

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2023

THESE 2023 / TOU3 / 2136

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par **Agathe BARRET**

Le 14 décembre 2023

**Le circuit du médicament et autres produits de santé au Sénégal,
exemple de la prise en charge des PvVIH dans la région de Sédhiou**

Directrice de thèse :

Madame le Professeur Florence TABOULET

JURY

Président : Madame le Professeur Florence TABOULET

1er assesseur : Monsieur le Docteur Michel JAUZION

2ème assesseur : Madame le Docteur Aurélie DREYER

PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques
de la Faculté de santé
au 08 mars 2023

Professeurs Émérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B. (Directrice-adjointe)	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COSTE A.	Parasitologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Doyen-directeur)	Physiologie
Mme DERA EVE C.	Chimie Thérapeutique
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATT OUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
Mme WHITE-KONING M.	Mathématiques

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie Analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C. (*)	Immunologie
Mme ECHINARD-DOUIN V. (*)	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme GADEA A.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
M. LE NAOUR A.	Toxicologie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S	Biochimie
M. PILLOUX L.	Microbiologie
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie Clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme DINTILHAC A.	Droit Pharmaceutique
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
Mme RIGOLOT L.	Biologie Cellulaire, Immunologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie Clinique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme HAMZA Eya	Biochimie
Mme MALLI Sophia	Pharmacie Galénique
M. TABTI Redouane	Chimie Thérapeutique

« LA FACULTÉ N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI
IMPROBATION AUX OPINIONS ÉMISES DANS LES THÈSES, CES OPINIONS
DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME PROPRES À LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

Aux membres de mon jury ;

À Madame le Professeur **Florence Taboulet**,

Je vous remercie d'avoir accepté la direction de ma thèse ainsi que la présidence de mon jury. Votre disponibilité et vos précieux conseils m'ont été d'une grande aide pour mener à bien ce travail.

Au Docteur **Michel Jauzion**, titulaire de la Pharmacie de La Canourgue,

Merci d'avoir été mon maître de stage pendant ces années d'études, de m'avoir fait confiance et de siéger aujourd'hui au sein de mon jury. Travailler dans votre officine a été un réel plaisir pour moi, même lorsque vous me demandiez ou en était ma « t-h-è-s-e » !!

Au Docteur **Aurélie Dreyer**,

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse, mais avant tout de m'avoir encadrée lors du D.U. et de mon stage au Sénégal ; je te remercie pour ton accueil à Dakar et tous tes conseils avisés qui m'ont mise en confiance pour la suite de la mission.

Mes remerciements s'adressent également ;

À l'ensemble de **l'équipe de la Pharmacie de La Canourgue**,

Merci de m'avoir accueillie dans la bienveillance, à mes tout débuts. Votre bonne humeur et votre expérience m'ont été d'une aide considérable, j'ai grandi avec vous, entre conseils au comptoir, calculs de stups et goûters en back office ! **Charlène, Christine, Laura, Laurence, Lisa, Bb Lisa, Maeva, Marie, Marilyne, Séverine**, merci à vous toutes.

Une équipe comme ça ou rien !

À **Cathy**,

Je vous remercie d'avoir pris le temps de me former à toutes les missions du pharmacien, et ce, dès mon arrivée dans votre officine. Merci pour l'énergie communicative que vous déployez chaque jour, et pour la confiance que vous m'avez accordée, je vous en suis très reconnaissante.

À l'association **PAH, Les Pharmaciens Humanitaires**,

Merci pour l'organisation du diplôme universitaire et l'accompagnement tout au long de la formation ; j'ai pu, grâce à vous, appréhender de la meilleur des manières le milieu de la solidarité internationale, et ce premier pas dans le milieu humanitaire me sera utile dans mes projets futurs.

À **Hélène Pinte**,

Merci de m'avoir appuyée à distance lors de mon stage au Sénégal, malgré le décalage horaire et tes contraintes de travail, je te remercie de m'avoir permis de découvrir cette région que tu affectionnes particulièrement, la Casamance...

Au **Dr Diagne**,

Merci de votre accueil à l'hôpital régional de Ziguinchor et de votre grande disponibilité, vos explications m'ont été précieuses afin de comprendre le fonctionnement de la prise en charge pharmaceutique du VIH au Sénégal.

À mes amis ;

À ma team du Lot : **Clara, Margaux, Maureen, Paul, Hugo, Cyril, Léo** et tous les autres !
Merci pour ces bons moments partagés avec vous depuis tout ce temps, que ce soit en soirée, en vacances ou en coloc, vous êtes mon socle gourdonnais, ceux qui ne manquent jamais à l'appel !

À mon crew de pharmaciennes, l'**Heptagone**,

Amélie, Charlotte, Emelyne, Laura, Maylis, Salomé, merci pour tout ce que vous m'apportez depuis le début des études de pharma, pour ces soirées et vacances endiablées, je vous aime !
Laura, mon binôme 4ever, je te remercie d'être venue me rencontrer lors de ce premier TP, et de m'avoir supportée durant tous les autres d'ailleurs, je suis chanceuse de t'avoir.

À **Julie et Chloé**,

Merci pour ces années d'études à vos côtés, je garde de merveilleux souvenirs en tête.

À **Sumare**,

Je te remercie pour ton accueil chaleureux sous le soleil de Ziguinchor ; tes conseils et explications m'ont permis de comprendre au mieux ton pays natal. Merci de m'avoir reçue dans ta famille et d'avoir partagé ta culture (musicale, culinaire !). Je n'oublierai jamais ces instants partagés en Casamance ou en France.

À ma famille ;

À mes grands-parents, **Madeleine et Jean-Marie**,

Je vous remercie pour tout l'amour et la bienveillance dont vous faites preuve à mon égard ; à Eryv ou à Auxillac, merci de nous rassembler encore et toujours, autour de délicieux repas et d'apéros-kirs !

À ma grand-mère **Marie-Jeanne**,

Merci mamy pour toutes tes attentions, et tes récits que tu aimais nous raconter, j'aurais aimé pouvoir te parler de mon voyage.

À Clément et Lucie,

Merci de me supporter depuis toutes ces années, de m'embêter/me soutenir/me charrier, je vous aime tous les deux très fort.

À mes parents,

Je vous remercie pour l'amour et le soutien indéfectible que vous m'apportez chaque jour, vos encouragements et votre aide durant ces années ont été d'un immense soutien, mes projets se réalisent grâce à vous !

À Antoine,

Merci d'être à mes côtés qu'il pleuve ou qu'il vente, et de croire en moi plus que je ne saurais le faire. Tu effaces mes doutes lorsqu'ils pointent le bout de leur nez, et je me sens plus forte quand tu es près de moi, ta patte folle.

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

3TC : Lamivudine

ABC : Abacavir

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARP : Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique

ARV : Antirétroviraux

CNLS : Conseil National de Lutte contre le Sida

CS : Centre de Santé

CSU : Couverture Sanitaire Universelle

DLSI : Division de Lutte contre le Sida

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

DTG : Dolutégravir

EDS-C : Enquête Démographique et de Santé Continue

EPS : Établissement Public de Santé

ICP : Infirmier Chef de Poste

LNCM : Laboratoire National de Contrôle des Médicaments

LPV/r : Lopinavir/Ritonavir

MNT : Maladies Non Transmissibles

MSAS : Ministère de la Santé et de l'Action Sociale

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDV : Perdus De Vue

PNA : Pharmacie Nationale d'Approvisionnement

PPN : Politique Pharmