s'adressent aux autorités sanitaires, aux partenaires institutionnels du secteur de la santé ainsi qu'aux professionnels de santé à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

Les entretiens avec ces interlocuteurs nécessitaient de bonnes connaissances de base sur les réalités du fonctionnement des services de santé dans le contexte d'un pays en développement, ainsi que sur le rôle de terrain des partenaires dans le secteur de la santé.

L'étude institutionnelle s'est déroulé sur trois périodes, soit un total de 4 semaines: du 18 au 22 mai, du 1er au 5 juin puis du 29 juin au 10 juillet.

b. Etude communautaire

Cet axe de l'étude vise à répondre aux questions relatives à l'objectif spécifique 3 qui s'adressent à différents interlocuteurs au niveau communautaire : villageois et responsables des structures de soins de santé primaire.
Les entretiens avec ces interlocuteurs nécessitaient un important travail de préparation avec le traducteur afin d'adapter les questions aux spécificités culturelles des populations étudiées et de faciliter le travail de traduction instantanée. Il était aussi important de mener l'étude auprès de villageois de manière respectueuse, en prenant le temps d'établir une relation de confiance avec les répondants.

L'étude communautaire s'est déroulée sur trois périodes soit un total de 5 semaines: du 25 mai au 5 juin, du 15 au 26 juin puis du 29 juin au 3 juillet.

C. Sites et population d'étude en Guinée Bissau

Préalablement à la réalisation des enquêtes, une autorisation nous a été donnée par les autorités responsables pour la mise en œuvre de l'étude sur les sites sélectionnés. Pour chaque population à l'étude, les critères d'inclusion étaient d'être disponible pendant la période de l'enquête et d'accepter de participer à cette étude.

a. Critères de sélection au niveau central

Les sites d'étude au niveau central correspondent au lieu de travail des personnes interrogées.
La population cible de l'enquête au niveau central peut être découpée selon trois classes :

- Les représentants des autorités sanitaires centrales.
- Les représentants des partenaires du secteur de la santé.
- Les professionnels de santé des structures qui représentent le plus haut niveau de la pyramide sanitaire.

La population source était représentée par :

- Les représentants des autorités sanitaires centrales concernés par la santé des enfants, la lutte contre le paludisme, les protocoles nationaux de traitement, l'approvisionnement et la distribution du médicament et les soins de santé primaires.
- Les représentants des partenaires du secteur de la santé qui ont une expérience dans le domaine de la prise en charge des maladies de l'enfant.
- Les pédiatres de l'hôpital national Simao Mendes.

b. Critères de sélection au niveau régional

Les critères de sélection du site d'étude consistaient à avoir sur le même lieu, une Direction régionale de la santé, un dépôt régional de la CECOME et un hôpital régional de référence.
Le choix de la région d'Oio (Annexe 2), qui remplissait l'ensemble de ces critères, est directement lié au choix des sites d'étude communautaire afin de simplifier les aspects logistiques et pratiques : optimisation des déplacements et demandes d'autorisation.

A ce niveau, la population cible de l'enquête peut être découpée en quatre classes :

- Les représentants des autorités sanitaires régionales.
- Les responsables des structures régionales de distribution des médicaments.
- Les professionnels de santé des structures régionales de référence.
- Les mères de famille ayant un enfant admis avec de la fièvre et dans un état grave en pédiatrie d'un hôpital régional.

La population source de l'étude était représentée par :

- Les représentants des autorités sanitaires régionales de la région d'Oio concernés par la santé des enfants, la lutte contre le paludisme, les protocoles nationaux de traitement, l'approvisionnement et la distribution du médicament et les soins de santé primaires.
- Le responsable de la CECOME régionale de la région d'Oio.
- Le pédiatre de l'hôpital régional de Mansoa.
- Les mères de famille ayant un enfant admis avec de la fièvre et dans un état grave en pédiatrie de l'hôpital régional de Mansoa.

c. Critères de sélection au niveau communautaire

- *Au niveau des villages*

Le choix des villages a été réalisé selon trois critères :

- Naïveté de la population vis-à-vis de l'utilisation du suppositoire à base d'artémisinine :

Les villages ne devaient pas avoir participé à l'étude sur l'artésunate rectal réalisée en 2006-2007 en Guinée Bissau.

- Village ne disposant pas d'une structure de santé:

Seuls les villages sans USB ou disposant d'une USB non fonctionnelle pouvaient être sélectionnés pour l'étude afin de répondre aux objectifs de travail 3 et 4 de l'OS3.

- Distance entre le village et le centre de santé de référence :

Les villages sélectionnés devaient se trouver dans des zones les plus éloignées possibles d'un centre de santé en mesure d'établir un diagnostic biologique et d'administrer un traitement adéquat par voie injectable.

A partir de ces critères, l'équipe du projet de santé de Bandim a sélectionné deux villages dans la région d'Oio.

Au village, la population cible de l'enquête était représentée par les mères de famille en charge d'enfants de moins de 5 ans. La population source était représentée par les mères de famille en charge d'enfants de moins de 5 ans présentes pendant la période de l'enquête dans les deux villages.

L'effectif souhaité au départ était de 40 mères par village. Nous avons choisi ce nombre en fonction de 2 facteurs : d'une part la contrainte de temps qui ne nous permettait pas d'interroger toutes les mères dans chaque village, et d'autre part le respect d'un effectif minimum de 30 répondants, nécessaire pour réaliser une analyse quantitative sur certaines questions. Les deux villages ayant des configurations différentes, les méthodes d'échantillonnage n'ont pas été les mêmes.
Le village 1 était organisé en 32 concessions éloignées les unes des autres, le nombre de maisons par concession pouvant varier de 2 à 21. Nous avons choisi d'interroger au moins une femme par concession et deux dans les plus grandes concessions afin d'atteindre notre effectif.
Le village 2 était constitué de 52 maisons regroupées sur un même lieu. Nous avons choisi d'interroger une seule femme par maison. Les maisons visitées ont été choisies par sélection simple aléatoire à partir de la liste des maisons du village.

- *Les structures de santé communautaire*

Les structures de santé sélectionnées pour notre étude étaient celles citées par les mères de famille. Cette méthode de sélection nous a conduit à visiter 4 CS de niveau C et un CS de niveau B. Cependant, nous voulions connaître les pratiques de chaque niveau sanitaire. Les mères n'ayant cité que des CS de niveau C et B, nous avons dû sélectionner nous mêmes des structures de santé de type USB et de niveau A. Pour des raisons logistiques, nous avons choisi de visiter le CS de niveau A et les USB les plus proches des villages à l'étude.

La population cible de l'enquête dans les structures de santé du niveau communautaire était représentée par les professionnels de santé responsables des structures. La population source était représentée par les responsables des structures de santé visitées. Il pouvait s'agir d'un médecin, un infirmier ou un agent de santé communautaire.

D. Outils de recueil des données

Nous avons mené les entretiens semi-directifs à l'aide de grilles d'entretien (Annexe 3) adaptées à chaque catégorie professionnelle (autorités sanitaires, organisations internationales partenaires, professionnels de santé).

Les entretiens directifs ont été menés à l'aide de quatre questionnaires différents. Trois questionnaires étaient adaptés aux personnes interrogées (mères de famille aux villages, mères de famille à l'hôpital, professionnels de santé) (Annexe 4). Ces questionnaires ont été élaborés sur la base des outils utilisés pour l'étude sur l'artésunate rectal. Ils ont été testés dans les quartiers ruraux de Bissau afin de consolider leur pertinence et leur cohérence. Le quatrième questionnaire nous a permis d'interroger des personnes de différentes catégories : autorités sanitaires, autorités villageoises, professionnels de santé (Annexe 4).

Nos différents outils de recueil et leur utilisation sont résumés dans le tableau n°2.

Tableau n° 2: Outils de recueil de l'étude, destinataires et utilisation.

Outils de recueil	Destinataires	Utilisation
Grille d'entretien n°0	Autorités sanitaires centrales	Evaluer l'acceptabilité stratégique de la bithérapie antibiotique antipaludique pré référence par les autorités sanitaires centrales
Grille d'entretien n°1	Organisations internationales et bailleurs de fonds	Evaluer l'acceptabilité stratégique de la bithérapie antibiotique antipaludique pré référence par les principales organisations internationales et les bailleurs de fonds
Grille d'entretien n°2a	Professionnels de santé des niveaux central et régional	Evaluer l'acceptabilité de la bithérapie antibiotique antipaludique pré référence par les professionnels de santé des niveaux national et régional
Grille d'entretien n°2b	Responsables des structures SSP	Evaluer l'acceptabilité de la bithérapie antibiotique antipaludique pré référence par les professionnels de santé des niveaux périphérique et communautaire
Grille d'entretien n°3	Représentants PCIME et PNLP	Définir les modalités d'intégration du médicament au PNLP et aux protocoles de la PCIME
Grille d'entretien n°4a	Représentant Direction de la pharmacie et Directeur CECOME centrale	Identifier le mode d'approvisionnement et le circuit du médicament, de son entrée dans le pays jusqu'au dernier échelon sanitaire
Grille d'entretien n°4b	Directeur CECOME régionale	
Grille d'entretien n°4c	Responsables des structures SSP	
Grille d'entretien n°5	Directeur régional de la santé	Examiner avec les autorités sanitaires locales les différents moyens de supervision de l'usage rationnel du médicament
Grille d'entretien n°6a	Directeur régional de la santé	Identifier les capacités de prise en charge en relais au traitement pré-référence, au niveau de la structure de soins de référence
Grille d'entretien n°6b	Responsables des structures de référence	
Questionnaire n°1	Mères de famille aux villages	Evaluer les connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille aux villages face à un enfant fébrile dans un état grave et évaluer leur acceptabilité pour l'utilisation du suppositoire
Questionnaire n°2	Mères de famille à l'hôpital	Evaluer les connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille à l'hôpital face à un enfant fébrile dans un état grave
Questionnaire n°3	Responsables des structures SSP	Evaluer les connaissances, attitudes et pratiques du personnel des structures de soins de santé primaire face à un enfant fébrile dans un état grave
Questionnaire n°4	Responsables des structures SSP, ASC, autorités villageoises et Directeur régional de la santé	Préciser le mode d'approvisionnement, les lieux potentiels de stockage et de dispensation du médicament et identifier les dispensateurs potentiels du médicament dans la communauté

E. Mode de recueil des données

Au cours de la mission de terrain organisée à Bissau et dans la région d'Oio, nous avons été responsables de l'organisation et de la réalisation des entretiens. Notre tuteur de terrain, épidémiologiste du projet de santé de Bandim, nous a soutenues dans ces démarches.
Nos interlocuteurs des niveaux régional et communautaire ne parlant pas français, nous avons eu recours à un traducteur pour l'ensemble des entretiens réalisés à ces niveaux.
Nous avons utilisé différents modes de recueil en fonction de l'information attendue mais aussi de l'exploitation des données prévues ultérieurement.

a. Entretiens semi-directifs

L'ensemble des entretiens visant à recueillir l'acceptabilité des acteurs de santé (autorités sanitaires et professionnels de santé des différents niveaux sanitaires) vis-à-vis de la bithérapie antipaludique antibiotique a été mené de façon semi-directive.
De même, des entretiens semi-directifs ont été réalisés aux niveaux central et régional pour déterminer les modalités d'intégration à la politique sanitaire du pays.
Enfin, les entretiens visant à connaître les modalités d'utilisation du médicament au niveau communautaire ont été menés de manière semi-dirigée.

b. Entretiens directifs

Au niveau communautaire, des entretiens directifs avec les mères de famille et le personnel des structures de soins de santé primaire ont été réalisés afin de connaître leurs connaissances, attitudes et pratiques face à un enfant fébrile dans un état grave.

c. Revue de documentation

Une revue de documentation nous a permis de rassembler des informations clés nécessaires à la compréhension du fonctionnement du système de santé et du contexte sanitaire de la Guinée Bissau (document du Plan National de Développement Sanitaire en cours de validation, Plan Stratégique de Lutte contre le Paludisme 2009-2013, guide de la PCIME, rapport de données épidémiologiques de la Guinée Bissau, catalogue de la CECOME, articles scientifiques). Lors des entretiens nous avons pu avoir accès à certains documents disponibles, liés aux activités des répondants (protocole de traitement du paludisme, liste de réquisitions en médicaments pour chaque type de structure de santé).

F. Aspects éthiques et réglementaires

Le protocole d'étude a reçu l'approbation du Comité d'Ethique de la Direction d'hygiène et d'épidémiologie qui nous a donné l'autorisation de mener l'étude sur le territoire de la Guinée Bissau.
Les participants de l'axe institutionnel ont reçu un document de présentation du projet ARIamal et des objectifs spécifiques de notre étude. Les participants de l'axe communautaire ont bénéficié d'une explication orale sur les objectifs de l'étude.
Un consentement oral a été demandé à chaque répondant avant de commencer l'entretien. Un consentement écrit n'a pas été jugé nécessaire par le Comité d'Ethique.
Pour les entretiens qui nécessitaient un enregistrement, l'autorisation a été demandée au début de l'entretien avec une garantie de confidentialité.
L'anonymat des répondants a été respecté : le nom des participants n'apparaît pas dans la synthèse des données réalisée à partir des entretiens.

G. Méthode d'analyse des données

a. Analyse qualitative

i. Transcription des entretiens

La transcription des entretiens enregistrés et des prises de notes a été faite mot à mot afin de conserver l'exactitude des déclarations recueillies. Pour chaque participant, nous avons noté le nom, la fonction, le lieu, la date et la durée de l'entretien.

ii. Synthèse thématique des données

Pour les répondants auprès de qui nous devions recueillir des informations liées à plusieurs sous objectifs, une grille d'entretien par sous objectif a été utilisée de façon à faciliter la retranscription et le classement des données.
Un plan d'analyse a été réalisé pour chaque sous-objectif afin de dégager les principales questions auxquelles nous devions répondre et de structurer nos données.
Les données recueillies ont été classées de façon thématique puis synthétisées en suivant le plan d'analyse. Certains propos ont été cités tels quels pour refléter au mieux certaines informations les plus fréquemment entendues ou parce qu'ils résumaient particulièrement bien l'avis des répondants sur un sujet.

Enfin, les résultats ont été interprétés en considérant les données obtenues pour chaque objectif de travail.

b. Analyse quantitative

L'analyse du questionnaire n°1 a été réalisée par le logiciel Epi Info.
Les réponses des mères de famille ont été saisies sur un masque Epi Info. Ensuite, une analyse de la base de données nous a permis d'obtenir les fréquences et les pourcentages souhaités selon notre plan d'analyse. Nous avons choisi de ne pas réaliser de tests statistiques compte tenu du caractère qualitatif de notre étude et de notre faible échantillonnage.

III. Description des résultats

A. Présentation des sites et de la population d'étude

a. Niveau central

Les différents acteurs du domaine de la santé que nous avons interrogés au niveau central, ont été rencontrés sur le lieu de travail:

- *Le Ministère de la Santé Publique (MINSAP) :*

Le MINSAP est l'autorité sanitaire de référence en Guinée Bissau. Ses locaux sont basés à Bissau, où nous avons mené l'ensemble des entretiens concernant les représentants des autorités sanitaires centrales. Nous avons rencontré les représentants concernés par la santé des enfants, la lutte contre le paludisme, les protocoles nationaux de traitement, l'approvisionnement et la distribution du médicament et les soins de santé primaires.

- *Les sièges locaux des principaux partenaires dans le domaine de la santé :*

Les principaux partenaires (organisations internationales et bailleurs de fonds) dans le domaine de la santé ont leur siège local à Bissau. Nous avons rencontré les représentants de plusieurs partenaires qui avaient une expérience dans le domaine de la prise en charge des maladies de l'enfant.

- *La pédiatrie de l'hôpital national Simao Mendès*

Il existe un seul hôpital de niveau national en Guinée Bissau, situé dans la ville de Bissau. Cet hôpital dispose d'un service de pédiatrie auquel nous avons eu accès pour notre étude. Un des pédiatres de l'hôpital national Simao Mendes a été interrogé.

b. Niveau régional

Pour la partie de l'étude concernant le niveau régional, nous nous sommes rendues dans la région d'Oio, plus précisément dans la ville de Mansoa où nous avons pu rencontrer, sur leur lieu de travail, des représentants de la Direction régionale de la santé, le gestionnaire du dépôt régional de la CECOME et le médecin responsable de la pédiatre de l'hôpital régional de référence.

c. Niveau communautaire

Notre étude au niveau communautaire s'est déroulée dans la région d'Oio. Cette région, au centre-nord du pays, est divisée en 5 secteurs : Farim, Bissora, Mansaba, Mansoa et Nhacra (Annexe 2).

Les deux villages sélectionnés pour l'étude communautaire, Tchalé et Bantandjan, se situent respectivement dans les secteurs de Bissora et de Mansaba.

Le secteur de Bissora, compte 30 511 habitants. Il est divisé en 4 aires de santé : Bissora, Encheia, Olossato et Binar. La structure de santé de référence dans ce secteur est un centre de santé de type B à Bissora.
Le village de Tchalé compte environ 1000 habitants. Il n'y avait aucune structure de santé dans ce village. Les habitants sont de l'ethnie Balante, de religion animiste. Ils ont tous accès à l'eau. La majorité des familles rencontrées n'avait aucun moyen de locomotion et environ la moitié d'entre elles avait la radio.
La plupart des femmes interrogées n'avaient jamais été scolarisées. En dehors de la saison des noix de cajou où les femmes doivent ramasser les fruits des arbres, la majorité d'entre elles n'a pas d'activités génératrices de revenus, elles sont mères au foyer.
Nous avons réalisé l'enquête au moment de la saison des noix de cajou. La majorité des femmes travaillant à la récolte des fruits, les mères de famille n'étaient pas toujours présentes dans les maisons. Nous avons parfois attendus leur retour pour les interroger mais malgré cela notre effectif prévu au départ n'a pas pu être atteint. Nous avons interrogé 36 mères dans le village de Tchalé.

Le secteur de Mansaba compte 18 580 habitants. Il est divisé en 2 aires de santé : Mansaba et Mores. Les structures de santé du secteur de Mansaba sont des centres de santé de type C. Les structures de référence les plus proches sont le centre de santé de type A de Farim ou l'hôpital régional de Mansoa.
Le village de Bantandjan compte environ 350 habitants. Dans ce village, il y avait une unité de santé de base qui ne fonctionnait plus depuis environ 18 ans. La population est formée de différentes ethnies : les mandingues, manjaques, mansanques, pepels et balantes. La majorité des habitants sont musulmans. Tous les habitants ont accès à l'eau. La majorité des familles rencontrées avait la radio et un vélo pour moyen de locomotion.
La plupart des femmes interrogées n'avait jamais été scolarisées mais une minorité avait fait l'école coranique. En dehors de la saison de l'huile de palme, elles n'ont pas d'activités génératrices de revenus, elles sont mères au foyer.
Nous avons réalisé l'enquête au moment de la saison de l'huile de palme. Les mères de famille n'étaient pas toujours présentes dans les maisons (travail à la récolte des noix de palme ou à la fabrication artisanale de l'huile). Dans ce contexte, nous avons pu interroger 38 mères dans le village de Bantandjan.
La population à l'étude et les sites d'étude sont résumés dans le tableau n°3.

Tableau n° 3: Populations et sites d'étude en Guinée Bissau

Catégorie de personnes	Lieu de travail/ Lieu de l'entretien	Fonction/Statut	Effectif	Objectifs de travail
Représentants des autorités sanitaires centrales	Direction de la santé de la famille	Directeur	1	OS1A1, OS2A1
	PNLP	Directeur	1	OS1A1, OS2A1
	Cellule de gestion du PNDS	Responsable de la lutte contre le paludisme, le VIH-SIDA et la tuberculose	1	OS1A1
	Cellule de gestion du PNDS	Responsable du recouvrement des coûts	1	OS1A1
	Direction des soins de santé primaires	Directeur	1	OS1A1
	Direction de la pharmacie et des médicaments	Directeur adjoint	1	OS2A2
	CECOME nationale	Directeur	1	OS2A2
Représentants des autorités sanitaires régionales	Direction régionale de la santé, région de Oio	Directeur et directrice adjointe	2	OS1A1, OS3A3, OS3A4, OS3A5, OS3A6
	CECOME régionale de Mansoa	Gestionnaire	1	0S2A2
Représentants des organisations internationales et bailleurs de fonds	OMS Guinée Bissau	Responsable de la lutte contre les maladies transmissibles	1	OS1A1
	OMS Guinée Bissau	Représentant de l'OMS en Guinée Bissau	1	OS1A1
	Médecins Du Monde	Coordinatrices médicales	2	OS1A1
	UNFPA Guinée Bissau	Responsable de la santé de la reproduction	1	OS1A1
	UNICEF Guinée Bissau	Responsable des programmes	1	OS1A1
	PNDS	Représentant du FM	1	OS1A1
	Plan international	Coordinatrice médicale	1	OS1A1
	OMS Guinée Bissau	Responsable paludisme	1	OS1A1
Professionnels de santé des différentes structures de la pyramide sanitaire	Hôpital national Simao Mendes	Pédiatre	1	OS1A2
	Hôpital régional de Mansoa	Pédiatre	1	OS1A2, OS3A6
	CS type A de Farim	Infirmier	1	OS1A2, OS3A6
	CS type B de Bissora	Infirmier	1	OS1A2, OS2A2, OS3A6
	CS type C (Encheia, Binar, Nhacra, Mansaba)	Infirmiers	4	OS1A2, OS2A2, OS3A2, OS3A3, OS3A4
Villageois	Village de Tchalé	Chef de village	1	OS3A3, OS3A4
		Mères de famille	36	OS3A1, OS3A4
	Village de Bantandjan	Chef de village	1	OS3A3, OS3A4
		Mères de famille	38	OS3A1, OS3A4
	USB (Nbad, Bantandjan, Banjara, Manhao)	ASC	6	OS1A2, OS2A2, OS3A3, OS3A4

B. Acceptabilité de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence par les acteurs de la santé de Guinée Bissau

a. Acceptabilité stratégique de la bithérapie par les autorités sanitaires centrales et les partenaires

Afin d'évaluer l'acceptabilité stratégique de la bithérapie antibiotique-antipaludique par les autorités sanitaires centrales et les principaux partenaires du secteur de la santé, nous avons rencontré 6 représentants du MINSAP au niveau central ou régional ainsi que 7 représentants des organisations internationales et bailleurs de fonds intervenant en Guinée Bissau.

i. Acceptabilité stratégique de la bithérapie

Selon les autorités sanitaires :

- Pertinence de la stratégie dans le contexte épidémiologique

Tous les représentants des institutions sanitaires rencontrés jugent la stratégie proposée adaptée au contexte épidémiologique de la Guinée Bissau concernant les enfants de moins de 5 ans.
« C'est applicable parce qu'en Guinée Bissau les principales causes de morbidité et de mortalité sont le paludisme et les infections respiratoires. Ces maladies représentent une grande partie des consultations des structures sanitaires. »

De plus, certains répondants soulignent la pertinence de proposer un médicament qui contient des principes actifs connus et en adéquation avec le nouveau protocole de traitement du paludisme appliqué en Guinée Bissau.
« Le projet est acceptable car il utilise des médicaments que nous connaissons, par exemple l'artésunate est utilisé pour le paludisme et le chloramphénicol est un médicament que nous utilisons dans le traitement des enfants pour les infections respiratoires. »

- Pertinence de la stratégie dans le contexte sanitaire

D'après l'ensemble des répondants, la stratégie est adaptée au contexte sanitaire du pays concernant les problèmes d'accès aux soins. De plus, elle correspond à l'orientation qui est donnée actuellement à la politique de santé en zone rurale qui vise à valoriser les USB afin d'apporter des soins de base au niveau des villages. Dans ce contexte, il est prévu que le Coartem® soit disponible au niveau communautaire et distribué par les ASC. Selon l'un des répondants, le suppositoire combiné viendrait donc renforcer ce dispositif de prise en charge précoce.

Plusieurs répondants insistent sur les difficultés d'accès géographique qui retardent l'arrivée dans une structure de soins, en particulier en saison des pluies ainsi que dans certaines régions comme les îles des Bijagos.
« *Si on arrive à introduire ce médicament ça va beaucoup aider au niveau des problèmes d'accessibilité géographique, surtout en saison des pluies. Certaines zones sont complètement isolées quand il pleut.* »

Tous les répondants jugent que le traitement d'urgence proposé répond à un besoin dans la prise en charge des enfants avant la référence pour laquelle il n'y a pour l'instant aucun traitement approprié au niveau communautaire.

- Acceptabilité de la combinaison antibiotique antipaludique en unidose

Pour 5 des 6 répondants, donner un suppositoire unidose combinant un antibiotique et un antipaludique est une solution acceptable dans les cas d'urgence chez les enfants de moins de 5 ans, avant la référence vers une structure de santé appropriée :
« Si on donne une seule dose avant d'aller dans le centre de santé, je pense que c'est une bonne démarche. En arrivant dans la structure on peut faire le reste du traitement et ça je pense que c'est approprié. La combinaison, c'est une très bonne idée, parce que souvent le paludisme est associé aux infections respiratoires aiguës. »

- Acceptabilité de la voie rectale pour les enfants

Tous les répondants jugent que l'utilisation de la voie rectale pour l'administration d'un médicament aux enfants est acceptable pour les professionnels de santé et la population. Dans la pratique, certains médicaments sont déjà administrés par cette voie (quinine, phénobarbital, paracétamol) sans que cela ne pose de problème. L'administration d'un suppositoire stable à la chaleur est même perçue comme un progrès pour faciliter le traitement des enfants.

Selon les partenaires:

- Pertinence de la stratégie dans le contexte épidémiologique

Tous les répondants jugent la stratégie proposée adaptée au contexte épidémiologique de la Guinée Bissau concernant les enfants de moins de 5 ans. Le paludisme et les infections respiratoires sont cités par 6 des 7 répondants comme étant les principaux problèmes de santé dans cette population. Plusieurs répondants insistent sur l'intérêt d'un médicament combiné face au paludisme et aux infections respiratoires afin de réduire la mortalité infantile.

- Pertinence de la stratégie dans le contexte sanitaire

Pour tous les répondants, la stratégie proposée par le projet ARIamal est adaptée au contexte sanitaire du pays en ce qui concerne les difficultés d'accès aux soins et la politique de santé concernant les soins de santé primaires. Un des répondants souligne l'intérêt du traitement dans un contexte où le diagnostic différentiel entre le paludisme et les infections respiratoires est difficile à faire.

Tous les répondants jugent que le traitement d'urgence proposé répond à un besoin dans la prise en charge des enfants avant la référence, afin de faire baisser le taux de mortalité lié au retard de recours aux soins.

Deux des répondants considèrent que le choix des principes actifs est judicieux car ce sont des molécules bien connues, qui ne présentent pas de résistance et qui sont dans la ligne des recommandations de l'OMS.

- Acceptabilité de la combinaison antibiotique antipaludique en unidose

Pour 6 des répondants, l'administration d'un suppositoire unidose combinant un antibiotique et un antipaludique est une solution acceptable dans les cas d'urgence chez les enfants de moins de 5 ans avant la référence vers une structure de santé appropriée.

Deux des répondants soulignent l'acceptabilité d'un point de vue de la santé publique dans un contexte où cette stratégie permet de pallier à une situation pour laquelle il n'y a pas encore d'autre solution :
« Ni au niveau communautaire, ni au niveau de certains centres de santé on ne peut pas faire le diagnostic différentiel donc c'est plus raisonnable de faire une intervention de large spectre qui pourra couvrir toutes les causes potentielles de la fièvre. »

iii. Conditions à l'introduction du traitement dans le pays selon les autorités sanitaires

Une fois le médicament disponible au niveau central, un certains nombre de conditions sont à remplir afin que la population cible y ait accès et l'utilise correctement.

Selon les représentants des autorités sanitaires rencontrés, l'accessibilité au médicament repose sur 3 conditions :

- L'accessibilité financière :

Selon 5 des 6 répondants, le coût est une condition majeure de l'accessibilité au médicament, ils se réfèrent à la stratégie mise en œuvre pour rendre le Coartem® abordable à la population.

« Il ne faut pas que le coût soit supérieur au coût du Coartem. (…)On ne peut pas donner le médicament mais il ne faut pas que le prix soit un obstacle. »

- La disponibilité et le circuit de distribution du médicament :

La moitié des répondants cite la disponibilité du médicament comme condition pour assurer l'accès au traitement. Ils insistent sur le système d'approvisionnement et de distribution qui doit pouvoir assurer une disponibilité constante du médicament jusqu'au village.

- Le rôle des ASC et des USB:

Pour 2 des répondants, l'accessibilité géographique du médicament passe par les ASC et les USB qui permettent de toucher la population de façon rapprochée.

Afin que le suppositoire soit bien accepté et correctement utilisé par les professionnels de santé ainsi que par la population, les répondants donnent les conditions suivantes :

- L'information, l'éducation et la communication pour la communauté (6 répondants):

« Il faut faire la sensibilisation pour expliquer que c'est une stratégie pour aider l'enfant à arriver au centre de santé car il n'est pas sûr de survivre avant d'arriver.»

- La formation, l'information et la rémunération des techniciens de santé (infirmiers et ASC) (6 répondants):

« Il faut faire une bonne information car l'acceptabilité joue un rôle important pour introduire un nouveau médicament. »
« Il faut prévoir une motivation matérielle (radio, vélo) pour apporter de la satisfaction aux gens qui vont faire ce travail. »

- Le suivi et la supervision des ASC (2 répondants):

« Il faut appuyer cela avec beaucoup de supervision (…). Pendant un temps on a oublié cela et c'est un élément qui doit motiver les agents de santé communautaire car beaucoup avaient abandonné car ils n'étaient plus supervisés. »

iv. Conditions à l'intégration du traitement dans les programmes d'aide et de financement selon les partenaires

- Conditions à l'intégration dans les programmes d'aide au secteur de la santé

Sept des huit représentants des partenaires se sont exprimés concernant les conditions d'intégration du traitement aux programmes d'aide dans le secteur de la santé et ont évoqué les points suivants :

- La stratégie doit être intégrée aux protocoles nationaux (6 répondants).
- Le protocole de traitement doit être validé par l'OMS (2 répondants).

- La gestion du médicament doit être intégrée au système national en place (1 répondant).
- Le médicament doit être stable à la chaleur (1 répondant).

- Conditions à remplir pour obtenir des subventions pour l'achat du médicament

La moitié des répondants estime que le subventionnement du médicament sera nécessaire afin de le rendre accessible à la population.
Un des répondants insiste sur le fait que le prix de fabrication du médicament doit être faible dès le départ.
Pour 4 d'entre eux, la démonstration de l'efficacité du traitement et de l'impact de la stratégie sur la mortalité infantile est une condition suffisante pour obtenir les financements auprès des bailleurs ou des ONG.

v. Objections, obstacles et difficultés pour l'introduction du traitement dans le pays et son utilisation au niveau communautaire

Selon les autorités sanitaires

Quelques obstacles ou difficultés ont été évoqués pour l'introduction du traitement dans le pays et l'utilisation du médicament au niveau communautaire :

- L'instabilité des ASC (3 répondants) :

« Le problème c'est l'instabilité des ASC car jusqu'ici on privilégie les gens qui savent lire et écrire, mais ces gens ne restent pas au village. »

- Les difficultés financières de la population en zone rurale (3 répondants) :

« Les conditions matérielles peuvent manquer pour aller au centre de santé, il y a les frais de déplacement, les frais de consultation, les frais d'hospitalisation, ce qui représente des raisons de ne pas aller au centre de santé. »

- La lourdeur de la procédure d'introduction d'un nouveau médicament dans la politique nationale (2 répondants):

«Il faut faire un amendement, il faut le présenter au conseil (des ministres) et parfois à l'assemblée et c'est ça qui va être long. »

- Les difficultés d'approvisionnement du médicament au niveau national (1 répondant):

« Quand on fait une commande et qu'on prévoit un délai de 3 mois, les médicaments peuvent arriver au bout de 6 mois. (…) on peut tomber en rupture de stock. C'est une situation grave car on peut perdre la confiance des gens (…). »

Selon les partenaires:

Aucune objection formelle n'a été recueillie parmi les représentants des partenaires concernant la stratégie proposée. Cependant 5 d'entre eux ont évoqué des obstacles pour l'introduction du traitement et l'utilisation du médicament au niveau communautaire.

- Obstacle lié au choix des principes actifs et au respect des politiques nationales (3 répondants):

« Pour le paludisme, les pays définissent les molécules qui sont utilisées pour le traitement. Un pays peut donc ne pas accepter l'introduction du suppositoire parce qu'il ne contient pas la molécule qui est adoptée dans la politique. »

- Obstacle lié à la contradiction avec la généralisation de l'utilisation des tests de diagnostic rapide au niveau des unités de santé de base (1 répondant).

b. Acceptabilité de la bithérapie par les professionnels de santé dans leur pratique clinique, aux différents niveaux de la pyramide sanitaire.

Afin d'évaluer l'acceptabilité stratégique de la bithérapie antibiotique-antipaludique par les professionnels de santé dans leur pratique clinique, aux différents niveaux de la pyramide sanitaire, nous avons rencontré 2 pédiatres, 6 infirmiers responsables de centres de santé et 4 agents de santé communautaire, soit un total de 12 répondants.

i. Acceptabilité de la stratégie dans la pratique clinique

- <u>Pertinence de la stratégie dans le contexte épidémiologique</u>

Selon les 12 professionnels de santé rencontrés, la stratégie proposée par le projet ARIamal est adaptée au contexte épidémiologique de la Guinée Bissau concernant les enfants de moins de 5 ans.

Les trois principales maladies qui ont été citées comme touchant les enfants de cette classe d'âge sont le paludisme, les infections respiratoires et les diarrhées. L'un des pédiatres souligne que les infections respiratoires sont d'autant plus importantes chez les enfants qui, souvent après l'âge de un an, sont malnutris.

Un ASC, ancien responsable d'une USB précise que lorsqu'il était en activité « *Il était parfois difficile de faire le diagnostic différentiel entre le paludisme et une infection respiratoire aiguë. Dans tous les cas, lorsque l'enfant présentait de la fièvre, il était traité par antipaludique. »*

- Pertinence de la stratégie dans le contexte sanitaire

Tous les répondants considèrent que la stratégie proposée est adaptée au contexte sanitaire en ce qui concerne les difficultés géographiques d'accès aux soins. L'administration d'un médicament au niveau communautaire avant la référence leur paraît être une bonne solution à ce problème de délai d'accès aux soins.

Pour l'ensemble des infirmiers et des ASC interrogés, le médicament répond vraiment à un besoin dans la prise en charge des enfants fébriles au niveau du village :
«Le traitement que vous proposez correspond entièrement à un besoin que nous ressentons au niveau du village. » (Infirmier)

Selon les infirmiers, l'administration d'un traitement à l'enfant au village permettra d'éviter la dégradation de son état de santé avant l'arrivée au CS. Ceci facilitera sa prise en charge au niveau du CS et diminuera le risque de mortalité.

De plus, le suppositoire apporte une alternative à la voie orale, ce qui n'existe pas encore en Guinée Bissau pour la prise en charge des enfants fébriles dans un état grave :
« *Actuellement on utilise un dérivé d'artésunate mais seulement en comprimé, on n'a pas encore de médicament par voie rectale pour les enfants qui sont dans un état très grave et qui ne peuvent pas prendre de médicament par voie orale.» (Pédiatre)*

- Acceptabilité de la voie rectale pour les enfants

Tous les répondants jugent que l'administration d'un médicament par voie rectale pour les enfants est acceptable par les professionnels de santé et la population. L'usage de la voie rectale n'est pas très courant en Guinée Bissau mais tout de même pratiqué pour certains médicaments tels que le diazépam. Certains professionnels soulignent cependant la nécessité de donner une information claire aux mères et aux ASC sur l'utilisation de cette voie d'administration afin de la faire entrer plus facilement dans les habitudes.

vi. Conditions d'accessibilité, d'acceptabilité et d'utilisation au niveau communautaire

Selon les professionnels de santé rencontrés, l'accessibilité de la population au médicament au niveau communautaire repose sur plusieurs conditions :

- L'accessibilité financière :

6 répondants sur 12 recommandent un prix abordable pour la population et 2 répondants préconisent la gratuité totale du médicament.

- Le rôle des ASC :

Pour 6 des répondants l'accès au médicament passe par une bonne formation des ASC qui seraient responsables de l'information de la population sur le nouveau médicament et de sa dispensation.

- La disponibilité du médicament :

La disponibilité continue du médicament dans le village est citée par 5 des 12 répondants comme condition pour assurer l'accès de la population au traitement. Pour eux la sécurité d'un approvisionnement régulier depuis le fabricant jusqu'au village est primordiale.
« *L'approvisionnement doit être continu. Il doit y avoir une connexion forte et durable entre la communauté, les centres de santé et le niveau central.» (Pédiatre)*

Pour que le suppositoire soit bien accepté et correctement utilisé par les professionnels de santé et par la population, les répondants donnent les conditions suivantes:

- La formation et la rémunération des techniciens de santé (12 répondants)
- L'information, éducation et communication de la communauté (12 répondants)
- La supervision et suivi des techniciens de santé dans leurs pratiques au niveau communautaire, en particulier pour le système de référence (3 répondants)
- La démonstration de l'efficacité du produit (2 répondants)

vii. Objections, obstacles et difficultés pour l'utilisation du médicament au niveau communautaire

Aucune objection n'a été recueillie concernant la stratégie proposée. Cependant quelques obstacles ont été évoqués pour l'utilisation du médicament au niveau communautaire :

- L'utilisation de la voie rectale (2 répondants) :

« La voie rectale n'est pas connue par les ASC et par la communauté. Il faudra une formation très précise sur cette voie mais il ne devrait pas y avoir d'obstacles. » (ASC)

- Les obstacles culturels (2 répondants) :

« Pour les mamans, l'obstacle est qu'elles n'ont pas de niveau d'instruction donc elles croient plus dans les solutions traditionnelles plutôt qu'aller à l'hôpital. » (Pédiatre)

- La disponibilité des ASC (1 répondant):

« Avec les agents de santé le problème c'est le temps. Ils ont déjà beaucoup de travail donc si on ajoute ce travail là, ils ne feront pas un travail de bonne qualité. » (Pédiatre)

- L'éloignement de la structure de référence (1 répondant):

« Il y a aussi l'obstacle lié à l'éloignement des centres de santé si les mamans doivent faire 10 ou 15 km à pied. (…) les mamans risquent de ne pas aller à l'hôpital. » (Pédiatre)

C. Modalités d'intégration du médicament à la politique sanitaire de la Guinée Bissau

a. Modalités d'intégration du médicament au Plan National de Lutte contre le Paludisme et aux protocoles de la Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant.

Afin de définir les modalités d'introduction de la bithérapie dans le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) ainsi que dans les protocoles de la Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant (PCIME), nous nous sommes adressées aux Directions de la Santé du MINSAP en charge de ces questions et nous avons rencontré :

- Le responsable de la Direction de la Santé de la Famille
- Le Directeur du PNLP

i. Documents de référence existants

Les directives nationales pour le traitement du paludisme se trouvent dans le plan stratégique national de lutte contre le paludisme.

Les protocoles de traitement du paludisme se présentent sous forme de modules de formation édités par le PNLP. Les protocoles sont élaborés par des équipes issues de plusieurs Directions du Ministère de la Santé Publique qui adaptent les modules de formation de l'OMS. Le PNLP fournit la documentation et le matériel et coordonne les activités.

La dernière mise à jour des protocoles a été faite en 2008 pour l'introduction du Coartem® dans le traitement des cas simples de paludisme. Le module de formation définitif n'est pas encore disponible mais un module simplifié a déjà été diffusé auprès des agents de santé et des infirmiers pour l'utilisation du Coartem® dans le traitement des cas simples de paludisme.

Pour le traitement des enfants, les directives du PNLP sont reprises dans les documents de la PCIME qui sont constitués de modules de formation pour les professionnels de santé (protocoles détaillés avec des exercices) et d'un guide résumé pour l'usage quotidien (ordinogrammes et tableaux de posologies pour les traitements). Les documents de la PCIME sont actuellement en révision afin d'y introduire le nouveau protocole de traitement du paludisme à base de Coartem®.

Tous les médicaments utilisés dans les directives nationales du PNLP et de la PCIME doivent d'abord faire partie de la liste nationale des médicaments essentiels (LNME).

ii. Procédure d'introduction d'un nouveau médicament dans les protocoles nationaux

L'introduction récente du Coartem® dans les protocoles nationaux est l'exemple qui a servi à la description de la procédure.

La première étape consiste à inclure le nouveau médicament dans la LNME. La Direction qui est à l'origine du processus de changement (PNLP dans ce cas) introduit sa demande auprès de la Direction de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) et fournit la documentation concernant le nouveau médicament. Une fois que la DPM a inclus le médicament dans la LNME, les protocoles sont établis et les documents de référence révisés selon une procédure qui peut être détaillée en 7 étapes :

- Réunion entre la Direction PNLP, la DPM et la Direction de la Santé de la Famille: présentation par le PNLP du Coartem®, distribution de la documentation à tous les participants (y compris documentation de l'OMS).
- Groupes de travail pour l'élaboration du nouveau protocole (Direction de la Santé de la Famille, Direction de l'Hygiène et de l'Epidémiologie, PNLP).
- Réunion de consensus au niveau national avec la participation des niveaux national et régional et des différents partenaires pour la validation des nouveaux protocoles.
- Accord de la Direction Générale de la Santé.
- Amendement au plan national de la santé déposé auprès du Ministre de la Santé.
- Préparation des nouveaux documents de référence : modules de formation et guides par les équipes du PNLP et de la PCIME.
- Formation du personnel.

La révision des documents de référence et leur diffusion est une étape qui peut être longue (plus d'un an pour le Coartem®) car elle nécessite de:
- Trouver un financement.
- Réunir un groupe de travail pour rédiger les modifications.
- Réunir les responsables des niveaux régionaux pour approuver les modifications.
- Réaliser l'impression des nouveaux documents.
- Diffuser les documents à tous les niveaux.

b. Identifier le mode d'approvisionnement et le circuit du médicament, de son entrée dans le pays jusqu'au dernier échelon sanitaire.

La Guinée Bissau dispose d'un système pharmaceutique public et privé. Afin de décrire le circuit du médicament dans le pays nous avons rencontré des acteurs du système public à différents niveaux:

- Le Directeur adjoint de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)

- Le Directeur de la CECOME
- Le gestionnaire du dépôt régionale de la CECOME de Mansoa
- 4 infirmiers responsables de centres de santé
- 2 agents de santé communautaire responsables d'unités de santé de base

i. Système pharmaceutique public

- Circuit d'approvisionnement

Dans le secteur public, la fourniture de médicaments essentiels se fait par l'intermédiaire de la CECOME (Central de Compras de Medicamentos Essentiales) qui est une centrale d'achat nationale crée en 2004. La CECOME est un établissement public à but non lucratif qui bénéficie d'une autonomie de gestion du point de vue administratif, patrimonial et financier. Cette structure est organisée selon trois niveaux : un conseil d'administration, un conseil fiscal et une direction.

La CECOME assure l'approvisionnement et la distribution des médicaments essentiels génériques pour les structures de santé publiques essentiellement, mais aussi pour certains établissements privés.
La Guinée Bissau ne dispose pas d'industrie pharmaceutique locale, le pays importe donc l'ensemble des médicaments dont il a besoin.

Les achats se font par appel d'offre international. Depuis la création de la CECOME, trois appels d'offre internationaux ont été passés. Les deux premiers étaient des appels d'offre restreints qui ont été gérés par la cellule de gestion du PNDS en partenariat avec la Banque Mondiale qui a financé le stock initial. En 2008, la CECOME a lancé son premier appel d'offre international ouvert.

Pour les appels d'offre, les besoins sont estimés sur la base de la consommation annuelle en tenant compte des quantités en stock. Tous les médicaments achetés par la CECOME doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels. Cependant, la liste actualisée en 2008 n'étant pas encore disponible, la CECOME doit composer avec la dernière liste en vigueur, le « Formulaire National des Médicaments » qui date de 1990.

En dehors des appels d'offres internationaux annuels, la CECOME réalise des achats directs auprès de la centrale d'achat IDA à Amsterdam en cas de besoins urgents, ce qui peut arriver 3 à 4 fois par an.

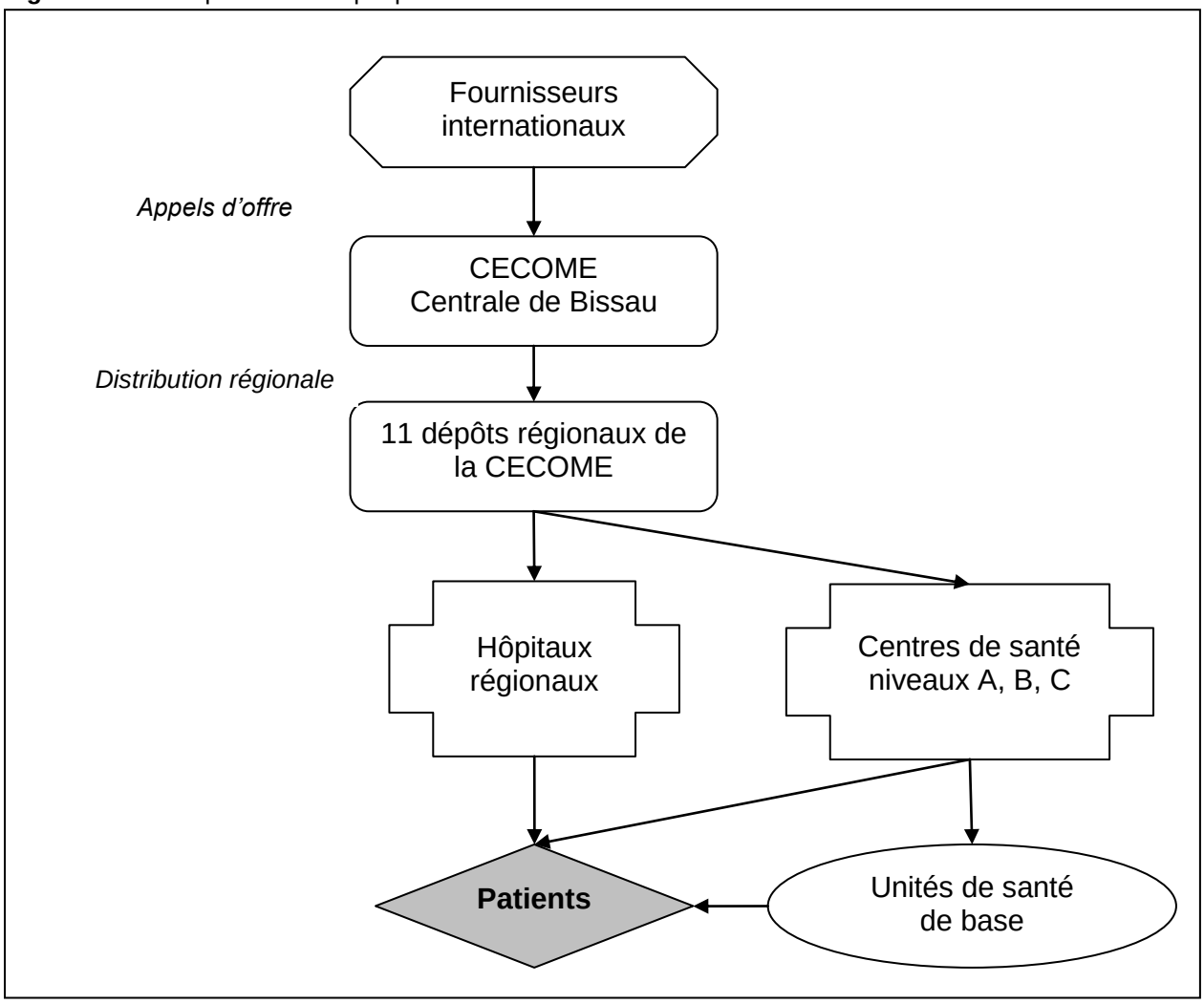
La Guinée Bissau ne dispose pas de laboratoire de contrôle qualité pour vérifier la qualité des produits de façon indépendante. La CECOME a donc signé récemment un contrat avec la CHMP à Clermont Ferrand (France) afin de faire sous traiter le contrôle qualité.

- Circuit de distribution

La CECOME organise la distribution à travers ses 11 dépôts régionaux (un par région sanitaire). Les dépôts sont des succursales de la CECOME ce qui lui permet de transférer directement ses stocks au niveau de chaque région sans passer par une structure commerciale intermédiaire. La CECOME régionale approvisionne l'hôpital régional et les centres de santé de niveau A, B et C. Les centres de santé sont chargés d'approvisionner les structures de santé communautaires qui dépendent de leur aire de santé (unité de santé de base). (Figure 3)

Les unités de santé de base doivent théoriquement acheter leurs médicaments dans le centre de santé de l'aire de santé dont ils dépendent, lorsque celui-ci a un stock suffisant. Dans le cas contraire, elles viennent se fournir directement auprès de la CECOME régionale, ce qui est le cas le plus fréquent. Les commandes des USB ne sont pas régulières, elles dépendent de l'argent que la communauté peut rassembler. Les répondants des USB visitées donnent une fréquence de 3 à 4 mois.

Figure 3 : Circuit pharmaceutique public en Guinée Bissau



iii. Système pharmaceutique privé

Toutes les informations relatives au circuit pharmaceutique privé ont été recueillies auprès de la DPM et de la CECOME.

- Circuit d'approvisionnement

Selon la DPM, le secteur pharmaceutique privé représente 50% du marché en Guinée Bissau.

Il n'existe pas de centrale d'achat privée, ni de grossiste répartiteur pour les pharmacies privées. Celles-ci s'approvisionnent donc de façon individuelle ou par l'intermédiaire de commandes groupées auprès de fournisseurs étrangers, ce qui est contraire à la réglementation pharmaceutique nationale qui n'autorise pas les détaillants à importer.

De plus, selon la DPM, le secteur privé ne respecte pas la liste nationale des médicaments essentiels. Par exemple, certains ACT qui sont disponibles dans les pharmacies de ville ne sont pas enregistrés en Guinée. En effet, du fait des nombreuses sources d'approvisionnement et du dysfonctionnement du système national d'enregistrement des médicaments, le contrôle des médicaments importés par le secteur privé s'avère difficile à effectuer.

Officiellement, la CECOME peut fournir les pharmacies privées en médicaments essentiels, en dehors des médicaments subventionnés, mais en pratique celles-ci y ont très peu recours.

- Circuit de distribution

La distribution dans le secteur privé a lieu dans les pharmacies de ville. Selon la DPM, le pays compte environ une centaine de pharmacie et 18 pharmaciens dont 11 travaillent dans le secteur public, mais sont aussi souvent responsables de pharmacies privées, ce qui est autorisé dans la législation pharmaceutique.
Les officines privées sont localisées majoritairement en ville, où elles trouvent leur clientèle.

Au niveau régional, il existe des pharmacies officielles et « clandestines ». On trouve des pharmacies privées officielles surtout dans les agglomérations. Les pharmacies clandestines sont plus nombreuses en province qu'à Bissau car les contrôles y sont moins importants. On trouve beaucoup de pharmacies clandestines ambulantes qui se déplacent sur les marchés.

iv. Gestion des médicaments subventionnés ou issus de dons

La Guinée Bissau a mis en place des programmes de financement pour faciliter l'accès de la population à certains médicaments : ARV, ACT et anti-tuberculeux. La CECOME assure le stockage de l'ensemble des traitements inclus dans ces programmes parallèles.

Pour le traitement du paludisme, le Coartem® a été adopté en Guinée Bissau en 2007. Les traitements sont financés par le Fonds Mondial. Les besoins ont été évalués par le PNLP à partir des données épidémiologiques du paludisme.

La mise en place du Coartem® s'est accompagnée de difficultés liées à la disponibilité du traitement au niveau central durant la première année :
«Nous avons été confrontés à une période très compliquée car il y a eu un retard d'approvisionnement du médicament qui a entraîné une rupture alors qu'il n'y avait plus non plus de chloroquine. Ça a duré 3 mois à peu près. » (Répondant au niveau central)

Bien que ce médicament soit subventionné, il est inclus dans le système de recouvrement des coûts donc il est intégré dans le circuit public classique de distribution.

Les prix des cures sont donc fixés pour chaque niveau et les marges ne sont pas les mêmes que pour les autres médicaments :

Coartem® 6 et 12:	PA CECOME* = 135 FCFA	PPV** = 150 FCFA
Coartem® 18 et 24:	PA CECOME = 225 FCFA	PPV = 250 FCFA

* prix d'achat à la CECOME régionale ** prix public de vente

L'argent récolté fait l'objet d'une gestion particulière et doit être envoyé au programme de lutte contre le paludisme. Un accord a été signé entre le PNLP et la CECOME dans ce sens.

v. Difficultés rencontrées par le secteur pharmaceutique public

La CECOME de Bissau rencontre des problèmes d'ordre matériel, organisationnel et financier.

Problèmes matériels:
- La capacité de stockage est actuellement insuffisante.
- La chaîne du froid n'est pas opérationnelle, les 2 chambres froides de la CECOME ne sont pas complètement équipées et la capacité des groupes électrogènes disponibles est insuffisante pour les alimenter lorsqu'elles seront opérationnelles.
- Pour les livraisons de médicaments dans les régions, il n'y a plus de véhicule disponible à la CECOME qui utilise provisoirement un camion du Ministère de la Santé. L'achat de 2 camions serait nécessaire pour assurer les livraisons de manière autonome.

Problèmes organisationnels:
- Un nouveau logiciel de gestion de stock a été installé à la CECOME, un informaticien a réalisé l'installation mais les utilisateurs manquent d'une formation sur la gestion de stock.

- La gestion des médicaments issus de programmes parallèles et des dons est faite séparément du reste du stock ce qui complique le travail à ce niveau.

Problèmes financiers:
- La CECOME est très limitée en terme de capital pour réaliser des investissements, comme construire de nouveaux bâtiments et acheter des équipements. Elle doit toujours avoir recours à des financements extérieurs ce qui limite ses possibilités de développement.

Au niveau régional, les dépôts de la CECOME sont confrontés aux difficultés suivantes:
- L'absence d'électricité et de climatisation des lieux de stockage.
- L'absence de chaîne du froid.
- L'absence de gestion informatisée, tout est fait manuellement.
- L'absence de documentation sur les médicaments, les nouveautés et la gestion.
- Les réhabilitations nécessaires dans certains dépôts.
- Le manque de place dans les bâtiments.

D. Modalités d'utilisation du médicament au niveau communautaire en zone rurale en Guinée Bissau

a. Connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille face à un enfant fébrile dans un état grave

Afin de décrire les conditions réelles dans lesquelles sera utilisé le futur suppositoire, nous avons enquêté sur les connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille des villages de Tchalé et Bantandjan. Les populations de ces deux villages étaient issues d'ethnies différentes dont les pratiques étaient différentes. Par conséquent, nous avons choisi de présenter les résultats séparément pour chaque village afin de préserver l'hétérogénéité des informations récoltées.

i. Connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille interrogées aux villages

- Village de Tchalé (36 répondantes)

- Connaissances des mères de famille sur :

✓ *La fièvre et le paludisme*

Parmi les 36 femmes interrogées, 32 connaissaient la fièvre et la mesuraient en touchant le corps de l'enfant. 4 ne savaient pas mesurer la fièvre. Sur les 36 mères, 28 ont dit qu'elles connaissaient le paludisme.

✓ *L'état grave chez l'enfant*

Nous avons demandé aux mères de familles de nous décrire les signes et symptômes d'un enfant qui est gravement malade et qui risque de mourir. Leurs réponses sont présentées dans le tableau n°4.

Tableau n°4 : Symptômes caractéristiques de l'état grave chez l'enfant selon les 36 mères interrogées au village de Tchalé.

Symptômes cités par les mères	Fréquence
Fièvre seule	**8**
Fièvre plus un autre symptôme	**8**
Fièvre + Fatigue	2
Fièvre + Vomissements	1
Fièvre + Diarrhée	1
Fièvre + Anorexie	1
Fièvre + Détresse respiratoire	1
Fièvre + Prostration	1
Fièvre + Convulsions	1
Fièvre plus 2 autres symptômes	**3**
Fièvre + Anorexie + Détresse respiratoire	1
Fièvre + Anorexie + Prostration	1
Fièvre + Anorexie + Hémoglobinurie	1
Fièvre plus 3 autres symptômes	**2**
Fièvre + Vomissements + Détresse respiratoire + Maux de tête	1
Fièvre + Prostration + Convulsions + Troubles de la conscience	1
Autres symptômes	**11**
Ictère	2
Pâleur du visage	2
Prostration	2
Pâleur + Prostration	1
Prostration + Anorexie	4
Ne sait pas	**4**
Total	36

Pour la restitution de ces résultats, nous n'avons pas toujours retranscrit les termes exacts utilisés par les mères de famille. Pour certains symptômes cités par les mères, nous avons attribués le terme médical. Les correspondances sont présentées dans le tableau n°5 ci-dessous.

Tableau n° 5: Correspondance entre les termes utilisés par les mères et les termes médicaux.

Termes utilisés par les mères de famille	Terme médical
L'enfant ne mange pas, amaigrissement	Anorexie
L'enfant ne se lève pas, ne joue plus, ne parle plus	Prostration
Yeux enfoncés, faiblesse	Fatigue
Yeux jaunes	Ictère
L'enfant a des difficultés pour respirer, il a mal au thorax	Détresse respiratoire
L'enfant a des urines rouges	Hémoglobinurie

Nous avons ensuite demandé aux mères si selon elles, un enfant fébrile qui ne peut plus avaler est dans un état grave. Pour toutes les répondantes, un enfant dans cet état est dans un état grave.

- Attitudes et pratiques des mères de famille vis à vis de l'enfant dans un état grave

  ✓ *Choix du premier recours aux soins*

Nous avons décrit aux mères une situation dans laquelle un enfant est dans un état grave - il est fébrile et ne peut plus avaler – et nous leur avons demandé quelle serait leur première attitude pour soigner leur enfant s'il était dans cet état. (Tableau n°6).

Tableau n°6: Choix de premier recours aux soins pour les 36 répondantes de Tchalé.

Premier recours aux soins	**Pourcentage (N=36)**
Prise en charge à domicile	5,6
Tradi-praticien	27,8
CS niveau C	50,0
CS niveau B	11,1
Hôpital national	5,6
Total	100,0

Nous avons demandé aux mères de famille qui avaient choisi la prise en charge à domicile ou la visite chez un tradi-praticien comme premier recours aux soins, de nous expliquer pourquoi elles n'emmèneraient pas leur enfant dans un centre de santé.

Parmi les 2 mères qui prendraient leur enfant en charge à domicile, une a justifié que le centre de santé est trop loin et l'autre que le personnel du centre le plus proche est souvent absent.

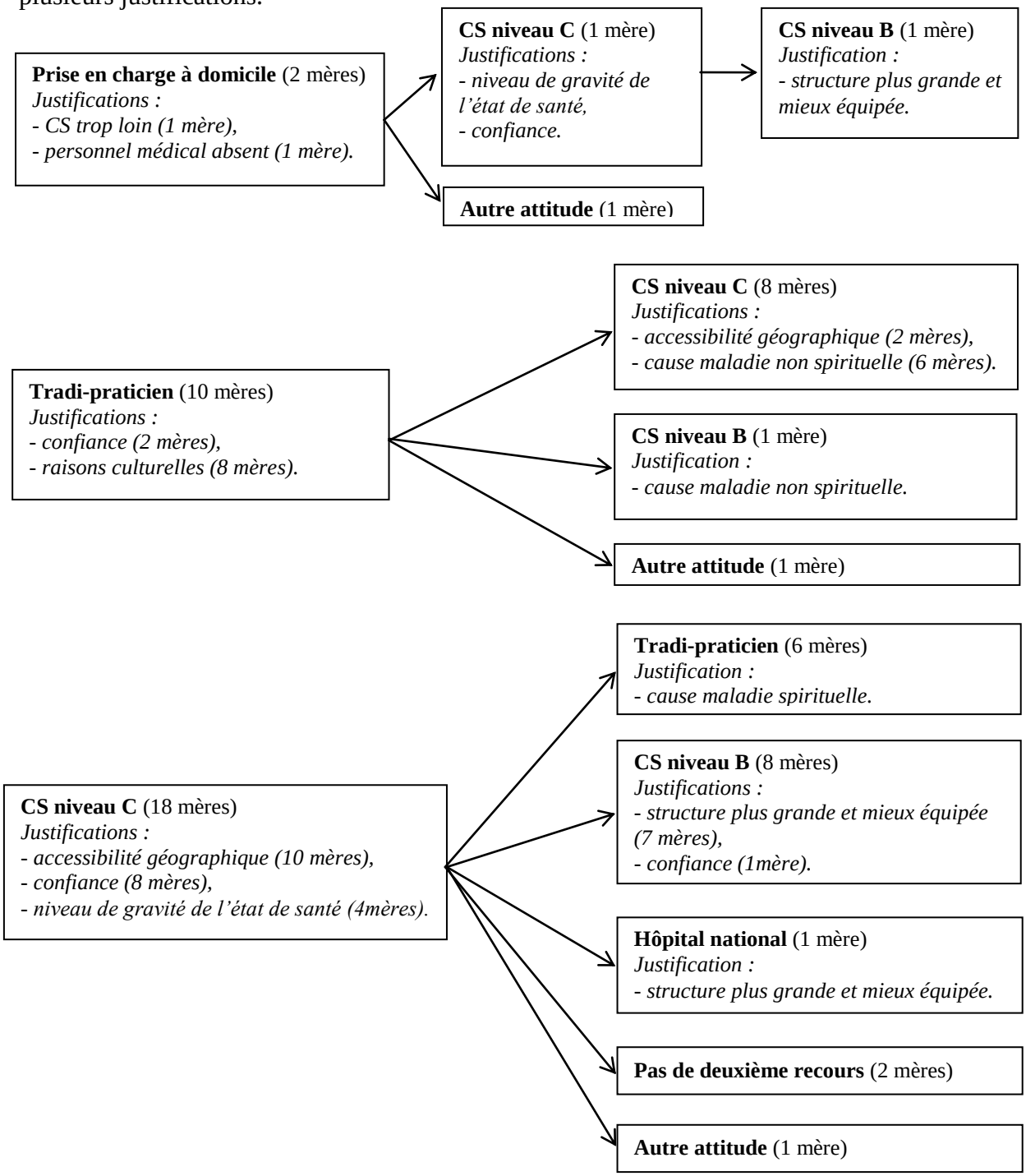
Les 10 mères qui emmèneraient leur enfant chez le tradi-praticien, n'ont pas choisi le centre de santé comme premier recours pour les raisons suivantes :

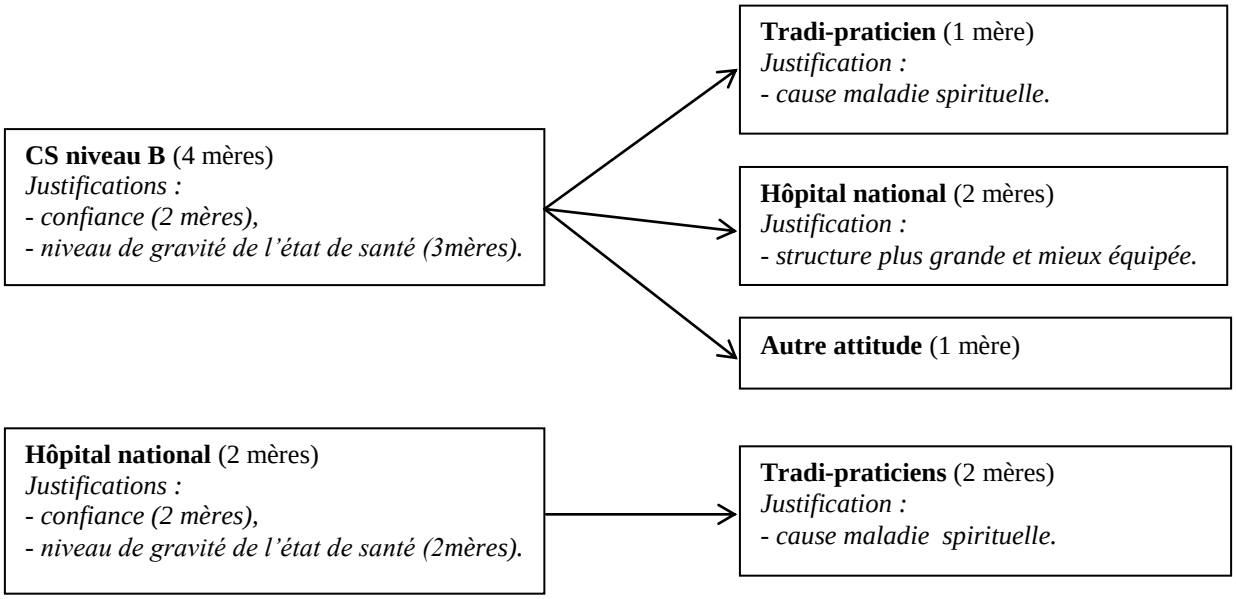
- Raisons culturelles (9 répondantes).
- Problème d'accessibilité géographique (1 répondante).
- Problème d'accessibilité financière (1 répondante).

Les raisons culturelles évoquées par 9 répondantes font référence aux fortes croyances spirituelles de l'ethnie Balante du village de Tchalé. Ces mères ont expliqué que lorsqu'un enfant est malade, elles doivent d'abord aller voir le tradi-praticien pour savoir s'il s'agit d'une malédiction ou d'une maladie.

✓ *Différents itinéraires thérapeutiques racontés par les mères pour la prise en charge de leur enfant malade et justifications*

Nous voulions connaître les différents itinéraires empruntés par les mères pour soigner leurs enfants. Après avoir obtenu leurs choix comme premier recours aux soins, nous leur avons demandé quelle serait leur attitude si l'enfant ne guérissait pas après ce premier recours. Nous avons pu obtenir 3 étapes pour les mères qui traiteraient en premier lieu leur enfant à domicile et 2 étapes pour les autres mères. Les différents itinéraires décrits par les mères et la justification de leurs choix sont présentés ci-dessous. Les mères pouvaient donner une ou plusieurs justifications.





- ✓ *Temps passé au village avant le départ vers une structure de santé et justifications*

Le temps passé au village avant le départ vers une structure de santé varie de 0 à 7 jours. Le temps moyen est de 2,13 jours (Variance = 2,48 ; Ecart-type = 1,58). Les mères expliquent ce délai par les différents obstacles qu'elles peuvent rencontrer avant de partir :

- Trouver de l'argent pour payer la consultation et les médicaments (30 répondantes).
- Trouver de l'argent pour payer le déplacement (22 répondantes).
- Trouver un moyen de transport (9 répondantes).
- Attente du décideur familial (1 répondante).
- Problème de disponibilité (1 répondante).
- Autre raison (1 répondante).

Deux femmes nous ont affirmé ne pas avoir de difficultés et pouvoir quitter le village dès qu'elles le décident. Quatre mères ont mentionné que la réalisation de cérémonie spirituelle est un élément qui retarde le départ vers une structure de santé.

- ✓ *Moyens de transport utilisés et temps pour atteindre les structures de santé*

Nous voulions également connaître les temps de transfert des enfants de Tchalé vers une structure de santé. Dans un premier temps, nous avons demandé aux mères par quels moyens de transport elles se déplaceraient vers les structures de santé citées. Les différents temps de transfert en fonction des moyens de locomotion utilisés nous ont été fournis par l'instituteur du village. Les informations récoltées sont présentées dans le tableau n°7.

Tableau n° 7: Moyens de locomotion utilisés et temps de transport vers les structures de santé citées par les mères de Tchalé.

Structures de santé	Distance de Tchalé	Moyens de transport	Temps (saison sèche)
CS niveau C :			
Encheia	6 km	à pied	≈ 1h30
Nhacra	10 km	à pied	≈ 2h30
Binar	21 km	à pied (11 km) puis voiture (10 km)	≈ 3h (2h45+10min)
CS niveau B :			
Bissora	27 km	à pied (11 km) puis voiture (16 km)	≈ 3h (2h45+20min)
Hôpital national :			
Bissau	40 km	à pied (10 km) puis voiture (30 km)	≈ 3h (2h30+35min)

Les résultats montrent qu'il faut entre 1h30 et 3h aux mères de famille de Tchalé pour atteindre un centre de santé de niveau C et environ 3h pour atteindre un centre de référence de niveau B. Il s'agit de temps minimum car ils n'incluent pas les moments d'attente possibles avant de trouver une voiture. Nous avons récolté les temps pour la saison sèche. Tous ces temps sont en général allongés lors de la saison des pluies mais ne sont pas quantifiables car très dépendants des intempéries.

- Village de Bantandjan (38 répondantes)

  - Connaissances des mères de famille sur :

    ✓ *La fièvre et le paludisme*

Les 38 femmes interrogées connaissaient la fièvre et elles la mesuraient en touchant le corps de l'enfant. Parmi elles, 35 ont affirmé connaitre le paludisme.

    ✓ *L'état grave chez l'enfant*

Nous avons demandé aux mères de familles de nous décrire les signes et symptômes d'un enfant qui est gravement malade et qui risque de mourir. Les réponses sont présentées dans le tableau n°8.

Tableau n°8 : Symptômes caractéristiques de l'état grave chez l'enfant selon les 38 mères interrogées du village de Bantandjan.

Symptômes cités par les mères	**Fréquence**
Fièvre seule	**3**
Fièvre plus un autre symptôme	**14**
Fièvre + Fatigue	1
Fièvre + Maux de tête	1
Fièvre + Nez qui coule	1
Fièvre + Vomissements	4
Fièvre + Diarrhée	1
Fièvre + Anorexie	2
Fièvre + Prostration	4
Fièvre plus 2 autres symptômes	**9**
Fièvre + Fatigue + Pâleur	1
Fièvre + Fatigue + Vomissements	1
Fièvre + Fatigue + Anorexie	1
Fièvre + Vomissements + Nez qui coule	1
Fièvre + Vomissements + Hémoglobinurie	1
Fièvre + Vomissements + Prostration	1
Fièvre + Anorexie + Prostration	3
Fièvre plus 3 autres symptômes	**1**
Fièvre + Prostration + Anorexie + Maux de tête	1
Autres symptômes	**6**
Anorexie	1
Anorexie + Fatigue	1
Anorexie + Prostration	3
Pâleur + Prostration	1
Ne sait pas	**5**
Total	38

Pour la restitution de ces résultats, nous n'avons pas toujours retranscrit les termes exacts utilisés par les mères de famille. Pour certains symptômes cités par les mères, nous avons attribués le terme médical. Les correspondances sont présentées dans le tableau n°9 ci-dessous :

Tableau n°9 : Correspondance entre les termes utilisés par les mères et les termes médicaux.

Termes utilisés par les mères de famille	Terme médical
L'enfant ne mange pas, amaigrissement	Anorexie
L'enfant ne se lève pas, ne joue plus	Prostration
Faiblesse	Fatigue
L'enfant a mal au thorax	Détresse respiratoire
L'enfant a des urines rouges	Hémoglobinurie

Nous avons ensuite demandé aux mères si, selon elles, un enfant fébrile qui ne peut plus avaler est dans un état grave. Pour toutes les répondantes, un enfant dans cet état est dans un état grave.

- Attitudes et pratiques des mères de famille vis à vis de l'enfant dans un état grave

  - ✓ *Choix du premier recours aux soins*

Nous avons décrit aux mères une situation dans laquelle un enfant est dans un état grave - il est fébrile et ne peut plus avaler – et nous leur avons demandé quelle serait leur première attitude pour soigner leur enfant dans cet état. (Tableau n°10).

Tableau n°10 : Choix des 38 répondantes de Bantandjan pour le premier recours aux soins.

Premier recours aux soins	Pourcentage (N=38)
Prise en charge à domicile	2,6
Tradi-praticien	10,5
CS niveau C	86,8
Total	100,0

Nous avons demandé aux mères de famille qui avaient choisi la prise en charge à domicile ou la visite chez un tradi-praticien comme premier recours aux soins, de nous expliquer pourquoi elles n'emmenaient pas leur enfant dans un centre de santé.

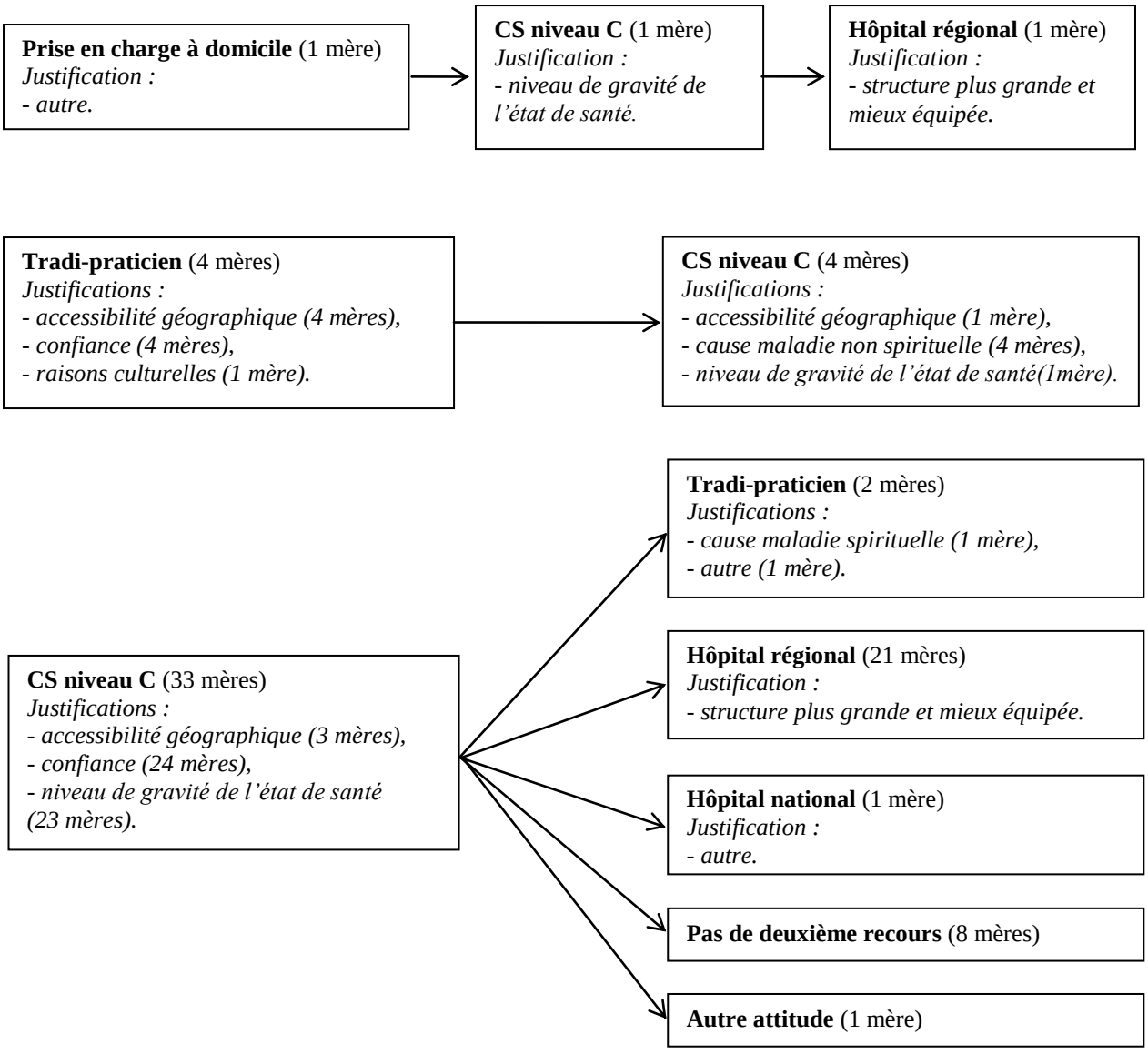
La mère qui prendrait son enfant en charge à domicile justifia qu'elle-même pouvait soigner son enfant à l'aide de plantes traditionnelles.

Les 4 mères qui emmèneraient leur enfant chez le tradi-praticien, n'ont pas choisi le centre de santé comme premier recours pour les raisons suivantes :

- Problème d'accessibilité géographique (3 répondantes).
- Problème d'accessibilité financière (1 répondante).
- Autre raison (1 répondante).

✓ *Différents itinéraires thérapeutiques racontés par les mères pour la prise en charge de leur enfant malade*

Nous voulions connaître les différents itinéraires empruntés par les mères pour soigner leurs enfants. Après avoir obtenu leurs choix comme premier recours aux soins, nous leur avons demandé quelle serait leur attitude si l'enfant ne guérissait pas après ce premier recours. Nous avons pu obtenir 3 étapes pour les mères qui traitaient en premier lieu leur enfant à domicile et 2 étapes pour les autres mères. Les différents itinéraires décrits par les mères et la justification de leurs choix sont présentés ci-dessous. Les mères pouvaient donner une ou plusieurs justifications.



- ✓ *Temps passé au village avant le départ vers une structure de santé et justifications*

Le temps passé au village avant le départ vers une structure de santé varie de 0 à 4 jours. Le temps moyen est de 1,34 jours (Variance = 8,83 ; Ecart-type = 0,91). Les mamans expliquent ce délai par les différents obstacles qu'elles peuvent rencontrer avant de partir :

- Trouver de l'argent pour payer la consultation et les médicaments (37 répondantes).
- Trouver de l'argent pour payer le déplacement (37 répondantes).
- Trouver un moyen de transport (37 répondantes).

Seule une femme interrogée nous a affirmé ne pas avoir de difficultés et pouvoir quitter le village dès qu'elle le décide.

- ✓ *Moyens de transport utilisés et temps pour atteindre les structures de santé*

Nous voulions également connaître les temps de transfert des enfants de Bantandjan vers une structure de santé. Dans un premier temps, nous avons demandé aux mères par quels moyens de transport elles se déplacent vers les structures de santé citées. Les différents temps de transfert en fonction des moyens de locomotion utilisés nous ont été fournis par l'instituteur du village. Les informations récoltées sont présentées dans le tableau n°11.

Tableau n° 11: Moyens de locomotion utilisés et temps de transport vers les structures de santé citées par les mères de Bantandjan.

Structures de santé	Distance de Bantandjan	Moyens de transport	Temps (saison sèche)
CS niveau C :			
Mansaba	27 km	à pied	≈ 7h
		vélo	≈ 3h30
		à pied (4 km) puis voiture (23 km)	≈ 2h (1h+1h)
		voiture	≈ 1h15
Hôpital régional :			
Mansoa	57 km	à pied (27km) puis voiture (30 km)	≈ 8h (7h+1h)
		à vélo (27km) puis voiture (30 km)	≈ 4h30 (3h30+1h)
		à pied (4 km) puis voiture (23 km + 30 km)	≈ 3h (1h+1h+1h)
		voiture (27 km + 30 km)	≈ 2h15 (1h15+1h)
Hôpital national :			
Bissau	114 km	à pied (27km) puis voiture (87 km)	≈ 9h (7h+2h)
		à vélo (27km) puis voiture (87 km)	≈ 5h30 (3h30+2h)
		à pied (4 km) puis voiture (23 km + 87 km)	≈ 4h (1h+1h+2h)
		voiture (27 km + 87 km)	≈ 3h15 (1h15+2h)

Les données montrent qu'il faut entre 1h15 et 7h aux mères de famille de Bantandjan pour atteindre un centre de santé de niveau C et entre 2h15 et 8h pour atteindre une structure de référence (hôpital régional). Il s'agit de temps minimum car ils n'incluent pas les moments d'attente possibles avant de trouver une voiture. Nous avons récolté les temps pour la saison sèche. Tous ces temps sont en général allongés lors de la saison des pluies mais ne sont pas quantifiables car très dépendants des intempéries.

ii. Connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille interrogées à l'hôpital régional de Mansoa

Nous nous sommes rendues à l'hôpital régional de Mansoa pour rencontrer les mères des enfants hospitalisés, arrivés dans un état fébrile et en incapacité d'avaler. En effet, nous voulions connaître leurs parcours depuis le domicile familial jusqu'à l'hôpital régional.

Entre le 1er et le 7 juillet, le service de pédiatrie de l'hôpital régional de Mansoa a admis 4 enfants de moins de 5 ans dans un état grave. Les mères de ces enfants ont été interrogées.

La mère de famille A vit à Ga-Mamudu, à environ 30 kilomètres de Mansoa.
Son enfant hospitalisé a 2 ans. Le jour de l'entretien, il était malade depuis une semaine.
Les premiers signes de maladie se sont manifestés par une fièvre élevée durant la nuit et par la diarrhée. Face à ces symptômes et dès le lendemain, la mère a emmené son enfant au centre de santé de Ga-Mamudu, à 5 minutes à pied du domicile familial. Au centre, il a été prescrit pour l'enfant du Coartem®, du paracétamol et une solution de réhydratation orale. Suite à ce traitement, l'état de l'enfant s'est amélioré mais au bout de 3 jours, il s'est dégradé. Il présentait de la fièvre et des vomissements répétés. Face à l'aggravation de l'état de santé de son enfant, la mère est partie à l'hôpital de Mansoa. Elle a effectué le déplacement en transport en commun. Le trajet a duré environ 2 heures. Lorsqu'elle est arrivée à l'hôpital, la consultation était finie, son enfant n'a pas pu être examiné et elle a dû retourner à Ga-Mamudu. Le lendemain, elle est repartie pour l'hôpital. L'enfant a été examiné et hospitalisé pour paludisme grave.
Les signes qui ont le plus inquiété la maman sont les vomissements répétés.
« Il vomissait tout ce qu'il mangeait et buvait. Et en plus, il avait la diarrhée ».
Pour cet enfant, le délai entre les premiers signes de maladie et son arrivée à l'hôpital a été de 6 jours. Selon la mère, ce délai de prise en charge a eu un impact sur la santé de son enfant, d'autant plus qu'il n'a pas été pris en charge lors du premier déplacement à l'hôpital.

La mère de famille B vit à Mancalan, à 2 kilomètres de l'hôpital de Mansoa.
Son enfant hospitalisé a 3 mois. Le jour de l'entretien, il était malade depuis 9 jours.
Les premiers signes de maladie se sont manifestés par une fièvre élevée durant la nuit, des vomissements et la diarrhée. Face à ces symptômes et dès le lendemain, la mère a emmené son enfant chez un tradi-praticien. Elle a choisi ce recours car elle avait besoin de savoir s'il s'agissait ou non d'une malédiction. Après la cérémonie, le tradi-praticien a affirmé que l'enfant n'avait plus d'âme. Trois jours plus tard, l'enfant avait toujours de la fièvre et la mère décida d'aller consulter un deuxième tradi-praticien. Ce dernier affirma qu'il ne s'agissait pas d'un malheur mais d'une maladie. Ayant eu deux avis différents, la mère décida d'aller voir un troisième tradi-praticien. « *Au cinquième jour, mon enfant ne pouvait plus téter. Il fallait tirer le lait et le forcer à boire au verre mais il vomissait tout ce qu'il buvait. En plus, il avait la diarrhée.*» Huit jours après les premiers symptômes, la fièvre n'avait jamais cessé et voyant son enfant se dégrader, la mère l'a emmené à l'hôpital de Mansoa. A pied, le trajet a duré 15 minutes. L'enfant a été examiné et hospitalisé pour paludisme grave.
Le signe qui a le plus inquiété la mère est que l'enfant ne pouvait plus téter le sein et refusait de boire.
Pour cet enfant, le délai entre les premiers signes de maladie et son arrivée à l'hôpital a été de 8 jours. Selon la mère, ce délai de prise en charge a eu un impact très important sur la santé de son enfant. Elle regrette de ne pas être venue plus tôt.

La mère de famille C vit à Entchanque Bideta, un village à environ 30 kilomètres de Mansoa.
Son enfant hospitalisé a 1 an et 7 mois. Le jour de l'entretien, il était malade depuis un peu moins de 3 semaines.
Les premiers signes de maladie se sont manifestés par une fièvre élevée. La fièvre ne diminuant pas, la mère a emmené son enfant à l'hôpital de Mansoa au bout de 4 jours. Le déplacement vers l'hôpital s'est fait en partie à pied puis en voiture et a duré environ 3 heures. A l'hôpital, il a été prescrit pour l'enfant du Coartem® et du paracétamol. De retour au village, l'enfant s'est amélioré. Cinq jours plus tard, la fièvre est réapparue ainsi que des convulsions qui ont entrainé une paralysie du bras droit et du pied droit de l'enfant. Deux jours plus tard, l'enfant étant toujours paralysé, la mère l'a emmené chez un tradi-praticien d'un autre village. Le tradi-praticien a réalisé des massages du bras et du pied de l'enfant avec des plantes broyées, matin et soir, pendant 7 jours. Malgré ce traitement, la fièvre a continué, l'enfant ne mangeait plus et ne se levait plus. Face à cette dégradation, la mère est retournée à l'hôpital de Mansoa. L'enfant a été examiné et hospitalisé pour paludisme grave.
Les signes qui ont le plus inquiété la maman sont les convulsions.
Pour cet enfant, le délai entre les signes de gravité et son arrivée à l'hôpital a été de 10 jours. Selon la maman, ce délai de prise en charge a eu un impact sur la santé de son enfant.

La mère de famille D vit à Tchumbe, un village à environ 20 kilomètres de Mansoa.
Son enfant hospitalisé a 3 mois. Le jour de l'entretien, il était malade depuis 6 jours.
Les premiers signes de maladie se sont manifestés par de la fièvre, des vomissements et la diarrhée. La mère étant endeuillée, elle ne pouvait pas quitter le village. Elle a donc pris en charge son enfant à domicile. Pendant 3 jours, elle lui a donné régulièrement des petites quantités de jus de cabacera (fruit du baobab) pour traiter la diarrhée. L'état de l'enfant ne s'améliorant pas, elle est partie à l'hôpital de Mansoa. Elle a été emmenée en voiture du village jusqu'à Mansoa par le véhicule d'un projet de développement et n'était pas capable de nous dire le temps du transfert. L'enfant a été examiné et hospitalisé pour paludisme grave.
Les signes qui ont le plus inquiété la maman sont les diarrhées fréquentes.
Pour cet enfant, le délai entre les premiers signes de maladie et son arrivée à l'hôpital a été de 3 jours. Selon la maman, ce délai de prise en charge a eu un impact sur la santé de son enfant. Si elle avait pu quitter le village, elle serait venue tout de suite à l'hôpital.

iii. Acceptabilité des mères de famille pour l'utilisation du suppositoire au village

- <u>Utilisation de la voie rectale par les mères de famille</u>

Parmi les 74 mères de famille interrogées, 2 connaissaient la voie rectale et l’avaient déjà utilisé.

- Acceptabilité pour l'utilisation du suppositoire antibiotique-antipaludique au village

Malgré le fait qu'elles ne connaissent pas cette voie d'administration, 73 mères sont prêtes à utiliser le suppositoire antibiotique-antipaludique soit 98,6% des femmes interrogées. En effet, l'essentiel pour ces mères est que leurs enfants soient en bonne santé. Elles sont donc d'accord pour utiliser un médicament qui pourrait sauver leur enfant quelque soit la voie d'administration.

- Prix que les mères de famille accepteraient de payer pour obtenir le suppositoire

Nous avons demandé aux mères de famille le prix qu'elles accepteraient de payer pour obtenir ce suppositoire. Nous avons classé leurs réponses par gamme de prix (tableau n°12).

Tableau n° 12: Prix que les mères de famille interrogée accepteraient de payer pour le suppositoire.

Echelle de prix du suppositoire (en FCFA)	Pourcentage (N=74)
[0;100[	40,0
[100;200[	28,6
[200;300[	25,7
>300	5,7
Total	100,0

La majorité des femmes accepterait de payer moins de 100 FCFA pour le suppositoire, 100 FCFA correspondant au prix d'un pain en Guinée Bissau.

b. Connaissances, attitudes et pratiques du personnel des structures de soins de santé primaires face à un enfant fébrile dans un état grave

i. Connaissances de l'état grave chez l'enfant par le personnel des structures de soins de santé primaire

Cinq structures de soins de santé primaire ont été visitées. Chaque responsable de centre de santé a été interrogé sur ses connaissances de l'état grave chez l'enfant.

- Caractéristiques de l'état grave

Nous avons demandé aux responsables des centres de nous citer, en dehors de la fièvre élevée, les symptômes caractéristiques de l'état grave chez l'enfant. Les quatre répondants des centres de niveau C ont cité les convulsions et deux d'entre eux ont mentionné l'état d'inconscience. Un médecin a également cité la léthargie, les œdèmes des membres et de la face, les vomissements, la diarrhée, la perte d'appétit et l'amaigrissement.

L'agent de santé communautaire interrogé a mentionné la toux, les vomissements et la diarrhée.

- Maladies pouvant entrainer un état de gravité chez l'enfant

Tous les répondants ont mentionné le paludisme et les infections respiratoires aiguës comme pathologies pouvant entrainer un état de gravité chez l'enfant. Les diarrhées ont été mentionnées par trois personnes. La méningite et la septicémie ont été chacune citées par un responsable de centre de niveau C.

- Diagnostic différentiel du paludisme et des infections respiratoires aiguës

Au niveau de l'unité de santé de base, il n'y avait pas de capacités pour réaliser des analyses biologiques et l'agent de santé communautaire ne connaissait pas les tests de diagnostic rapide (TDR) du paludisme. Le diagnostic différentiel entre le paludisme et les IRA est donc uniquement symptomatique.

An niveau des centres de santé de niveau C, parmi les quatre professionnels de santé interrogés, deux ne connaissaient pas les TDR. Deux autres connaissaient cette technique de diagnostic mais ne l'utilisaient pas, le TDR ne faisant pas partie de la liste de matériel médical des centres de niveau C.
Un seul des centres de santé disposait du matériel nécessaire pour réaliser une goutte épaisse. Le diagnostic différentiel entre le paludisme et les IRA est donc également uniquement symptomatique dans les trois autres structures de niveau C visitées.

Tous les signes et symptômes, cités par le personnel de santé rencontré, leur permettant de faire un diagnostic différentiel entre le paludisme et les IRA figurent dans le tableau n°13.

Tableau n°13: Signes et symptômes cités par les professionnels de santé pour établir un diagnostic différentiel du paludisme et des IRA chez l'enfant.

Personnes interrogées	Symptômes caractéristiques d'un paludisme					Symptômes caractéristiques d'une IRA			
	Fièvre	**Fièvre intermittente**	**Céphalées**	**Vomissements**	**Diarrhée**	**Fièvre**	**Toux**	**Fréquence respiratoire anormale**	**Crépitations à l'auscultation**
ASC	X		X	X			X	X	
Infirmier 1		X	X		X		X		X
Infirmier 2		X					X	X	
Infirmier 3	X							X	X
Médecin	X					X	X	X	

ii. Attitudes et pratiques du personnel des structures SSP vis à vis de l'enfant fébrile en incapacité d'avaler

- Description de la prise en charge au niveau des unités de santé de base

Lorsqu'un enfant fébrile, qui ne peut plus avaler, se présente à l'unité de santé de base, l'agent de santé communautaire le réfère systématiquement au centre de santé le plus proche. Aucun traitement n'est administré à l'enfant avant la référence. L'agent de santé communautaire dispose d'un vélo auquel est fixé un brancard à roulette. L'enfant est emmené au centre de santé par ce moyen. Le temps de transfert dure environ 2 heures.

- Description de la prise en charge au niveau des centres de santé de niveau C

La prise en charge de l'enfant dans un état grave est différente selon la possibilité ou non de réaliser des analyses biologiques dans le centre.

Pour les trois centres de santé sans possibilité de réaliser des analyses biologiques, l'enfant est pris en charge sur place pour les premiers soins puis référé au centre de santé de référence le plus proche. Les premiers soins dispensés dépendent des moyens disponibles dans le centre.

Dans un des centres, le seul traitement administré à l'enfant avant de le référer est du diazépam par voie intramusculaire (IM) en cas de convulsions. L'infirmier réfère ensuite l'enfant au centre de référence mais le plus souvent les mères de famille doivent s'y rendent à pied. Le trajet dure en moyenne 2 heures.

Dans les deux autres centres, la prise en charge d'un enfant fébrile en incapacité d'avaler consiste à lui administrer de la quinine en perfusion dans du glucose 5%. La posologie est définie selon le protocole de prise en charge du paludisme grave. Dans un des centres, le personnel administre également du paracétamol: par voie IM ou ajouté au soluté de perfusion. Ensuite, la référence est immédiate ou au bout d'une heure de perfusion selon les centres.
L'enfant est transféré à la structure de référence en ambulance ou en transport en commun. Le temps de transfert dure entre 30 minutes et 2 heures.

Dans le centre de santé sous la responsabilité d'un médecin, l'enfant est pris en charge sur place. A son arrivée et dans l'attente des résultats de la goutte épaisse, l'enfant bénéficie d'un traitement symptomatique. Ce traitement consiste en l'administration de paracétamol et/ou de diazépam en cas de convulsions, par voie IM.
Si la goutte épaisse est positive, l'enfant est traité selon le protocole de prise en charge du paludisme grave: quinine en perfusion dans du glucose 5%. Si la goutte épaisse est négative, le médecin recherche une autre pathologie selon les signes cliniques. Si l'enfant présente des signes d'infection respiratoire aiguë, il le traite par ampicilline en intraveineuse (IV) pendant 7 jours.

L'enfant reste en observation au centre de santé pendant deux jours. Si l'enfant ne présente aucune amélioration au bout de deux jours, il est référé à l'hôpital national Simao Mendes de Bissau par ambulance ou par la voiture de la mission catholique.

iii. Protocoles de prise en charge de l'enfant dans un état grave : documents existants et application

- Disponibilité des protocoles de prise en charge de l'enfant dans un état grave

Au niveau des unités de santé de base, il n'y a pas de protocole de prise en charge de l'enfant dans un état grave. En effet, les agents de santé communautaire n'ont pas le droit de prendre en charge un enfant dans un état grave, ils sont formés à la référence pour ces cas.

Au niveau des centres de santé de niveau C, un centre ne disposait d'aucun protocole pour la prise en charge de l'état grave. Deux centres avaient le protocole de prise en charge du paludisme grave. Un centre travaillait avec les recommandations de la PCIME pour la prise en charge des cas graves

- Application des protocoles

En général, l'application des protocoles est possible. Dans certains cas, lorsqu'il manque des médicaments au centre de santé, les familles doivent aller les acheter dans les pharmacies privées.

iv. Utilisation de la voie rectale par le personnel des structures SSP

Parmi les cinq structures de soins de santé primaire visitées, quatre n'utilisaient pas la voie rectale. Les professionnels de santé connaissaient cette voie mais ne l'utilisaient pas car aucun médicament de leur liste n'est sous cette forme.

Dans un des centres, le médecin utilise du diazépam injectable qu'il administre par voie rectale à l'aide d'une seringue. Selon lui, « *l'action est plus rapide et la voie d'administration plus simple* ».

c. Identification des dispensateurs potentiels du traitement pré référence dans la communauté

Au cours de l'enquête au niveau communautaire, nous avons demandé à tous nos interlocuteurs : mères de famille, autorités villageoises, personnel des structures de soins de

santé primaire et à la direction régionale, quelle personne, selon eux, pourrait délivrer le médicament au sein du village.

i. Identification des dispensateurs potentiels du traitement pré référence dans les villages sans unité de santé de base

- Selon les villageois

▪ Mères de famille

La question sur l'identification d'un dispensateur a été posée uniquement aux mères qui étaient d'accord pour utiliser le suppositoire au village soit 73 mères sur 74 interrogées dans les deux villages. Les différentes propositions citées par les mères sont résumées dans le tableau n°13 ci-dessous :

Tableau n°13 : Identification du dispensateur du suppositoire par les mères de famille.

Dispensateur du suppositoire	%
Membre du comité du village	33
Agent de santé communautaire	22
Professeur de l'école	16
Autre personne	15
Commerçant du village	7
Ne sais pas	7
Total	100

Nous voulions également comprendre les raisons du choix des mères de famille. Nous leur avons donc demandé de le justifier. Les mères pouvaient donner une ou plusieurs raisons.

Les 24 mères qui ont désigné un membre du comité du village ont justifié leur choix ainsi :

Tableau n°14 : Raisons du choix d'un membre du comité.

Raisons du choix	Confiance	Responsabilité de la communauté	Stable dans la communauté	Expérience dans la vente
Nombre de mères	16	13	4	1

Les 16 mères qui ont désigné un agent de santé communautaire ont justifié leur choix ainsi :

Tableau n°15 : Raisons du choix d'un agent de santé communautaire.

Raisons du choix	Responsable de la santé des villageois	Confiance	Stabilité dans la communauté
Nombre de mères	15	3	2

Les 12 mères qui ont désigné le professeur de l'école ont justifié leur choix ainsi :

Tableau n°16 : Raisons du choix du professeur de l'école.

Raisons du choix	Alphabétisation	Confiance
Nombre de mères	9	7

Les 5 mères qui ont désigné un commerçant du village ont justifié leur choix ainsi :

Tableau n°17 : Raisons du choix d'un commerçant du village.

Raisons du choix	Expérience dans la vente	Confiance	Stabilité dans la communauté
Nombre de mères	4	3	2

- Autorités villageoises (2 répondants)

Un répondant était prêt à assurer la responsabilité du médicament, d'autant plus qu'il avait déjà reçu une formation d'agent de santé communautaire.
Selon le chef du village dans lequel est présente une unité de santé de base non fonctionnelle, les anciens agents de santé communautaire devraient être responsables du médicament.

- Agents de santé communautaires (3 répondants)

Les trois agents de santé communautaires interrogés pensent qu'ils sont les personnes les mieux appropriées pour réaliser ce travail. Par contre, dans les villages sans agent de santé, ils ne savaient pas qui pourrait prendre le rôle du dispensateur.

- <u>Selon le personnel des structures de soins de santé (3 répondants)</u>

Le personnel de santé interrogé pense que la personne identifiée doit être quelqu'un de connu au village. Selon eux, cette personne pourrait être membre du comité du village.
« Il faut choisir une personne qui a de l'influence et qui est respectée par la communauté. Il pourrait s'agir d'un membre du comité du village. » (Infirmier)

- <u>Selon la direction régionale</u> (2 répondants)

Les deux répondants du niveau régional ont proposé deux idées différentes : l'un que le médicament soit dispensé par une mère de famille ou par un tradi-praticien :
« Il faudrait choisir une personne qui serait acceptée par la communauté. Il peut très bien s'agir d'une mère de famille ou d'un tradi-praticien.» (Répondant niveau régional)
L'autre a proposé que le chef du village choisisse la personne la plus appropriée pour ce travail :
« Le chef du village pourrait choisir une personne de la communauté qui sait lire et écrire afin qu'elle assure correctement la gestion du médicament. » (Répondant niveau régional)

ii. Conditions pour que les personnes identifiées comme dispensateur du suppositoire acceptent ce travail

- Selon les villageois

- Mères de famille (73 répondantes)

Pour que les personnes identifiées comme dispensateur du suppositoire acceptent ce travail, les mères de famille ont proposé les conditions suivantes :

- Attribution d'un salaire par l'Etat au dispensateur du médicament (22 répondantes) :
  « L'état doit le payer car la communauté n'a pas d'argent pour le faire. »

- Réunion des mères pour demander à la personne identifiée de faire ce travail volontairement pour la santé des enfants du village (17 répondantes) :
  «Les mamans doivent se réunir et lui demander cette faveur pour aider la communauté. »

- Cotisation des familles du village pour payer le dispensateur (10 répondantes) :
  « Toutes les familles du village vont se cotiser pour payer la personne. »

- Réunion des mères pour décider de l'activité qu'elles pourraient effectuer pour la personne en échange du travail réalisé pour la communauté (8 répondantes) :
  « Il faut organiser une réunion avec toutes les mamans du village pour choisir la personne et décider ce qu'on va faire pour qu'elle accepte ce travail. »

- Réalisation de travaux aux champs pour lui en échange (6 répondantes) :
  « Les mamans vont travailler dans son champ en échange. »

- Don d'un bonus à la personne lors de l'achat du médicament (3 répondantes) :
  « Les mamans peuvent donner un bonus à l'ASC à l'achat du médicament. »

- Revente du médicament avec une marge pour dégager un salaire (2 répondantes) :
  « Il revend le médicament plus cher que ce qu'il l'achète et garde le bénéfice. »

5 répondantes n'ont pas fait de propositions.

- Autorités villageoises (2 répondants)

Le chef de village qui s'est proposé pour gérer le médicament accepterait de réaliser cette activité de façon bénévole pour sa communauté. Cependant, il souhaiterait une rémunération s'il doit dispenser le médicament à des personnes qui n'appartiennent pas à son village.
L'autre chef de village pense que l'Etat devrait donner une compensation aux personnes qui vont prendre la responsabilité du médicament.

- Agents de santé communautaires (3 répondants)

Deux répondants étaient prêts à assurer la gestion du médicament bénévolement :
« Je veux juste un stock de médicaments pour reprendre le travail à l'unité de santé de base. Je travaillerai bénévolement, je ne veux pas de motivation en plus. » (ASC)
« Je veux bien être bénévole mais l'idéal serait de recevoir une rémunération par l'Etat. » (ASC)
Un répondant a proposé que la communauté fasse quelque chose pour le dispensateur en échange de son travail :
« Il faudrait que la communauté le remplace au champ en échange. » (ASC)

- Selon le personnel des structures de soins de santé primaire (3 répondants)

Les infirmiers interrogés pensent qu'il est nécessaire de rémunérer la personne pour qu'elle accepte ce travail.
« Il faudrait donner une compensation financière aux personnes identifiées. »(Infirmier)
«Ceci est un problème complexe. Il faudrait un petit salaire de compensation pour cette personne. Si ce n'est pas possible, il faudrait responsabiliser ces personnes, leur expliquer l'importance de leur travail pour qu'elles acceptent de travailler volontairement pour leur communauté. » (Infirmier)

- Selon la direction régionale (1 répondant)

Le répondant du niveau régional pense qu'une rémunération est nécessaire pour motiver la personne identifiée.
« Il faudrait créer une motivation comme une prime pour remplacer le travail des champs qui ne sera pas réalisé pendant le temps consacré à la gestion du médicament. » (Répondant niveau régional)

d. Mode d'approvisionnement et les lieux potentiels de dispensation et de stockage du médicament

Nous avons demandé aux villageois (autorités villageoises, ASC), au personnel des structures de soins de santé primaire et à la direction régionale, quels pourraient être les modes d'approvisionnements d'un médicament dans les villages sans USB et dans quels lieux le médicament pourrait-il être stocker et dispenser.

i. Les modes d'approvisionnement potentiels du suppositoire dans les villages sans unité de santé de base (11 répondants)

- Les modes d'approvisionnement en médicaments existants dans les villages sans unité de santé de base

En général, même dans les villages sans unité de santé de base, on peut trouver des médicaments. En effet, on peut s'en procurer dans les boutiques des commerçants des villages. Il y a également des vendeurs de médicaments ambulants. Ces vendeurs font du porte à porte et dispensent les médicaments chez le malade. D'après un répondant du niveau régional, certains tradi-praticiens vendraient aussi des médicaments.
Les deux commerçants interrogés dans le village de Bantandjan s'approvisionnaient à la pharmacie du centre de santé de Mansaba. Un des commerçants achetait aussi des médicaments auprès des vendeurs ambulants.

- Les modes d'approvisionnement possibles du suppositoire dans les villages sans unité de santé de base selon le point de vue :

  - Des agents de santé communautaire (2 répondants)

Les deux répondants pensent qu'il faut limiter les intermédiaires dans la chaine d'approvisionnement. Ils proposaient donc un approvisionnement direct depuis la CECOME de Bissau.

  - Du personnel des structures de soins de santé primaire (2 répondants)

Les deux répondants proposaient de mettre en place des dépôts du médicament dans les centres de santé responsables d'une aire de santé. L'un d'eux proposait d'assurer l'approvisionnement du médicament dans tous les villages de son aire de santé. L'autre proposait que chaque dispensateur par village se déplace au centre de son aire de santé pour s'approvisionner en médicament. Ainsi, chaque centre assurerait un stock pour son aire de santé.

  - De la direction régionale (1 répondant)

Le répondant a mentionné deux possibilité pour l'approvisionnement du médicament jusqu'au village. La première serait d'utiliser le même mode d'approvisionnement que les agents de santé communautaire : après avoir inscrit le médicament à la CECOME régionale, chaque personne identifiée comme responsable du médicament au village se déplacerait à la CECOME régionale pour s'approvisionner. Il a cependant précisé que le déplacement des dispensateurs jusqu'à la CECOME régionale peut être difficile dans certains cas. La seconde possibilité serait de créer une équipe nationale à Bissau qui serait responsable de l'approvisionnement dans tous les villages du pays. Cette équipe se déplacerait directement de Bissau dans les villages pour apporter le médicament. Il faudrait une copie de toutes les commandes pour les directions régionales pour leur permettre de connaître les besoins de chaque village dans leur région.

ii. Les lieux potentiels de stockage et de dispensation du suppositoire dans les villages sans unité de santé de base (9 répondants)

Pour les 9 répondants, le lieu de stockage du médicament serait le même que le lieu de dispensation.

- Selon les autorités villageoises (2 répondants)

Un chef de village a proposé que le médicament soit stocké chez lui. Il est prêt à réserver une pièce de sa maison pour le stockage du médicament et sa délivrance.
Dans le village où une unité de santé de base est présente mais non fonctionnelle, le chef du village proposait d'utiliser cette structure pour le stockage et la délivrance du médicament.

- Selon les agents de santé communautaire (3 répondants)

Un répondant n'avait pas d'avis précis sur la question mais proposait de réunir les habitants du village pour qu'ils décident ensemble des lieux de stockage et de dispensation du médicament.
Deux répondants ont proposé de réhabiliter l'unité de santé de base du village pour le stockage et la délivrance du médicament. L'un d'entre eux a également mentionné l'achat d'une armoire à pharmacie pour garantir le bon stockage du suppositoire.

- Selon le personnel des structures de soins de santé primaire (3 répondants)

Deux répondants ont proposé de stocker et délivrer le médicament chez la personne qui prendra la responsabilité du suppositoire. L'un deux a précisé qu'il faudra stocker le médicament dans une armoire qui ferme à clé.
Un répondant a cité la maison du chef du village ou du professeur de l'école comme lieux potentiels de stockage et de dispensation du médicament.

- Selon la direction régionale (1 répondant)

Les lieux de stockage et de dispensation pourraient être chez une mère de famille, identifiée comme responsable du médicament.

e. Moyens de supervision de l'usage rationnel du médicament

Nous avons interrogé l'adjointe au directeur régional de la région sanitaire de Mansoa afin de déterminer les différents moyens de supervisions de l'usage rationnel du médicament.

i. Organisation des supervisions des agents de santé communautaire dans les villages

Les responsables des AS sont chargés de la supervision des ASC. Normalement, la supervision doit avoir lieu chaque mois. Cependant, certains CS n'ont pas assez de moyens

financiers pour se fournir en carburant et il arrive que des ASC ne soient pas supervisés chaque mois. Par ailleurs, l'équipe cadre de la Direction Régionale supervise les AS tous les 3 mois.

ii. Les différents moyens de contrôle de l'usage rationnel du médicament.

- Contrôle du bon usage du médicament

Selon le répondant, le contrôle du bon usage du médicament dans les villages pourrait être fait par les responsables des aires de santé. Chaque responsable pourrait se charger de superviser les ASC et les autres dispensateurs identifiés, dans son aire de santé.
Pour appuyer les responsables des AS dans la supervision, le répondant a proposé de former des équipes de superviseurs formés spécialement, dont les activités seraient coordonnées par l'équipe cadre régionale.

- Contrôle de la gestion des stocks et de la gestion financière du médicament

Selon le répondant, le contrôle de la gestion des stocks et de la gestion financière doit être effectué par l'équipe de supervision de l'AS (responsable de l'AS et équipe d'appui) avec un suivi régulier par l'équipe cadre régionale.

- Contrôle de la référence des enfants du village vers la structure de santé en mesure d'établir un diagnostic biologique et de traiter l'enfant de façon appropriée

Le répondant a proposé d'utiliser au niveau du village, des registres spécifiques pour les enfants référés, dans lesquels figureraient le nom de l'enfant et le jour de la référence. Etant donné qu'à leur arrivée dans les structures de référence, les enfants sont enregistrés, un contrôle des registres pourra être effectué, à chaque fin de mois, afin de vérifier si les noms des enfants qui ont été référés figurent bien sur les registres des structures de référence.

Le répondant a précisé qu'il faudrait pouvoir contacter l'ASC pour l'informer de l'arrivée de l'enfant et de sa prise en charge au niveau de la structure de référence. Ceci permettrait un bon échange entre l'ASC et le CS.

f. Capacités de prise en charge en relais au traitement pré référence, au niveau de la structure de soins de référence

i. Identification des structures de soins capables de réaliser un diagnostic biologique et de prendre en charge de façon appropriée les enfants, en relais au traitement pré référence antibiotique antipaludique

Comme cela a été décrit plus haut, en Guinée Bissau, il existe trois types de centre de santé : A, B et C. La prise en charge des cas graves a lieu seulement dans les centres de type A et B. Les centres de santé de type C ne peuvent pas traiter les cas graves, ils donnent les premiers soins d'urgence puis font la référence vers un centre de type A ou B.

La prise en charge de façon appropriée des enfants dans un état grave, en relais au traitement pré référence antibiotique antipaludique pourrait donc être faite dans les centres de santé de niveau A ou B et dans les structures de santé de niveau supérieure.

Trois structures de référence de différents niveaux ont été visitées : un centre de santé de type B, un centre de santé de type A et un hôpital régional. Les responsables de ces structures ont été interrogés sur les capacités de leur établissement pour la prise en charge en relais au traitement d'urgence pré référence et sur leurs pratiques actuelles dans la prise en charge d'un enfant dans un état grave.

ii. Capacités de prise en charge des structures de référence

- <u>Ressources humaines</u>

Dans le centre de santé de type B visité, l'équipe de la pédiatrie était composée de 3 personnes: un infirmier généraliste et 2 infirmiers auxiliaires.
Dans le centre de santé de type A, il n'y avait pas d'équipe de pédiatrie spécifique mais le personnel médical du centre était constitué d'un médecin, de six infirmières, d'un auxiliaire de pharmacie et d'un auxiliaire de laboratoire.
A l'hôpital régional, l'équipe médicale qui s'occupait des enfants était constituée de deux médecins et de tous les infirmiers car ils travaillent dans tous les services de l'hôpital.

- <u>Médicaments</u>

  - Antipaludiques disponibles pour le traitement des enfants de moins de 5 ans

Dans les trois structures visitées, les antipaludiques disponibles pour les enfants de moins de cinq ans étaient :

- le Coartem® 20/120 pour le traitement du paludisme simple,
- la quinine injectable 600 mg/2mL pour le traitement du paludisme grave.

- Antibiotiques disponibles pour le traitement des enfants de moins de 5 ans

Dans les centres de type A et B, les antibiotiques disponibles pour les enfants de moins de cinq ans étaient l'amoxicilline 125 mg/5mL et le cotrimoxazole 240 mg/5mL en suspension. Le centre de type B avait également en stock du metronidazole 125 mg/5mL suspension et de la pénicilline cristallisée en injectable IV.
A l'hôpital régional, les antibiotiques disponibles étaient l'ampicilline et la pénicilline cristallisée en injectable IV.

- Solutés massifs disponibles pour les perfusions

Les trois structures disposaient de glucose 5% pour les perfusions. Les autres solutés utilisés étaient du ringer lactate (centre de type A et hôpital) et du chlorure de sodium 0,9% (hôpital).

- <u>Matériel médical et équipement</u>

- Diagnostic biologique du paludisme

Dans les trois structures visitées, le matériel nécessaire pour réaliser une goutte épaisse était disponible mais au niveau de l'hôpital, cette technique de diagnostic était peu utilisée. En effet, la présence d'un seul technicien de laboratoire ne permettait pas de réaliser des gouttes épaisses pour tous les patients, le test de diagnostic rapide (TDR) était donc plus souvent utilisé pour le diagnostic du paludisme.

- Diagnostic biologique des infections bactériennes

Dans les centres de santé de type A et B, il y avait le matériel nécessaire pour réaliser une formule leucocytaire. Le laboratoire du centre de santé de type B était également équipé pour réaliser une bacilloscopie de la tuberculose.
Le laboratoire de l'hôpital régional ne disposait d'aucun équipement pour le diagnostic biologique des infections bactériennes.

- Prise en charge par voie injectable des enfants de moins de 5 ans

Chaque structure disposait de cathéters pédiatriques et de seringues à usage unique pour la prise en charge par voie injectable des enfants de moins de cinq ans.
Le centre de santé de type A avait également des épicrâniennes.

- <u>Possibilité d'hospitalisation</u>

Dans le centre de santé de type B, il y avait 6 lits d'hospitalisation. La durée maximale d'hospitalisation était de 14 jours. L'enfant était ensuite référé à l'hôpital national Simao Mendes de Bissau.
Dans le centre de santé de type A, il y avait 21 lits d'hospitalisation. La durée maximale d'hospitalisation était de 5 jours. L'enfant était ensuite référé à l'hôpital national Simao Mendes de Bissau.
Au niveau de l'hôpital régional, il y avait 10 lits d'hospitalisation.

iii. Prise en charge de l'enfant fébrile dans un état grave dans les structures de référence

- Protocoles de prise en charge des enfants dans un état grave

  - Documents existants

D'après le répondant de la direction régional, tous les responsables des centres de santé ont reçu une formation sur les protocoles de la PCIME. Chaque centre de santé a son manuel de la PCIME. Il existe aussi les protocoles de traitement du paludisme. Enfin, le répondant a évoqué des manuels de conduite qui indiquent l'attitude à adopter en fonction de l'état de gravité de l'enfant.

Dans le centre de santé de type B et l'hôpital régional, les professionnels de santé utilisaient effectivement les protocoles de la PCIME pour la prise en charge d'un enfant dans un état grave. Le protocole de traitement du paludisme grave était également disponible dans le centre de type B.
Le centre de santé de type A utilisait uniquement le protocole de prise en charge du paludisme grave.

  - Application des protocoles

D'après le responsable du centre de santé de type B, les protocoles ne peuvent pas être appliqués correctement par manque de moyens financiers pour se fournir en médicaments et de matériel médical.
Par contre, les responsables du centre de type A et de l'hôpital régional ont affirmé appliquer correctement les protocoles.

- Prise en charge des enfants dans un état grave dans les pratiques professionnelles

Nous avons demandé aux responsables des trois structures visitées de nous décrire la prise en charge d'un enfant fébrile en incapacité d'avaler, dès son arrivée dans la structure.

Dans le centre de santé de type B visité, la prise en charge d'un enfant fébrile en incapacité d'avaler à son arrivée dans la structure (avant les résultats d'analyses) consiste à lui administrer du paracétamol en perfusion. Le paludisme étant la première cause de consultation, seule une goutte épaisse est demandée au laboratoire.
Si la goutte épaisse est positive, l'enfant est traité selon le protocole de prise en charge du paludisme grave. Si elle est négative, l'enfant est traité pour la fièvre typhoïde avec de la pénicilline cristallisée en injectable.

Dans le centre de santé de type A, la prise en charge d'un enfant fébrile en incapacité d'avaler à son arrivée dans la structure (avant les résultats d'analyses) consiste à lui administrer un traitement présomptif du paludisme grave : quinine injectable dans une perfusion de glucose. Les analyses biologiques réalisées sont une goutte épaisse et une numération formule sanguine.
Si la goutte épaisse est positive, l'enfant est traité selon le protocole de prise en charge du paludisme grave par voie injectable pendant 3 jours puis par voie orale pendant 4 jours. Si la goutte épaisse est négative, l'enfant est traité pour la fièvre typhoïde par du chloramphénicol en injectable puis par voie orale par du chloramphénicol ou ciprofloxacine.

Dans les deux centres, le personnel médical attend 2 à 3 jours pour juger de l'efficacité des traitements administrés et si l'état de santé de l'enfant ne s'améliore pas et se dégrade, il est référé à l'hôpital national Simao Mendes à Bissau.

A l'hôpital régional, la prise en charge d'un enfant fébrile en incapacité d'avaler à son arrivée dans la structure (avant les résultats d'analyses) consiste à lui administrer un traitement présomptif du paludisme grave : quinine injectable dans une perfusion de glucose. Seul un test de diagnostic rapide (TDR) est réalisé.
Si le test est positif, l'enfant est traité selon le protocole de prise en charge du paludisme grave. Si le test est négatif, il y a plusieurs cas de figure. Si l'enfant a eu une automédication pour le paludisme, cela peut rendre le test négatif. Dans ce cas, si l'enfant présente tous les symptômes du paludisme, il est traité pour paludisme grave. Si l'enfant présente des signes d'infection respiratoire, un antibiotique est administré en plus de l'antipaludique. Enfin, si l'enfant a déjà eu un traitement complet du paludisme avec du Coartem®, et qu'il présente uniquement des signes d'infection respiratoire, seul un antibiotique est administré.
Si l'enfant ne s'améliore pas et qu'il s'agit d'un enfant présentant de la fièvre et des infections respiratoires à répétition, un test du VIH est réalisé. Si le test est négatif, l'enfant est traité pour la fièvre typhoïde.
La prise en charge des enfants fébriles se fait intégralement à l'hôpital régional, ils sont référés à l'hôpital national Simao Mandes de Bissau uniquement dans les cas d'accident, de cardiopathie ou de néphropathie.

IV. Discussion

A. Acceptabilité de la stratégie de traitement d'urgence pré référence par une bithérapie antibiotique anti-paludique

La stratégie de traitement d'urgence pour les enfants fébriles dans un état grave proposée par le projet ARIamal est jugée tout à fait acceptable par l'ensemble des acteurs de santé rencontrés en Guinée Bissau car elle apporte une réponse appropriée à un problème de santé publique largement identifié.

L'intérêt de la stratégie proposée a été validé dans le contexte de la Guinée Bissau et repose sur plusieurs points :

- La lutte contre des pathologies reconnues comme ayant une large responsabilité dans la mortalité infantile, ce qui répond à une préoccupation majeure des acteurs de santé qui est de diminuer le taux de mortalité infantile.
- La pertinence face aux difficultés d'accès aux soins qui posent problème aux autorités sanitaires en zone rurale en Guinée Bissau.
- Une nouvelle stratégie qui s'intègre bien dans les nouvelles directives de la politique de santé de Guinée Bissau (revitalisation de l'accès aux soins au niveau communautaire) ainsi que dans les recommandations de l'OMS (utilisation de suppositoires à base de dérivé d'artémisinine avant la référence).
- Un médicament qui répond à un besoin pour lequel il n'y a actuellement aucun recours.

Cependant, malgré la très bonne acceptabilité de la stratégie, son intégration dans la politique sanitaire sera soumise à des obstacles et à des conditions. Les entretiens auprès d'acteurs de la santé à différents niveaux nous ont permis de récolter un ensemble de points de vue qui correspondent aux préoccupations propres à chaque type d'acteurs mais qui se complètent et se recoupent fréquemment.

Les obstacles qui pourraient être rencontrés pour la mise à disposition de la bithérapie en Guinée Bissau sont de plusieurs ordres. On peut les classer en trois catégories :

- <u>Obstacles liés à la politique de santé</u> :

La procédure d'intégration d'un nouveau médicament est longue. De plus, à terme, il y a un risque de contradiction entre la stratégie de traitement d'urgence par une bithérapie et l'usage des tests de diagnostic rapide du paludisme au niveau communautaire.

- <u>Obstacles liés au système de santé de la Guinée Bissau</u> :

Il faut prendre en considération les difficultés pour assurer un approvisionnement régulier en médicament dans le pays ainsi que la faiblesse actuelle du réseau devant assurer les soins de santé communautaires (Unités de santé de base, agents de santé communautaire).

- Obstacles liés au milieu Bissau Guinéen :

Le faible niveau d'instruction en zone rurale et les fortes habitudes culturelles sont des facteurs importants à prendre en considération pour l'application de la stratégie au niveau communautaire. De plus, la pauvreté de la population est un facteur qui risque de limiter son accès à la structure de référence après administration du suppositoire.

En ce qui concerne les conditions nécessaires à la mise à disposition du traitement en Guinée Bissau, les préoccupations des autorités sanitaires, des partenaires et des professionnels de santé rencontrés en Guinée Bissau sont très proches. Elles sont le plus souvent d'ordre opérationnel mais concernent aussi le médicament proposé :

- Validation de la stratégie et du médicament par les autorités internationales et nationales avant l'intégration dans les protocoles nationaux.
- Disponibilité du médicament au niveau des fournisseurs et bonne intégration dans le système de distribution public.
- Information, éducation et communication auprès de la population afin d'obtenir une bonne compréhension et une bonne adhésion de la stratégie au niveau communautaire.
- Attention particulière au rôle des structures de soins communautaires : revitalisation des USB, formation, rémunération, suivi et supervision des ASC.
- Médicament accessible financièrement pour la population.
- Efficacité et stabilité du médicament correctement démontrées.

Les obstacles et conditions ont été émis par nos interlocuteurs non pas comme des éléments dissuasifs pour l'intégration de la stratégie en Guinée Bissau mais plutôt, à la lumière de leur récente expérience avec le Coartem®, comme des points d'efforts à prendre en considération afin d'assurer la réussite d'un tel projet, jugé tout à fait acceptable dans la lutte contre la mortalité infantile.

B. Modalités d'introduction dans la politique nationale et le système pharmaceutique

L'utilisation d'un nouveau médicament dans le système public de santé de Guinée Bissau passe par son intégration dans la politique sanitaire, c'est-à-dire dans les protocoles nationaux de traitement ainsi que dans le circuit pharmaceutique.

L'intégration de la bithérapie antibiotique antipaludique dans les protocoles nationaux de prise en charge des enfants dans un état grave repose, en Guinée Bissau, sur le Programme National de Lutte contre le Paludisme et la Direction du Ministère de la Santé responsable de la Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant. Ces deux autorités sanitaires travaillent en étroite collaboration pour élaborer les documents de référence concernant tout traitement en rapport avec le paludisme et la santé des enfants.

En ce qui concerne la distribution de la bithérapie, la Guinée Bissau dispose d'une centrale publique d'achat de médicaments essentiels, la CECOME, qui est théoriquement en mesure d'assurer la chaîne d'approvisionnement jusque dans les USB, au niveau communautaire.

L'expérience récente de l'intégration du Coartem® dans la politique nationale de traitement du paludisme a souvent servi d'exemple à nos interlocuteurs afin d'illustrer les modalités d'introduction d'un nouveau médicament dans le pays, ce qui nous a permis de récolter des informations relatives aux difficultés rencontrées à cette occasion.

Difficultés liées à l'intégration dans les protocoles nationaux :

Le processus d'intégration d'un nouveau médicament dans les protocoles nationaux se déroule en plusieurs étapes qui nécessitent la mobilisation de nombreux acteurs à tous les niveaux du système de santé et comprend la validation des textes par les hautes instances du Ministère de la Santé Publique et le Conseil de Ministres. De plus, les aspects opérationnels de l'introduction du médicament (édition des documents de référence, formation du personnel de santé, campagnes d'information auprès de la population) nécessitent, en Guinée Bissau, un appui financier de la part de partenaires extérieurs.

L'ensemble de ces facteurs ralentit le processus, ce qui entraîne un délai important entre la décision d'utiliser un nouveau traitement et la possibilité légale de le mettre à disposition de la population. Dans le cas de l'introduction du Coartem®, ce délai a été de 2 ans.

Difficultés liées au système pharmaceutique :

Le Coartem® est un traitement subventionné dont l'achat est assuré par le bailleur de fonds (le Fonds Mondial) et la distribution gérée par la CECOME. Plusieurs difficultés ont été rencontrées dans le cadre de la mise à disposition de ce médicament à la population.
Le principal problème auquel les autorités sanitaires ont été confrontées était représenté par des ruptures de stock à tous les niveaux de la chaîne de distribution. D'autre part, dans le cadre de ce programme subventionné, la gestion parallèle du circuit financier lié à la vente du Coartem® ajoute un travail supplémentaire qui interfère dans les activités de routine au niveau des structures de distribution de médicaments. Enfin il faut tenir compte des difficultés propres à la CECOME qui est une structure récente, manquant d'expérience et confrontée à des problèmes d'ordres matériels, organisationnels et financiers.

Le système de santé de Guinée Bissau dispose donc de la structure organisationnelle nécessaire pour l'intégration à la politique sanitaire d'un nouveau médicament tel que la bithérapie proposée par le projet ARIamal. Il faut cependant prendre en compte les éventuels points de blocage qui risquent de ralentir ou de diminuer la mise à disposition du médicament à la population.

C. Modalités d'utilisation au niveau communautaire

a. Comment les connaissances, attitudes et pratiques de la communauté vont-t-elles s'adapter à l'utilisation rationnelle de la bithérapie dans les villages?

Les connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille des villages de Tchalé et Bantandjan et du personnel des structures de soins de santé primaire les plus proches de ces villages, nous ont permis de décrire les conditions réelles dans lesquelles sera utilisé le futur suppositoire. Nous avons pu mettre en évidence un écart entre les pratiques actuelles des mères de famille pour la prise en charge de l'enfant dans un état grave et les pratiques qu'elles devront avoir, lorsque que le suppositoire sera disponible au village, afin de respecter le bon usage de ce médicament et optimiser les chances de survie de leur enfant.

Les connaissances des mères de famille vis-à-vis des caractéristiques de l'état grave montrent qu'il y a un risque de mauvais usage du suppositoire. En effet, une partie des mères de famille a décrit l'état grave avec des symptômes bénins qui ne justifient pas l'utilisation du suppositoire d'urgence. Si le dispensateur du médicament au village administre le suppositoire à des enfants qui ne répondent pas aux critères de gravité, il y a un risque d'usage irrationnel du médicament, ce qui pourrait favoriser l'apparition de résistances aux principes actifs, antipaludique et antibiotique et entraîner des dépenses inutiles. D'autre part, certaines mères ont décrit un état de gravité tel que le suppositoire risque de ne pas être efficace et ne pas garantir la survie de l'enfant pendant le temps de l'acheminement jusqu'au centre de santé de référence. Or, si le médicament ne démontre pas son efficacité, il risque de ne pas être utilisé par la communauté.

Concernant le recours aux soins, 66,7% des mères interrogées à Tchalé et 86,8% des mères interrogées à Bantandjan ont déclaré se rendre dans une structure de santé lorsque leur enfant est dans un état grave. Ces femmes devraient facilement accepter le recours au médicament d'urgence pour la prise en charge de leur enfant. Cependant, 27,8% des femmes interrogées à Tchalé et 10,5% des femmes interrogées à Bantandjan choisissaient le tradi-praticien comme premier recours pour soigner leur enfant. Les mères de Tchalé le choisissaient pour des raisons culturelles. Il semble qu'il sera plus difficile pour les femmes qui ont de fortes croyances spirituelles d'accepter l'administration du médicament comme premier recours aux soins. Une étude menée en Tanzanie sur l'accessibilité à l'artésunate rectal, a montré que la perception des causes de la maladie pouvait retarder la mise en place d'un traitement précoce [40]. Les femmes de Bantandjan choisissaient le tradi-praticien à cause de l'absence d'USB au village et de la difficulté d'accès géographique ou financière du centre de santé. Ces femmes ne devraient pas avoir de réticence à consulter le dispensateur du suppositoire au village.

Pour respecter la stratégie de traitement de la bithérapie, le dispensateur du suppositoire au village devra orienter les mères vers un centre de santé de niveau A, B ou vers un hôpital. Cependant, la majorité des femmes de Tchalé et toutes les femmes de Bantandjan qui se

déplacent vers une structure de santé, choisissent un centre de santé de niveau C. Or, notre enquête dans ces structures a montré qu'elles ne sont en général pas capables de prendre le relais au traitement d'urgence.

En effet, en général, les CS de niveau C n'ont pas les capacités de réaliser un diagnostic biologique, ni d'instaurer un traitement médicamenteux approprié. De plus, la plupart de ces centres n'ont pas de possibilité d'hospitalisation et réfèrent les enfants dans un état grave aux centres de référence après avoir dispensé les premiers soins d'urgence. Le plus souvent, le traitement de prise en charge du paludisme grave est mis en place et l'enfant est référé avec sa perfusion. Ainsi, si un centre de santé de niveau C se trouve sur le trajet vers le centre de référence, la mise en route du traitement du paludisme grave permettra de stabiliser l'enfant s'il est effectivement atteint de paludisme. S'il s'agit d'une infection, l'arrêt au centre de santé retardera la prise en charge de l'enfant par antibiotique.

La majorité des femmes devront donc changer leurs habitudes et accepter de se rendre dans les structures de références, plus éloignées du village que les centres de base, indiquées par le dispensateur du village. Une étude sur les facteurs qui influencent le respect de la référence après pré-traitement en Tanzanie, a montré que si l'enfant présente des signes de gravité tels que la perte de conscience ou les convulsions, le déplacement vers une structure de référence étaient multipliées par 3 [41].

Les résultats de l'étude montrent que le délai avant le départ vers une structure de santé, (en moyenne 2,13 jours à Tchalé et 1,34 jour à Bantandjan) peut être imputé à plusieurs facteurs :

- La recherche d'un moyen de transport (voiture) qui peut être longue quand il s'agit d'attendre le passage d'un véhicule sur la route.

- Le problème des moyens financiers limités des familles qui implique de chercher de l'argent avant le départ afin de pouvoir payer la consultation, l'achat des médicaments, le déplacement.

Lorsque le médicament sera disponible au village, les mères de famille rencontreront toujours ces obstacles. Le problème financier en particulier pourra intervenir sur le délai de prise en charge à deux niveaux :

- Avant l'administration du suppositoire au niveau communautaire : si le médicament n'est pas accessible financièrement il y aura un délai entre les signes de gravité de l'enfant et l'achat du suppositoire, correspondant au temps de la recherche d'argent. Pour limiter ce délai, le médicament doit être accessible à toutes les familles. D'après les femmes interrogées, un médicament à moins de 200 FCFA serait accessible à 2/3 de la communauté. (100 FCFA correspond au prix d'un pain d'environ 200g).

- Avant de partir pour la structure de référence, car les mères devront réunir suffisamment d'argent pour régler les frais de consultation et de médicaments. L'administration du suppositoire doit permettre à l'enfant de survivre à ce délai. Par contre, il

est essentiel que les mères soient informées des modalités de prise en charge dans la structure de référence, celles-ci devant être impérativement accessible financièrement. Plusieurs études ont montré que les difficultés de transport et les frais occasionnés par la prise en charge de l'enfant dans une structure de référence pouvaient dissuader les familles de se déplacer [16,41].

Bien que la plupart des mères de famille interrogées au cours de cette étude ne connaissent pas la voie rectale, elles sont majoritairement favorables (98,6%) à l'utilisation du suppositoire antibiotique-antipaludique. Pour ces mères de famille qui sont éloignées des centres de santé, l'essentiel est de disposer d'un médicament au village, qui permettrait de sauver la vie de leur enfant, quelque soit sa voie d'administration.

b. Aspects opérationnels de la mise à disposition du médicament à la population dans les villages

Pour garantir l'accès du médicament et son bon usage dans les villages, les aspects opérationnels de la mise à disposition du médicament à la population cible doivent être étudiés avant la mise en œuvre de la stratégie dans le pays.

Notre enquête a montré que l'approvisionnement du médicament jusqu'aux villages est possible. En effet, il existe une possibilité d'approvisionnement en médicaments pour les villages avec une USB. Les ASC se déplacent à la CECOME régionale qui couvre leur village pour s'approvisionner. Le nouveau médicament pourrait adopter le même mode d'approvisionnement. Cependant, la CECOME régionale est parfois difficile d'accès depuis certains villages. Une autre possibilité serait de créer des dépôts de médicaments dans les centres de santé responsables d'une aire de santé, ces structures étant plus proche des villages que la CECOME.

Concernant le lieu de stockage et de dispensation au village, le médicament serait stocké au niveau du lieu de dispensation. Dans les villages avec une USB non fonctionnelle, l'USB servirait de lieu de stockage et de dispensation du médicament. Dans certains villages, les USB ne fonctionnent plus depuis longtemps et se sont dégradées, une réhabilitation serait nécessaire dans ce cas. Dans ces villages, les anciens ASC pourraient s'occuper de la dispensation du médicament. Dans les villages sans aucune structure de santé, le médicament pourrait être stocké et délivré chez la personne qui prendra la responsabilité du médicament. Cette personne pourrait être une personne membre du comité du village, l'instituteur ou encore une mère de famille connue et respectée par la communauté. Cependant, pour que les personnes identifiées comme responsable du médicament acceptent ce travail et le réalisent efficacement, il semble essentiel qu'ils reçoivent une compensation matérielle ou financière par l'Etat.

En zone rurale, trois types de structures ont été identifiées comme possédant les capacités requises pour la prise en charge de l'enfant en relais au traitement pré-référence: les centres de santé de niveau A et B et les hôpitaux régionaux.

En effet, à ces niveaux sanitaires, un diagnostic biologique du paludisme est faisable: les centres de santé réalisent une goutte épaisse et l'hôpital utilise le TDR. La prise en charge par voie injectable est pratiquée avec un matériel et un équipement médical adapté pour les enfants, par des soignants formés à l'usage de cette voie.

Il est donc possible d'orienter rapidement le diagnostic vers une infection si le résultat du test pour le paludisme est négatif et ainsi de réaliser une prise en charge adéquate de l'enfant tout en limitant l'utilisation abusive d'antipaludiques. Cependant, il faut noter que les antibiotiques injectables ne sont pas toujours disponibles dans ces structures. Au moment de notre étude, seul l'hôpital régional disposait d'ampicilline injectable pour le traitement par voie parentérale d'une IRA.

Pour garantir le bon usage du suppositoire, la supervision des personnes responsables du médicament au village doit être assurée. Le contrôle du bon usage du médicament pourrait être fait par les responsables des aires de santé, soutenus par des équipes de superviseurs du niveau régional. Le contrôle des registres au village et de la structure de référence devrait permettre de vérifier si les enfants ont bien été référés.

D. Limites de l'étude

Liées à la méthodologie qualitative

Ayant collecté principalement les perceptions des participants, leurs expériences et ressentis personnels, nous avons une vision subjective du contexte dans lequel sera mis à disposition le médicament, qui mériterait des investigations complémentaires pour être exhaustive.

Liées à l'échantillonnage des sites et de la population de l'étude

Le choix des sites d'étude au niveau central et régional ont été fait de façon subjective afin de répondre à l'ensemble des questions relatives à l'étude. Ils ne sont pas représentatifs puisqu'il s'agit d'une étude qualitative visant à relever l'avis des répondants choisis.

Les villages sélectionnés et les structures de santé visitées au niveau communautaire ne sont pas représentatifs de la Guinée Bissau. Cette enquête est considérée comme une étude pilote nous permettant d'explorer certaines attitudes de la population cible et certaines pratiques médicales des professionnels de santé comme futurs utilisateurs du médicament. Les données ne sont pas généralisables au pays ni à la région d'Afrique Subsaharienne. De plus, des contraintes de temps ne nous permettaient pas de visiter un nombre plus important de site.

La technique d'échantillonnage utilisée ne nous permet pas d'obtenir un échantillon représentatif des populations cibles. Toutefois, cette représentativité n'est pas une nécessité dans une étude pilote préliminaire. Nous ne cherchons pas à être exhaustifs dans les données relevées ni à les généraliser à toutes les mères de famille, tous les professionnels de santé, ni tous les représentants des autorités sanitaires de Guinée Bissau.

Liées au recours à un traducteur

L'enquête au niveau communautaire a été réalisée à l'aide d'un traducteur. Nous pensons qu'une perte d'informations et/ou une mauvaise interprétation des réponses a pu se produire lors des entretiens, modifiant légèrement les réponses des répondants.

V. Conclusion et recommandations

A. Conclusion

L'acceptabilité de la stratégie de traitement d'urgence des enfants fébriles dans un état grave par une bithérapie antibiotique antipaludique intra rectale a été validée par les autorités sanitaires, les partenaires du secteur de la santé, les professionnels de santé ainsi que les mères de familles rencontrés lors de notre étude en Guinée Bissau.

Aucune objection formelle à la stratégie n'a été relevée dans cette étude et l'utilisation de la voie rectale a été jugée tout à fait acceptable par une grande majorité des répondants dans les axes institutionnels et communautaires de l'étude.

En ce qui concerne les modalités de mise à disposition du médicament, la Guinée Bissau dispose de la structure organisationnelle de base nécessaire à travers le système de santé public en place, et son extension jusqu'au niveau communautaire semble possible.

Des conditions à l'acceptabilité et à la mise à disposition opérationnelle de la bithérapie ont été émises par les répondants de l'axe institutionnel de l'étude et rejoignent certains résultats de l'axe communautaire. Il s'agit de conditions relatives au médicament (efficacité, stabilité, coût, disponibilité, validation par les autorités sanitaires de référence) et de conditions en rapport avec la stratégie d'intégration du traitement dans le système de santé (revitalisation et élargissement du réseau de soins à base communautaire, formation du personnel de santé, sensibilisation appropriée de la population).

De plus, les résultats de l'enquête sur les connaissances, attitudes et pratiques des mères de famille auprès de deux communautés différentes de la région de Oio, ont permis de dégager les points importants à aborder lors de la sensibilisation de la population, afin d'adapter les pratiques actuelles à la stratégie proposée, dans le but d'obtenir une bonne adhésion au traitement et une bonne utilisation du médicament.

Pour conclure, cette étude en Guinée Bissau a permis de valider l'acceptabilité de la stratégie proposée par le projet ARIamal et de définir, dans le contexte de ce pays d'Afrique de l'Ouest, les éléments disponibles, les éventuels points de blocages ainsi que les conditions nécessaires à la mise à disposition du médicament à la population cible.

B. Recommandations pour la mise à disposition de la bithérapie

A partir des obstacles, des conditions et des pratiques qui ont été évoquées par les répondants de l'étude, nous pouvons émettre certaines recommandations pour la mise à disposition de la bithérapie antibiotique antipaludique en Guinée Bissau.

Recommandations liées au médicament et à sa distribution

- Compte tenu de la résistance attendue aux antibiotiques, choisir les molécules actives en tenant compte des schémas thérapeutiques liés au traitement d'autres pathologies.

- Obtenir un médicament dont le prix de fabrication reste modéré et qui réponde aux critères de subventionnement par les bailleurs, afin de le rendre accessible financièrement à la population.

- Intégrer la gestion de ce médicament au système public d'approvisionnement et de distribution de Guinée Bissau et impliquer la CECOME dans l'évaluation des besoins au niveau national

Recommandations liées à la politique sanitaire et au système de santé

- Sensibiliser et informer de façon précoce le MINSAP sur la stratégie de traitement, afin de préparer et accélérer le processus d'intégration dans la politique sanitaire.

- S'assurer que la stratégie proposée pourra s'inscrire dans un réseau de santé au niveau communautaire suffisamment solide et étendu, bénéficiant d'un bon encadrement par les autorités sanitaires.

- En plus de la bithérapie, assurer au niveau communautaire la mise à disposition d'un traitement antipaludique pour les fièvres sans complications, afin de limiter le risque d'attente d'apparition de signes de gravité pour une décision de traitement.

- Prendre en considération le risque de contradiction entre la stratégie proposée et les programmes liés à l'utilisation des tests de diagnostic rapide pour le paludisme au niveau communautaire en Guinée Bissau au moment où le médicament sera disponible.

Recommandations liées à la mise en œuvre de la stratégie

- Préparer la formation du personnel de santé et des dispensateurs au niveau communautaire pour une bonne compréhension de la stratégie et un bon usage du médicament.

- Mettre à disposition des autorités sanitaires, partenaires et personnels de santé une information complète, claire et adaptée, sur les caractéristiques de la stratégie thérapeutique, en particulier l'utilisation de la bithérapie en tant que traitement partiel en attente de diagnostic et sur les caractéristiques pharmacologiques.

- Préparer l'information et la sensibilisation de la population de façon adaptée au milieu afin d'obtenir la meilleure adhésion possible à la stratégie et un usage rationnel du médicament.

VI. Bibliographie

1 OMS. Communiqué de presse 2003. L'OMS demande une action urgente et concertée pour éviter que, chaque année, les risques environnementaux tuent 5 millions d'enfants. Disponible sur http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr28/fr/

2 English, Punt J, Mwangi I, McHugh K & Marsh K. *Clinical overlap between malaria and severe pneumonia in africa children in hospital.. Trans R Soc Trop Med Hyg* (1996) **90**: pp. 658-662.

3 Rodrigues, Schellenberg JA, Kofoed P, Aaby P & Greenwood B. *Changing pattern of malaria in bissau, guinea bissau.. Trop Med Int Health* (2008) **13**: pp. 410-417.

4 Mwanziva, Shekalaghe S, Ndaro A, Mengerink B, Megiroo S, Mosha F, Sauerwein R, Drakeley C, Gosling R & Bousema T. *Overuse of artemisinin-combination therapy in mto wa mbu (river of mosquitoes), an area misinterpreted as high endemic for malaria.. Malar J* (2008) **7**: p. 232.

5 Agnamey, Brasseur P, Cisse M, Gaye O, Dumoulin J, Rigal J, Taylor WRJ & Olliaro P. *Economic evaluation of a policy change from single-agent treatment for suspected malaria to artesunate-amodiaquine for microscopically confirmed uncomplicated falciparum malaria in the oussouye district of south-western senegal.. Trop Med Int Health* (2005) **10**: pp. 926-933.

6 OMS rapport de consultation informelle : suppositoire à base d'artémisinine : utilisation des suppositoires à base d'artémisinine dans la prise en charge du paludisme grave. 2006

7 OMS : Directives pour le traitement du paludisme. 2006.

8 UNICEF. L'UNICEF en Action. Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant. Disponible sur http://www.unicef.org/french/health/index_imcd.html

9 Hopkins, Talisuna A, Whitty CJ & Staedke SG. *Impact of home-based management of malaria on health outcomes in africa: a systematic review of the evidence.. Malar J* (2007) **6**: p. 134.

10 Nsabagasani, Jesca-Nsungwa-Sabiiti, Källander K, Peterson S, Pariyo G & Tomson G. *Home-based management of fever in rural uganda: community perceptions and provider opinions.. Malar J* (2007) **6**: p. 11.

11 Nsungwa-Sabiiti, Peterson S, Pariyo G, Ogwal-Okeng J, Petzold MG & Tomson G. *Home-based management of fever and malaria treatment practices in uganda.. Trans R Soc Trop Med Hyg* (2007) **101**: pp. 1199-1207.

12 Sirima, Konaté A, Tiono AB, Convelbo N, Cousens S & Pagnoni F. *Early treatment of childhood fevers with pre-packaged antimalarial drugs in the home reduces severe malaria morbidity in burkina faso.. Trop Med Int Health* (2003) **8**: pp. 133-139.

13 Ajayi, Falade CO, Olley BO, Yusuf B, Gbotosho S, Iyiola T, Olaniyan O, Happi C, Munguti K & Pagnoni F. *A qualitative study of the feasibility and community perception on the effectiveness of artemether-lumefantrine use in the context of home management of malaria in south-west nigeria.. BMC Health Serv Res* (2008) **8**: p. 119.

14 Ajayi, Browne EN, Garshong B, Bateganya F, Yusuf B, Agyei-Baffour P, Doamekpor L, Balyeku A, Munguti K, Cousens S & Pagnoni F. *Feasibility and acceptability of artemisinin-based combination therapy for the home management of malaria in four african sites.. Malar J* (2008) **7**: p. 6.

15 Chinbuah, Gyapong JO, Pagnoni F, Wellington EK & Gyapong M. *Feasibility and acceptability of the use of artemether-lumefantrine in the home management of uncomplicated malaria in children 6-59 months old in ghana.. Trop Med Int Health* (2006) **11**: pp. 1003-1016.

16 Ratsimbasoa, Randrianarivelojosia M, Millet P, Soarès JL, Rabarijaona L, Rakotoson B, Malvy D & Ménard D. *Use of pre-packaged chloroquine for the home management of presumed malaria in malagasy children.. Malar J* (2006) **5**: p. 79.

17 Peterson, Nsungwa-Sabiiti J, Were W, Nsabagasani X, Magumba G, Nambooze J & Mukasa G. *Coping with paediatric referral--ugandan parents' experience.. Lancet* (2004) **363**: pp. 1955-1956.

18 Karunajeewa, Ilett KF, Dufall K, Kemiki A, Bockarie M, Alpers MP, Barrett PH, Vicini P & Davis TME. *Disposition of artesunate and dihydroartemisinin after administration of artesunate suppositories in children from papua new guinea with uncomplicated malaria.. Antimicrob Agents Chemother* (2004) **48**: pp. 2966-2972.

19 Karunajeewa, Kemiki A, Alpers MP, Lorry K, Batty KT, Ilett KF & Davis TM. *Safety and therapeutic efficacy of artesunate suppositories for treatment of malaria in children in papua new guinea.. Pediatr Infect Dis J* (2003) **22**: pp. 251-256.

20 Barnes, Mwenechanya J, Tembo M, McIlleron H, Folb PI, Ribeiro I, Little F, Gomes M & Molyneux ME. *Efficacy of rectal artesunate compared with parenteral quinine in initial treatment of moderately severe malaria in african children and adults: a randomised study.*. *Lancet* (2004) **363**: pp. 1598-1605.

21 Krishna, Planche T, Agbenyega T, Woodrow C, Agranoff D, Bedu-Addo G, Owusu-Ofori AK, Appiah JA, Ramanathan S, Mansor SM & Navaratnam V. *Bioavailability and preliminary clinical efficacy of intrarectal artesunate in ghanaian children with moderate malaria.*. *Antimicrob Agents Chemother* (2001) **45**: pp. 509-516.

22 Karunajeewa, Manning L, Mueller I, Ilett KF & Davis TME. *Rectal administration of artemisinin derivatives for the treatment of malaria.*. *JAMA* (2007) **297**: pp. 2381-2390.

23 Awad, Alkadru AMY, Behrens RH, Baraka OZ & Eltayeb IB. *Descriptive study on the efficacy and safety of artesunate suppository in combination with other antimalarials in the treatment of severe malaria in sudan.*. *Am J Trop Med Hyg* (2003) **68**: pp. 153-158.

24 Karunajeewa, Reeder J, Lorry K, Dabod E, Hamzah J, Page-Sharp M, Chiswell GM, Ilett KF & Davis TME. *Artesunate suppositories versus intramuscular artemether for treatment of severe malaria in children in papua new guinea.*. *Antimicrob Agents Chemother* (2006) **50**: pp. 968-974.

25 Looareesuwan, Wilairatana P, Molunto W, Chalermrut K, Olliaro P & Andrial M. *A comparative clinical trial of sequential treatments of severe malaria with artesunate suppository followed by mefloquine in thailand.*. *Am J Trop Med Hyg* (1997) **57**: pp. 348-353.

26 Cao, Bethell DB, Pham TP, Ta TT, Tran TN, Nguyen TT, Pham TT, Nguyen TT, Day NP & White NJ. *Comparison of artemisinin suppositories, intramuscular artesunate and intravenous quinine for the treatment of severe childhood malaria.*. *Trans R Soc Trop Med Hyg* (1997) **91**: pp. 335-342.

27 Looareesuwan, Wilairatana P, Vanijanonta S, Viravan C & Andrial M. *Efficacy and tolerability of a sequential, artesunate suppository plus mefloquine, treatment of severe falciparum malaria.*. *Ann Trop Med Parasitol* (1995) **89**: pp. 469-475.

28 Aceng, Byarugaba JS & Tumwine JK. *Rectal artemether versus intravenous quinine for the treatment of cerebral malaria in children in uganda: randomised clinical trial.*. *BMJ* (2005) **330**: p. 334.

29 Hien, Arnold K, Vinh H, Cuong BM, Phu NH, Chau TT, Hoa NT, Chuong LV, Mai NT, Vinh NN & et al.. *Comparison of artemisinin suppositories with intravenous artesunate and intravenous quinine in the treatment of cerebral malaria.. Trans R Soc Trop Med Hyg* (1992) **86**: pp. 582-583.

30 Gomes, Ribeiro I, Warsame M, Karunajeewa H & Petzold M. *Rectal artemisinins for malaria: a review of efficacy and safety from individual patient data in clinical studies.. BMC Infect Dis* (2008) **8**: p. 39.

31 Gomes, Faiz M, Gyapong J, Warsame M, Agbenyega T, Babiker A, Baiden F, Yunus E, Binka F, Clerk C, Folb P, Hassan R, Hossain M, Kimbute O, Kitua A, Krishna S, Makasi C, Mensah N, Mrango Z, Olliaro P, Peto R, Peto T, Rahman M, Ribeiro I, Samad R, White N. *Pre-referral rectal artesunate to prevent death and disability in severe malaria: a placebo-controlled trial.. Lancet* (2008) **8**: p. 41.

32 Birku, Makonnen E & Bjorkman A. *Comparison of rectal artemisinin with intravenous quinine in the treatment of severe malaria in ethiopia.. East Afr Med J* (1999) **76**: pp. 154-159.

33 Halpaap, Ndjave M, Paris M, Benakis A & Kremsner PG. *Plasma levels of artesunate and dihydroartemisinin in children with plasmodium falciparum malaria in gabon after administration of 50-milligram artesunate suppositories.. Am J Trop Med Hyg* (1998) **58**: pp. 365-368.

34 OMS. Country health system fact sheet 2006 Guinée Bissau. Disponible sur http://www.afro.who.int/home/countries/fact_sheets/guineabissau.pdf.

35 Wikipedia, L'encyclopédie libre. Guinée Bissau. Disponible sur http://fr.wikipedia.org/wiki/Guin%C3%A9e-Bissau

36 PNUD. Rapport Mondial sur le Développement Humain 2005. Disponible sur http://hdr.undp.org/en/media/HDR05_fr_complete.pdf

37 Rapport : Stratégie de coopération de l'OMS avec les pays : Guinée Bissau. 2005. Disponible sur http://www.who.int/countryfocus/cooperation_strategy/ccs_gnb_fr.pdf

38 Enwere, Cheung YB, Zaman SMA, Akano A, Oluwalana C, Brown O, Vaughan A, Adegbola R, Greenwood B & Cutts F. *Epidemiology and clinical features of pneumonia according to radiographic findings in gambian children.. Trop Med Int Health* (2007) **12**: pp. 1377-1385.

39 Enwere, Biney E, Cheung YB, Zaman SMA, Okoko B, Oluwalana C, Vaughan A, Greenwood B, Adegbola R & Cutts FT. *Epidemiologic and clinical characteristics of community-acquired invasive bacterial infections in children aged 2-29 months in the gambia.. Pediatr Infect Dis J* (2006) **25**: pp. 700-705.

40 Warsame, Kimbute O, Machinda Z, Ruddy P, Melkisedick M, Peto T, Ribeiro I, Kitua A, Tomson G & Gomes M. *Recognition, perceptions and treatment practices for severe malaria in rural tanzania: implications for accessing rectal artesunate as a pre-referral.. PLoS One* (2007) **2**: p. e149.

41 Simba, Warsame M, Kimbute O, Kakoko D, Petzold M, Tomson G, Premji Z & Gomes M. *Factors influencing adherence to referral advice following pre-referral treatment with artesunate suppositories in children in rural tanzania.. Trop Med Int Health* (2009) **14**: pp. 775-783.

VII. Annexes

Annexe 1 : Carte de la Guinée Bissau

Annexe 2 : Carte de la région d'Oio

Annexe 3 : Grilles d'entretien

Annexe 4 : Questionnaires

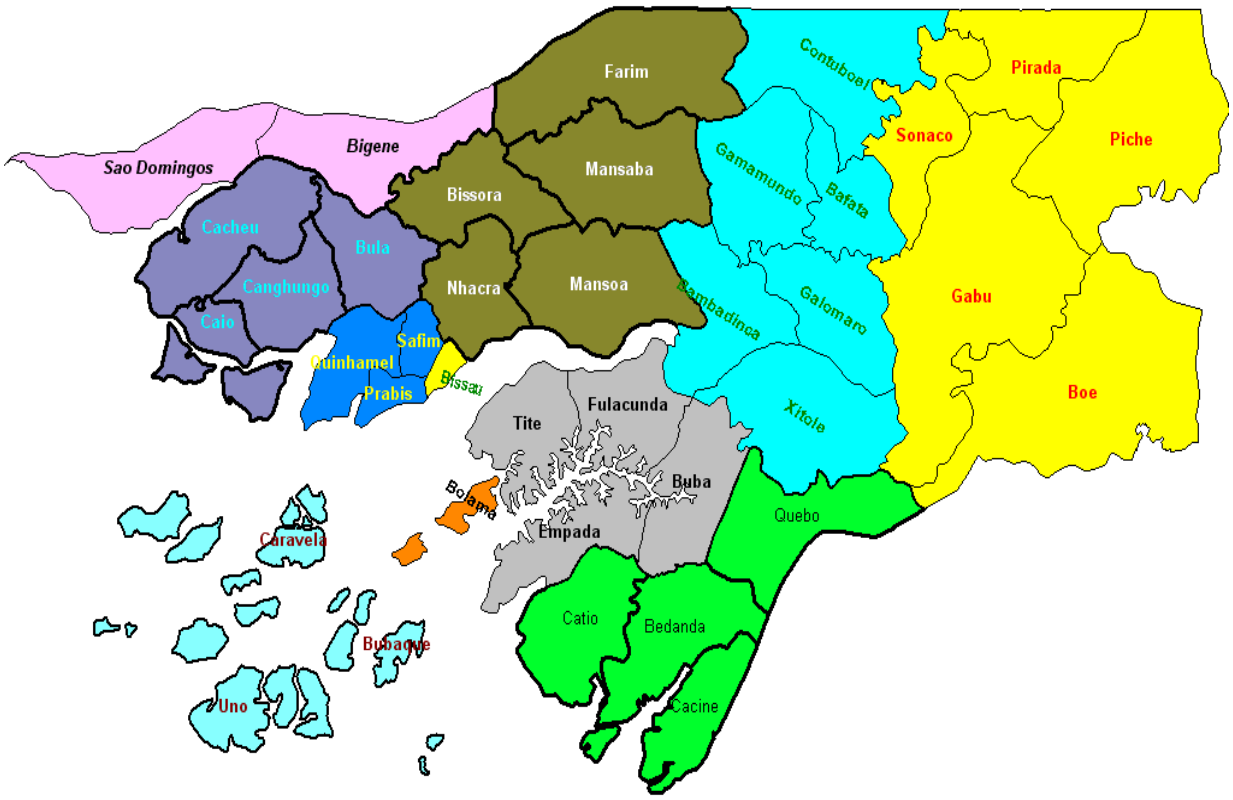
Annexe 5 : Modèle de tarifs de la CECOME

Annexe 1 : Carte de Guinée Bissau

Carte politico-administrative et sanitaire de Guinée Bissau.

Source : Plano Estrategico Nacional

Annexe 2 : Carte de la région d'Oio



Carte des régions de Guinée Bissau

Source : Plano Estrategico Nacional

Carte des secteurs de la région d'Oio

Source : Plano Estrategico Nacional

Annexe 3 : Grilles d'entretien

Annexe 3a : Grille d'entretien n°0

Annexe 3b : Grille d'entretien n°1

Annexe 3c : Grille d'entretien n°2a

Annexe 3d : Grille d'entretien n°2b

Annexe 3e : Grille d'entretien n°3

Annexe 3f : Grille d'entretien n°4a

Annexe 3g : Grille d'entretien n°4b

Annexe 3h : Grille d'entretien n°4c

Annexe 3i : Grille d'entretien n°5

Annexe 3j : Grille d'entretien n°6a

Annexe 3k : Grille d'entretien n°6b

Annexe 3a : Grille d'entretien n°0
Autorités sanitaires de Guinée Bissau

- Pensez-vous que la stratégie proposée par le projet ARIamal est adaptée au contexte **épidémiologique** de la Guinée Bissau concernant le paludisme et les infections respiratoires chez les enfants de moins de 5 ans?

- Pensez-vous que la stratégie proposée par le projet ARIamal est adaptée au contexte **sanitaire** de la Guinée Bissau (système de santé, couverture sanitaire)?

- D'après vous est-ce que ce traitement d'urgence répond à un besoin dans la prise en charge des enfants de moins de 5 ans en zone rurale dans votre pays ?

- Selon vous, est-ce que donner un suppositoire unidose combinant un antibiotique et un antipaludique est une solution acceptable dans les cas d'urgence chez les enfants de moins de 5 ans, avant la référence vers une structure de santé appropriée ?

- Sur une échelle de 1 à 5, comment notez-vous le service médical rendu par ce médicament dans le contexte de la Guinée Bissau?

- D'après vous, quelles seraient les principales conditions à remplir pour intégrer ce médicament rapidement dans la politique nationale de santé ?

- Selon votre expérience, quelles seraient les conditions nécessaires pour que ce médicament soit :
    - Bien accepté par les professionnels de santé
    - Bien accepté par la communauté
    - Accessible à toute la population
    - Utilisé par la population qui en a besoin
    - Correctement utilisé par les agents de santé et la communauté

- Selon vous, quels peuvent être les obstacles/difficultés ou les objections pour :

    - L'introduction de ce médicament dans la politique nationale de santé de Guinée Bissau ?
    - L'utilisation de ce médicament par les agents de santé ?
    - L'utilisation de ce médicament par la communauté?

- D'après votre expérience, est-ce qu'un médicament par voie rectale pour les enfants est acceptable par les professionnels de santé et la population ?

Annexe 3b : Grille d'entretien n°1
Organisations internationales et bailleurs de fonds en Guinée Bissau

1. Quelles sont les activités/programmes de votre organisation dans le secteur de la santé en Guinée Bissau ?

Selon l'expérience de votre organisation en Guinée Bissau :

2. La stratégie proposée par le projet ARIamal est-elle adaptée au contexte **épidémiologique** de ce pays concernant le paludisme et les infections respiratoires chez les enfants de moins de 5 ans?

3. La stratégie proposée par le projet ARIamal est-elle adaptée au contexte **sanitaire** du pays (système de santé, couverture sanitaire)?

4. Est-ce que ce traitement d'urgence répond à un besoin dans la prise en charge des enfants de moins de 5 ans en zone rurale dans ce pays ?

5. Selon vous, est-ce que donner un suppositoire unidose combinant un antibiotique et un antipaludique est une solution acceptable dans les cas d'urgence chez les enfants de moins de 5 ans, avant la référence vers une structure de santé appropriée ?

6. Sur une échelle de 1 à 5, comment notez-vous le service médical rendu par ce médicament dans le contexte de la Guinée Bissau?

Programmes d'aide et de financement dans le secteur de la santé en Guinée Bissau :

7. Quelles seraient les principales conditions à remplir pour intégrer ce médicament rapidement dans les programmes d'aide dans le secteur de la santé en Guinée Bissau ?

    a. Dans les programmes que vous mettez en œuvre ?

    b. Dans les programmes que vous financez ?

8. Quelles seraient les principales conditions à remplir pour obtenir des subventions pour l'achat de ce médicament dans le cadre de l'aide internationale apportée à la Guinée Bissau ?

Annexe 3c : Grille d'entretien n°2a
Acceptabilité professionnels de santé de Guinée Bissau niveaux national et régional

- D'après votre pratique professionnelle, la stratégie proposée par le projet ARIamal est-elle adaptée au contexte **épidémiologique** de ce pays concernant le paludisme et les infections respiratoires chez les enfants de moins de 5 ans?

- D'après votre pratique professionnelle, la stratégie proposée par le projet ARIamal est-elle adaptée au contexte **sanitaire** du pays (système de santé, couverture sanitaire)?

- Est-ce que ce traitement d'urgence répond à un besoin que vous ressentez à votre niveau dans la prise en charge des enfants de moins de 5 ans en zone rurale?

- Actuellement, quel est le protocole pour la prise en charge d'un enfant fébrile dans un état grave dans la structure de soin dans laquelle vous travaillez?

    - Selon les recommandations nationales, s'il y en a?
    - Selon votre pratique professionnelle ?

- Selon vous, est-ce que donner un suppositoire unidose combinant un antibiotique et un antipaludique est une solution acceptable dans les cas d'urgence chez les enfants de moins de 5 ans, avant la référence vers une structure de santé appropriée?

- Sur une échelle de 1 à 5, comment notez-vous le service médical rendu par ce médicament dans le contexte de la Guinée Bissau?

- Selon votre expérience, quelles seraient les conditions nécessaires pour que ce médicament soit :
    - Bien accepté par les professionnels de santé
    - Bien accepté par la communauté
    - Accessible à toute la population
    - Utilisé par la population qui en a besoin
    - Correctement utilisé par les agents de santé et la communauté

- Selon votre expérience, quels peuvent être les obstacles/difficultés ou les objections pour :

    - L'utilisation de ce médicament par les agents de santé ?
    - L'utilisation de ce médicament par la communauté?

- D'après votre expérience, est-ce qu'un médicament par voie rectale pour les enfants est acceptable par les professionnels de santé et la population ?

Annexe 3d : Grille d'entretien n°2b
Acceptabilité professionnels de santé de Guinée Bissau niveau SSP

- D'après votre pratique professionnelle, la stratégie proposée par le projet ARIamal est-elle adaptée aux maladies que vous rencontrez à votre niveau chez les enfants de moins de 5 ans?

- D'après votre pratique professionnelle, la stratégie proposée par le projet ARIamal est-elle adaptée aux problèmes d'accessibilité géographique que vous connaissez à votre niveau?

- Est-ce que ce traitement d'urgence répond à un besoin que vous ressentez à votre niveau dans la prise en charge des enfants de moins de 5 ans en zone rurale?

- Selon vous, est-ce que donner un suppositoire unidose combinant un antibiotique et un antipaludique est une solution acceptable dans les cas d'urgence chez les enfants de moins de 5 ans, avant la référence vers une structure de santé appropriée?

- Selon votre expérience, quelles seraient les conditions nécessaires pour que ce médicament soit :
    - Accessible à toute la population
    - Bien accepté et utilisé par la communauté
    - Correctement utilisé par les agents de santé et la communauté

- Selon votre expérience, quels peuvent être les obstacles/difficultés ou les objections pour :

    - L'utilisation de ce médicament par les agents de santé ?
    - L'utilisation de ce médicament par la communauté?

- D'après votre expérience, est-ce qu'un médicament par voie rectale pour les enfants est acceptable par les professionnels de santé et la population ?

Annexe 3e : Grille d'entretien n°3
Modalités d'intégration au PNLP et à la PCIME

- Existe-t-il des directives nationales pour le traitement du paludisme chez l'enfant?
  Si oui,
  - Comment sont elles élaborés et par qui ?
  - Sous quelle forme sont elles diffusées (recommandations, guide thérapeutique, ordinogramme…)?

- Est-ce que vous disposez de la LNME et est-ce qu'elle est prise en compte pour établir les directives/recommandations nationales ?

  Si oui, est-il obligatoire qu'un médicament figure d'abord dans la LNME avant de l'intégrer dans les directives/recommandations nationales ?

- Quels sont les protocoles de traitement du paludisme actuellement recommandés et utilisés en Guinée Bissau ? (obtenir une copie des protocoles si disponibles)

- Quelles sont les procédures et les étapes pour intégrer un nouveau protocole de traitement dans les directives nationales pour le traitement du paludisme chez l'enfant et dans la PCIME? Qui sont les différents acteurs de ces étapes?

- Existe-t-il un système officiel de formation continue sur la mise à jour des directives nationales/protocoles de traitement, pour les professionnels de santé à tous les niveaux (médecins, infirmiers, agents de santé, pharmaciens…)?

  Si oui, comment est-il organisé et financé ?

- Existe-t-il des campagnes d'éducation du public sur les thèmes :

  - du traitement du paludisme ?
  - de la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant ?
  - du bon usage du médicament ?

  Si oui, comment sont elles organisées, réalisées et financées ?

Annexe 3f : Grille d'entretien n°4a
Approvisionnement et distribution des médicaments, niveau central

Description du système d'approvisionnement en médicaments en Guinée Bissau

- Dans le secteur public, comment est organisé le système d'approvisionnement en médicaments ?

    - Existe-t-il une production locale de médicaments ? Si oui laquelle ?

    - Quel est le processus pour l'importation de médicaments (appels d'offre internationaux, fournisseurs pré qualifiés, achats auprès d'une autre centrale d'achat…) ?

    - Quelles sont les principales contraintes/difficultés pour l'importation de médicaments en Guinée Bissau ?

    - Comment les besoins sont-ils estimés pour les achats ?

- Existe-t-il des financements ou des dons extérieurs pour certaines classes de médicaments (ARV, Antituberculeux, antipaludiques…) ?

  Si oui, quel est leur mode d'approvisionnement (intégré au système national ou parallèle)?

- Quels sont les antipaludiques actuellement fournis par le système national d'approvisionnement ?

    - Comment les besoins en antipaludiques sont-ils évalués pour les achats?

    - Si approvisionnement en ACT : comment les besoins ont-ils été évalués pour les premières commandes ? Et pour les commandes actuelles ?

- Existe-t-il une Liste Nationale des Médicaments Essentiels en Guinée Bissau ?
  Si oui
    - Quelle est la dernière date à laquelle la LNME a été mise à jour et diffusée dans le pays ? (obtenir une copie de la dernière LNME)

    - Les achats dans le secteur public se limitent-ils uniquement aux produits de la LNME ?

    - Les médicaments antipaludiques en stock figurent-ils tous sur la LNME ?

    - Les dons de médicaments sont-ils conformes à la LNME ?

- Quelles sont les personnes chargées de l'approvisionnement en médicaments dans votre structure et quelles sont leurs qualifications ?

- Quelles sont la place et l'importance du secteur pharmaceutique privé en Guinée Bissau ?

- Comment est organisé le système d'approvisionnement en médicaments dans le secteur privé ?

Description du système de distribution des médicaments en Guinée Bissau

- Dans le secteur public, comment est organisé le système de distribution des médicaments ?

- Existe-t-il des circuits parallèles de distribution pour certains produits (vaccins, ARV, Anti-tuberculeux, anti-paludiques…) ?

- Quelle est la politique de tarification des médicaments (tarification et marges)?

    - Le recouvrement des coûts est-il appliqué ? Si oui, comment cela fonctionne-t-il ?

- Certains médicaments sont-ils distribués gratuitement à la population ?
  Si oui, lesquels et comment sont-ils financés ?

- Quelles sont les personnes chargées de la distribution des médicaments dans votre structure et quelles sont leurs qualifications ?

- Dans le secteur privé, comment est organisé le système de distribution de médicaments?

Fonctionnement du système pharmaceutique en Guinée Bissau

- Quelles sont les principales difficultés rencontrées à votre niveau dans :

    - L'approvisionnement en médicaments

    - La gestion des stocks

    - La gestion financière

    - La distribution

    - La gestion des dons et financements extérieurs

Formation et information sur les médicaments

- Quels sont les différents niveaux de formation du personnel chargé de la gestion et de la dispensation des médicaments en Guinée Bissau ?

- Existe-t-il un système officiel de formation continue pour le personnel chargé de la gestion et de la dispensation des médicaments ?

- Existe-t-il un système d'information pharmaceutique ? Si oui, à qui s'adresse-t-il (prescripteurs, dispensateurs) et comment fonctionne-t-il ?

- Existe-t-il des campagnes d'éducation du public sur le bon usage des médicaments ?
  Si oui, quelle est la dernière campagne qui a été organisée ?

- Existe-t-il des programmes d'éducation pour la santé qui abordent le sujet des médicaments dans l'enseignement primaire ou secondaire ?

Annexe 3g : Grille d'entretien n°4b
Approvisionnement et distribution des médicaments, niveau régional

Description du système d'approvisionnement en médicaments de la structure

- Dans votre structure, comment est organisé le système d'approvisionnement en médicaments?

- Comment les besoins sont-ils estimés pour l'approvisionnement?

- Existe-t-il des financements ou des dons extérieurs pour certaines classes de médicaments (ARV, Antituberculeux, antipaludiques…) ?

  Si oui, quel est leur mode d'approvisionnement (intégré ou parallèle)?

- Quels sont les antipaludiques actuellement fournis par le système national d'approvisionnement ?

  - Comment les besoins en antipaludiques sont-ils évalués pour l'approvisionnement?

  - Si approvisionnement en ACT : comment les besoins ont-ils été évalués pour les premières commandes ? Et pour les commandes actuelles ?

- Existe-t-il une Liste Nationale des Médicaments Essentiels pour le niveau régional?
  Si oui
  - Quelle est la dernière date à laquelle la LNME a été mise à jour et diffusée dans le pays ? (obtenir une copie de la dernière LNME)

  - Les approvisionnements dans votre structure se limitent-ils uniquement aux produits de la LNME ?

  - Les médicaments antipaludiques en stock figurent-ils tous sur la LNME ?

  - Les dons de médicaments sont-ils conformes à la LNME ?

- Quelles sont les personnes chargées de l'approvisionnement en médicaments dans votre structure et quelles sont leurs qualifications ?

- Quelles sont la place et l'importance du secteur pharmaceutique privé dans votre région ?

- Comment est organisé le système d'approvisionnement en médicaments dans le secteur privé ?

Description du système de distribution des médicaments en Guinée Bissau

- Dans le secteur public, au niveau de la région comment est organisé le système de distribution des médicaments ?

- Existe-t-il des circuits parallèles de distribution pour certains produits (vaccins, ARV, Anti-tuberculeux, anti-paludiques…) ?

- Quelle est la politique de tarification des médicaments (tarification et marges)?

    - Le recouvrement des coûts est-il appliqué ? Si oui, comment cela fonctionne-t-il ?

- Certains médicaments sont-ils distribués gratuitement à la population ?
  Si oui, lesquels et comment sont-ils financés ?

- Quelles sont les personnes chargées de la distribution des médicaments dans votre structure et quelles sont leurs qualifications ?

- Dans le secteur privé, comment est organisé le système de distribution de médicaments dans la région?

Fonctionnement du système pharmaceutique en Guinée Bissau

- Quelles sont les principales difficultés rencontrées à votre niveau dans :

    - L'approvisionnement en médicaments

    - La gestion des stocks

    - La gestion financière

    - La distribution

    - La gestion des dons et financements extérieurs

Formation et information sur les médicaments

- Quels sont les différents niveaux de formation du personnel chargé de la gestion et de la dispensation des médicaments en Guinée Bissau ?

- Existe-t-il un système officiel de formation continue pour le personnel chargé de la gestion et de la dispensation des médicaments ?

- Existe-t-il un système d'information pharmaceutique ? Si oui, à qui s'adresse-t-il (prescripteurs, dispensateurs) et comment fonctionne-t-il ?

- Existe-t-il des campagnes d'éducation du public sur le bon usage des médicaments ?
  Si oui, quelle est la dernière campagne qui a été organisée ?

- Existe-t-il des programmes d'éducation pour la santé qui abordent le sujet des médicaments dans l'enseignement primaire ou secondaire ?

Annexe 3h : Grille d'entretien n°4c
Approvisionnement et circuit du médicament, niveau périphérique

Section 1 : Mode d'approvisionnement des médicaments

Qui sont les fournisseurs en médicaments de la structure de santé ?

- Avez-vous une liste de médicaments essentiels pour votre niveau sanitaire ?
- Comment les besoins en médicaments sont-ils évalués ?
- Quelle est la fréquence des commandes ?
- Quelle est la procédure pour passer une commande ?
- Quel est le délai de livraison ?
- Comment se passe la livraison des commandes ?

Section 2: Gestion financière des médicaments

- Qui paye les commandes de médicaments ?
- Existe-t-il un recouvrement des coûts ?
- Comment fonctionne le recouvrement des coûts ?
  Quelles sont les différentes facturations (dossier patient, consultation, médicaments...)?
  Quelles sont les marges appliquées pour la vente aux patients ?
  Comment sont utilisées les recettes (achat de médicaments, paiement des salaires, entretien...) ?
  Quelle est le circuit financier (procédure pour le paiement des commandes) ?
- Il y a t-il des médicaments gratuits ?
  Pour quelles pathologies ?
  Pour quels types de patient ?
  Qui paye ces médicaments ?

Section 3: Lieu de stockage des médicaments

- Où sont stockés les médicaments ?
- Observations : le lieu de stockage garantit il la bonne conservation des médicaments ?

Section 4 : Gestion de stock et dispensation des médicaments

- Quel est le lieu de dispensation des médicaments ?
- Qui gère le stock et dispense les médicaments ?
- Quel est le niveau d'instruction de cette personne ?
- A t il suivi une formation pour la gestion et la dispensation des médicaments ? Laquelle ?
- Existe t il une gestion communautaire de la structure ? Des médicaments ?
- Si oui, comment fonctionne cette gestion communautaire ?

Section 5 : Distribution des médicaments

- Approvisionnez-vous une autre structure de santé en médicaments ?
- Quelles sont les procédures de commande et de livraison des commandes ?
- Quelles sont les marges appliquées ?
- Comment sont utilisées les recettes ?
- Quel est le circuit financier ?

Annexe 3i : Grille d'entretien n°5
Supervision de l'usage rationnel du suppositoire - Médecin chef de région

- Selon votre expérience, comment contrôler le bon usage du suppositoire quand il sera utilisé dans la communauté?

- Comment contrôler la gestion des stocks et la gestion financière du médicament?

- Comment assurer le suivi du patient: s'assurer que le patient est bien allé à la structure de référence pour la prise en charge en relais du suppositoire?

- Organisez-vous des supervisions des agents de santé dans les villages? Comment sont-elles organisées (comment, par qui, à quelle fréquence)?

Annexe 3j : Grille d'entretien n°6-a
Capacités de prise en charge en relais des structures de référence
Médecin chef de région

- Existe-t-il des protocoles de prise en charge des enfants dans un état grave (enfant fébrile en incapacité d'avaler)? Si oui, peut-on les voir?

- Selon vous dans quel type de structure de santé, (à quel niveau de la pyramide) peut-on prendre en charge les enfants dans cet état?

- Après administration du suppositoire combiné au niveau communautaire, dans quel type de structure pourra avoir lieu la prise en charge en relais: diagnostic biologique et traitement IV?

Annexe 3k : Grille d'entretien n°6b
Capacités de prise en charge des structures de référence en relais de la bithérapie

Section 1 : Ressources humaines

1- Quelle la composition de l'équipe de santé qui s'occupe de la prise en charge des enfants ?

Section 2 : Médicaments

2- Quels sont les antipaludiques disponibles pour le traitement des enfants de moins de 5 ans?

3- Quels sont les antibiotiques disponibles pour le traitement des enfants de moins de 5 ans ?

4- Quels sont les solutés massifs et les consommables disponibles pour les perfusions ?

Section 3 : Matériel médical et équipement

5- Quel est le matériel disponible pour le diagnostic biologique du paludisme ?

6- Quel est le matériel disponible pour le diagnostic biologique des infections bactériennes ?

7- Quel est le matériel disponible pour la prise en charge par voie injectable des enfants de moins de 5 ans ?

8- Quelle sont les possibilités d'hospitalisation (nombre de lits, durée limitée)?

Section 5 : Prise en charge d'un enfant fébrile dans un état grave

9- Quelle est la prise en charge d'un enfant fébrile en incapacité d'avaler à son arrivée dans la structure (avant les résultats d'analyses) ?

10- Quelles analyses biologiques sont réalisées ?

11- Quel traitement est administré à l'enfant si le test paludisme positif ? négatif ?

13- Quel traitement est administré à l'enfant si analyse bactérienne positive ? négative ?

14- Quel traitement est administré à l'enfant si les deux analyses sont négatives ?

15- Combien de temps attendez-vous pour juger de l'efficacité des traitements administrés ?

16- Que faites-vous si l'enfant ne s'améliore pas et se dégrade ?

Section 6 : Application des recommandations nationales

17- Avez-vous des protocoles de prise en charge de l'enfant dans un état grave disponible dans la structure ? Peut-on les voir ?

18- Appliquez vous ces protocoles ? Si non, pourquoi ?

Section 7 : Utilisation de la voie rectale

19- Utilisez-vous des médicaments administrés par voie rectale? Lesquels ?

Annexe 4 : Questionnaires

Annexe 4a : Questionnaire n°1

Annexe 4b : Questionnaire n°2

Annexe 4c : Questionnaire n°3

Annexe 4d : Questionnaire n°4

Annexe 4a : Questionnaire n°1
CAP Femmes en charge des enfants au village

Heure début:..... Heure fin:.....

Date de l'enquête : …. /…. /….

Numéro d'identification : ……

Section 1 : Caractéristiques de la personne enquêtée

1.1. Ethnie : ….....

1.2. Age : ……

1.3. Lien avec le(s) enfant(s) en charge
☐ Mère ☐ Sœur ☐ Grand-mère
☐ Tante ☐ Amie ☐ Mère adoptive
☐ Autre : ….....

1.4. Nombre d'enfant : ….....

1.5. Age des enfants : ….....

1.6. Niveau d'instruction de la femme
☐ Aucune scolarisation
☐ École primaire
☐ Lycée
☐ Classe préparatoire
☐ Cursus moyen
☐ Cursus supérieur
☐ École coranique

Si cursus moyen ou supérieur, diplôme: ….....

1.7. Profession ou autres activités génératrices de revenu :.....

1.8. Type d'habitation : …….....

1.9. Possédez-vous un robinet à votre domicile ?
☐ Oui ☐ Non

1.10. Avez-vous la télévision ?
☐ Oui ☐ Non

1.11. Avez-vous la radio ?
☐ Oui ☐ Non

1.12. Avez-vous des animaux ?
☐ Oui ☐ Non

Lesquels :

1.13. Avez-vous un moyen de locomotion personnel ?
☐ Oui ☐ Non

Si oui, lequel:
☐ Calèche
☐ Bicyclette
☐ Voiture
☐ Moto
☐ Autre: ….....

Section 2 : Connaissances de la fièvre chez l'enfant

2.1. : Connaissez-vous le paludisme ?
☐ Oui ☐ Non

2.2. Pouvez vous différenciez le paludisme d'une infection respiratoire ?
☐ Oui ☐ Non

Si oui, comment ?

2.3. Comment mesurez-vous la fièvre ?

Section 3 : Connaissances, attitudes et pratiques face à l'état grave chez l'enfant

3.1. Quels sont les signes/symptômes qui vous font penser que votre enfant est gravement malade et qu'il risque de mourir ?

Votre enfant a le « corps chaud » et ne peut plus avaler:

3.2. Pensez vous qu'il est dans un état grave ?
☐ Oui ☐ Non

3.3. Quelles sont les causes qui peuvent expliquer cet état ?

3.4. Quelle est votre première action pour soigner votre enfant? au bout de combien de temps?
☐ Prise en charge de l'enfant à la maison
☐ Visite d'un tradi-praticien
☐ Déplacement vers une structure de santé. Laquelle :.....
☐ Autre : ….....

Temps : ….....

Si enfant est traité à la maison ou par le tradi praticien :

3.4.1. Pourquoi n'emmenez vous pas votre enfant dans un centre de santé ?
☐ Accessibilité géographique
☐ Accessibilité financière
☐ Personnel de santé peu accueillant
☐ Manque de personnel dans le centre
☐ Manque de confiance
☐ Niveau de gravité de l'état de santé de l'enfant
☐ Autre : ……

Si l'enfant est traité à la maison :

3.4.2. Demandez-vous conseils à quelqu'un sur la façon de soigner votre enfant ?
☐ Oui ☐ Non

Si oui, à qui demandez-vous conseils?

3.4.3. Que faites vous à la maison pour soigner votre enfant ?

3.4.4. Si l'enfant ne guérit pas, que faites-vous ? au bout de combien de temps?
☐ Visite d'un tradi-praticien
☐ Déplacement vers une structure de santé. Laquelle :.....
☐ Autre : ….....

Temps : ….....

3.5. Pourquoi choisissez-vous ce recours aux soins (citer la proposition choisi en 3.4 ou en 3.4.4)?

☐ Accessibilité géographique
☐ Accessibilité financière
☐ Accueil chaleureux
☐ Confiance dans ce recours aux soins
☐ Niveau de gravité de l'état de santé de l'enfant
☐ Habitude
☐ Autre : ……

3.6. Si l'état de santé de votre enfant ne s'améliore pas avec ce recours aux soins, que faites-vous ? au bout de combien de temps ?

☐ Visite d'un tradi-praticien
☐ Déplacement vers une structure de santé. Laquelle :.....
☐ Autre : ….....

Temps : ….....

Pourquoi ?

Section 4 : Accès aux soins

4.1. Déplacement vers les recours aux soins extérieurs :

	Moyens de transport
Recours n°1:.....	
Recours n°2:.....	
Recours n°3:.....	

4.2. Quels sont les raisons qui peuvent retarder votre départ vers une structure de santé ?

☐ Trouver un moyen de transport

☐ Cout du déplacement

☐ Cout de la consultation/Achat des médicaments

☐ Attente du décideur familial

☐ Problème de disponibilité

☐ Autre : ……..

Section 5 : Utilisation de la voie rectale

5.1. Utilisez-vous des médicaments (inclus médicaments traditionnels) administrés par voie rectale?
☐ Oui ☐ Non

Si oui :
Dans quels cas?

Qui les dispense?

5.2. Si un suppositoire qui traite à la fois le paludisme et les infections respiratoires, est disponible dans le village, utiliserez-vous ce traitement pour vos enfants ?
☐ Oui ☐ Non

Si non, pourquoi ?

5.3. Quel prix accepteriez-vous de payer pour obtenir ce médicament ?

5.4. Qui, selon vous, pourrait dispenser ce médicament dans la communauté ?

5.5. Pourquoi choisissez-vous cette personne ?
☐ Alphabétisé
☐ Confiance
☐ Stable dans la communauté
☐ Autre : ….....

5.6. Selon vous, qu'est ce qu'il faudrait pour que cette personne accepte ce travail et le garde longtemps ?

Annexe 4b : Questionnaire n°2
CAP Femmes avec enfant hospitalisé à l'hôpital régional

Heure début:..... Heure fin:.....

Nom de l'enquêteur : ……..

Date de l'enquête : …. /…. /….

Numéro d'identification : ……

Section 1 : Caractéristiques de la personne enquêtée

1.1. Sexe : ☐ Femme ☐ Homme

1.2. Ethnie :.....

1.3. Age : ……..

1.4. Lien avec le(s) enfant(s) malade
☐ Mère ☐ Sœur ☐ Grand-mère ☐ Tante
☐ Père ☐ Frère ☐ Oncle ☐ Mère adoptive
☐ Ami ☐ Autre

1.5. Niveau d'instruction
☐ Aucune scolarisation
☐ École primaire
☐ Lycée
☐ Classe préparatoire
☐ Cursus moyen
☐ Cursus supérieur
☐ École coranique

1.6. Si cursus moyen ou cursus supérieur, diplôme : …….

1.7. Profession ou activités génératrices de revenu : ……..

1.8. Lieu d'habitation : ……..

1.9. Distance hôpital-lieu d'habitation (km) : …….

Section 2 : Itinéraire thérapeutique de l'enfant

2.1. Quel âge a votre enfant ?

2.2. Depuis combien de temps votre enfant est-il malade ?

2.3. De quelle maladie pensez-vous que votre enfant est atteint ?

2.4. Quels ont été les premiers signes/symptômes de maladie chez l'enfant ?

2.5. Face aux premiers signes/symptômes de maladie, qu'avez-vous fait ?
- ☐ Prise en charge de l'enfant à domicile
- ☐ Visite d'un tradi-praticien
- ☐ Déplacement vers une structure de santé. Laquelle :.....
- ☐ Autre : ….....

Si prise en charge de l'enfant à domicile:

2.5.1. Pourquoi avez-vous choisi de traiter votre enfant à domicile ?

2.5.2. Qu'avez-vous fait à la maison pour soigner votre enfant ?

2.5.3. Comment l'enfant a-t-il réagit ?

2.5.4. Qu'avez vous fait ensuite pour soigner votre enfant ?
- ☐ Visite d'un tradi-praticien
- ☐ Déplacement vers une structure de santé. Laquelle :.....
- ☐ Autre : ….....

2.6. Depuis combien de temps l'enfant était-il malade quand vous l'avez emmené chez cette personne/structure ?

2.7. Pourquoi avez-vous choisi ce recours aux soins (citer réponse choisi en 2.5 ou 2.5.4) ?
- ☐ Accessibilité géographique
- ☐ Accessibilité financière
- ☐ Accueil chaleureux
- ☐ Confiance dans ce recours aux soins
- ☐ Niveau de gravité de l'état de santé de l'enfant
- ☐ Autre : ……

2.8. Avez-vous rencontré des difficultés pour emmener l'enfant jusqu'à cette personne/structure ?
☐ Oui ☐ Non

Si oui, lesquelles :
☐ Trouver un moyen de transport

☐ Trouver de l'argent pour le déplacement

☐ Trouver de l'argent pour la consultation

☐ Attente du decideur familial

☐ Problème de disponibilité pour emmener l'enfant

☐ Route d'accès difficilement praticable

☐ Autre : …….

2.9. Par quels moyens de transport vous êtes-vous déplacé jusqu'à cette personne /structure?

2.10. Combien de temps avez-vous mis ?

2.11. Qu'a fait cette personne/structure pour soigner votre enfant ?

Si prescription médicale, préciser:

Dénomination	Forme pharmaceutique	Posologie	Durée du traitement

2.12. Étiez-vous satisfaite de la prise en charge de l'enfant par cette personne/structure ?
☐ Oui ☐ Non

Pourquoi ?

2.13. Comment l'enfant a-t-il réagi à ce traitement ?

2.14. Qu’avez-vous fait ensuite ?
☐ Visite d'un tradi-praticien
☐ Déplacement vers une structure de santé. Laquelle :.....
☐ Autre : ….....

2.15. Combien de temps s'est écoulé entre la prise en charge de l'enfant par le premier recours et le départ pour le deuxième recours ?

2.16. Pourquoi choisissez-vous ce recours aux soins ?
☐ Accessibilité géographique
☐ Accessibilité financière
☐ Accueil chaleureux
☐ Confiance dans ce recours aux soins
☐ Niveau de gravité de l'état de santé de l’enfant
☐ Autre : ……

2.17. Avez-vous rencontrez des difficultés pour emmener l’enfant jusqu’à cette personne/structure ?
☐ Oui ☐ Non

Si oui, lequelles :
☐ Trouver un moyen de transport

☐ Trouver de l'argent pour le déplacement

☐ Trouver de l'argent pour la consultation

☐ Attende du decideur familiale

☐ Problème de disponibilité pour emmener l’enfant

☐ Route d’accès difficilement praticable

☐ Autre : …….

2.18. Par quels moyens de transport vous êtes-vous déplacer jusqu'à cette personne /structure?

2.19. Combien de temps avez-vous mis ?

2.20. Qu'a fait cette personne/structure pour soigner votre enfant ?

Si prescription médicale, préciser:

Dénomination	Forme pharmaceutique	Posologie	Durée du traitement

2.21. Étiez-vous satisfaite de la prise en charge de l'enfant par cette personne/structure?
☐ Oui ☐ Non

Pourquoi ?

2.22. Comment l'enfant a-t-il réagit à ce traitement ?

2.23. Qu'avez-vous fait ensuite ?

Section 4 : Connaissances de l'état grave de l'enfant fébrile

4.1. Quels sont les signes/symptômes qui vous ont fait penser que votre enfant était dans un état grave et qu'il risquait de mourir ?

4.2. A quel moment ces signes de gravité sont-ils apparus ?

4.3. Pensez-vous que le temps passé avant l'arrivée à l'hôpital a aggravé l'état de santé de l'enfant ?
☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas

Pourquoi ?

Annexe 4c : Questionnaire n°3
CAP Personnel des structures de soins de santé primaire

Heure début:..... Heure fin:.....

Nom de l'enquêteur : ……

Date de l'enquête : …. /…. /……..

Structure : ☐ Centre de santé de base ☐ Centre de santé C
☐ Centre de santé B ☐ Centre de santé A

Nom de la structure : ….....

Numéro d'identification de la structure : ……

Numéro d'identification de la personne enquêtée : …….

Section 1 : Caractéristiques de la personne enquêtée

1.1. Catégorie :
☐ Relais communautaire
☐ Agent de santé
☐ Infirmier

1.2. Sexe: ☐ Femme ☐ Homme

1.3. Ethnie: ….....

1.4. Age : ……

1.5. Niveau d'instruction
☐ Aucune scolarisation
☐ Ecole primaire
☐ Lycée
☐ Classe préparatoire
☐ Cursus moyen
☐ Cursus supérieur
☐ École coranique

1.6. Si cursus moyen ou cursus supérieur, diplôme : ……

1.7. Année du diplôme/formation : ….....

Section 2 : Connaissances, attitudes et pratiques pour la prise en charge de l'enfant fébrile dans un état grave

2.1. En plus de la fièvre, quels sont les signes/symptômes qui montrent que l'enfant est dans un état grave et qu'il risque de mourir ?

2.2. Quelles sont les maladies qui peuvent entrainer cet état de gravité ?

☐ Paludisme ☐ Diarrhée ☐ Grippe
☐ Infection respiratoire aiguë ☐ Infections cutanées
☐ Rougeole ☐ Varicelle ☐ Typhoïde
☐ Autres : ….....

2.3. Si paludisme et infection respiratoire sont cités, pouvez-vous différencier le paludisme d'une infection respiratoire aiguë ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, comment ?

2.4. Utilisez-vous des tests de diagnostic rapide du paludisme aux patients ?

☐ Oui ☐ Non

Si non, pourquoi ?

2.5. Que faites-vous pour la prise en charge d'un **enfant fébrile qui ne peut plus avaler** ?

☐ Prise en charge sur place
☐ Prise en charge sur place pour premiers soins puis référence. Préciser:.....
☐ Référence du patient à une structure de santé. Laquelle:.....
☐ Référence du patient à un tradi-praticien
☐ Autre : ……..

Si prise en charge sur place,
2.5.1. Que faites-vous ?

Dénomination	Forme pharmaceutique	Posologie	Durée du traitement

2.5.2. Si l'enfant ne s'améliore pas et se dégrade, que faites-vous ?

2.5.3. Au bout de combien de temps ?

2.5.4. Par quels moyens de transport l'enfant est-il référé ?

2.5.5. Combien de temps dure le transfert ?

Section 3 : Application des recommandations nationales

3.1. Avez-vous des protocoles de prise en charge de l'enfant dans un état grave disponible dans la structure ?
☐ Oui ☐ Non

Si oui, peut-on les voir ?

3.2. Les appliquez-vous ?
☐ Oui ☐ Non

Si non, pourquoi ?

Section 4 : Utilisation de la voie rectale

4.1. Utilisez-vous des médicaments administrés par voie rectale?
☐ Oui ☐ Non

Si oui, lesquels :

Dénomination	Forme pharmaceutique	Indications

Annexe 4d : Questionnaire n°4
Approvisionnement, stockage et dispensation du traitement dans les villages

Nom de l'enquêteur : ……..

Date de l'enquête : …. /…. /….

Catégorie :
☐ Médecin chef de région
☐ Personnel de structures de soins de santé primaire
☐ Agent de santé communautaire
☐ Autorités villageoises

Numéro d'identification de la personne enquêtée : …….

Si Personnel de structures de soins de santé primaire :

Niveau sanitaire de la structure :
☐ Unité de santé de base ☐ Centre de santé C
☐ Centre de santé B ☐ Centre de santé A

Nom de la structure : ….....

Numéro d'identification de la structure : ……

<u>Dans les villages sans unité de santé de base officielle :</u>

1- Peut-on trouver des médicaments au sein du village?
☐ Oui ☐ Non

Si oui,

a- Qui vend des médicaments ?

b- Comment s'approvisionnent-t-ils ?

c- Où stockent-ils les médicaments ?

d- Où a lieu la dispensation ?
☐ Boutique
☐ Domicile vendeur
☐ Domicile malade
☐ Autre: ….....

Si non,

a- quel est le mode d'approvisionnement du village (alimentation...)?

2- Quel pourrait être le mode d'approvisionnement du médicament jusqu'au village ?

3- Quel serai le meilleur endroit pour stocker le suppositoire dans le village ?

4- Quel serai le meilleur endroit pour dispenser le suppositoire dans le village ?

5- Qui, selon vous, pourrait dispenser le suppositoire pré-référence dans le village ? Pourquoi ?

6- Selon vous, qu'est ce qu'il faudrait pour que cette personne accepte ce travail et le garde longtemps ?

Annexe 5 : Modèle de tarifs de la CECOME

Extrait du catalogue de la CECOME, avec le prix de vente au publique dans la dernière colonne

:NTOS PARA I.B. E RECUPERAÇÃO OS		Preços de venda de medicamentos 2009			
Nome	Valor	Preço de	Preço de	Preço de	
02-06-2009 8:27	unit.	venda a	venda	venda DRM	Preço
tens		DCM-DRM	DCM-HSM	HR/CS	de
	CIP	Valor unit	Valor unit	Valor unit	venda
		X	X	X	ao
Câmbio € (1 de Janeiro de 2008):	650	125%	135%	135%	público
halotano inj 250ml	12.244	15.305	16.529	16.529	22.651
ketamina inj 500mg/10ml	343	429	463	463	635
oxigenio bala					
topental inj 1g	**580**	**696**	**754**	**754**	**1.044**
tiopental inj 500mg	197	246	266	266	364
lidocaina 1% inj 50ml	**404**	**485**	**525**	**525**	**727**
lidocaina 2% + adrenalina inj 50ml	**484**	**605**	**653**	**653**	**895**
lidocaina 2% inj 50ml	**477**	**525**	**572**	**572**	**811**
lidocaina 5% inj 50ml hiperbarica	803	1.004	1.084	1.084	**1.486**
lidocaina 5% + glucose 7,5% inj 2ml	**213**	**234**	**256**	**256**	**362**
bupivacaina inj 0,5% 4ml	423	529	571	571	783
atropina inj 1mg/1ml	44	55	59	59	81
fentanil inj 0,1mg/ml	293	366	396	396	542
aspirina com 300mg bls	**2**	**3**	**3**	**3**	**4**
ibuprofena com 200mg bls	**4**	**5**	**5**	**5**	**7**

UNIVERSITÉ DE NANTES
FACULTÉ DE PHARMACIE

Année de soutenance
2009

Nom - Prénoms : LIBAUD Anaëlle Philomène Thérèse

Titre de la thèse : Etude de l'acceptabilité et des modalités de mise à disposition d'une bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence à usage communautaire, indiquée chez l'enfant fébrile dans un état grave, en Guinée Bissau**.**

Résumé de la thèse :

Introduction : L'OMS a estimé que le paludisme et les infections respiratoires aigues (IRA) confondus étaient responsables de 25% des décès des jeunes enfants dans le monde. Les manifestations cliniques de ces pathologies étant similaires, il est difficile d'en faire le diagnostic différentiel en l'absence d'analyse biologique. De plus, en zone rurale, les difficultés d'accès géographique aux structures de santé entraînent de nombreux décès d'enfants durant le trajet. L'intégration au niveau communautaire d'un médicament indiqué dans les deux principales causes de fièvre aurait un grand intérêt pour réduire la mortalité infantile. Dans ce contexte, une bithérapie antibiotique antipaludique intra rectale pré-référence, indiquée chez l'enfant fébrile dans un état grave, à usage communautaire, est en cours de développement dans le cadre du projet « ARIamal ».

Objectif : Définir l'acceptabilité de la bithérapie antibiotique-antipaludique pré référence par les acteurs de la santé et les modalités de mise à disposition du nouveau médicament à la population cible, en Guinée Bissau.

Méthodes : Une étude qualitative a été réalisée de mai à juillet 2009 en Guinée Bissau selon un schéma d'étude basé sur 2 axes, un axe institutionnel et un axe communautaire. Les différents participants ont été interrogés à l'aide de guides d'entretien ou de questionnaires. Au niveau institutionnel, 30 participants ont été interrogés sur l'acceptabilité de la bithérapie et 3 répondants sur les modalités d'intégration du médicament à la politique sanitaire du pays. Au niveau communautaire, 74 mères de famille et 10 personnels de santé de structures de SSP ont été interrogés sur leurs connaissances, attitudes et pratiques vis-à-vis de la prise en charge d'un enfant fébrile dans un état grave et 14 participants sur les aspects opérationnels de mise à disposition du médicament dans les villages.

Résultats : La stratégie de traitement d'urgence pour les enfants fébriles dans un état grave est jugée acceptable par l'ensemble des acteurs de santé rencontrés en Guinée Bissau, cependant son intégration dans la politique sanitaire sera soumise à des obstacles et à des conditions. L'utilisation rationnelle de la bithérapie au niveau communautaire est possible sous réserve de sensibiliser et former les futurs utilisateurs et de garantir la prise en charge des enfants en relais à la bithérapie dans les structures de référence.

Conclusion : Cette étude en Guinée Bissau a permis de valider l'acceptabilité de la stratégie proposée par le projet ARIamal et de définir, dans le contexte de ce pays d'Afrique de l'Ouest, les éléments disponibles, les éventuels points de blocages ainsi que les conditions nécessaires à la mise à disposition du médicament à la population cible.

MOTS CLES : PAYS EN DEVELOPPEMENT, DIAGNOSTIC DIFFERENTIEL, ENFANT FEBRILE, BITHERAPIE ANTIBIOTIQUE ANTIPALUDIQUE, ACCEPTABILITE, UTILISATION COMMUNAUTAIRE

JURY

PRESIDENT : M. Patrice LE PAPE, Professeur de Parasitologie
Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSESSEURS : M. Christian MERLE, Professeur de Pharmacie Galénique
Faculté de Pharmacie de Nantes
M. Pascal MILLET, Maître de conférences, Praticien Hospitalier
Faculté de Médecine et CHU de Bordeaux

Adresse de l'auteur : 4, place de la vannerie, 44470 Carquefou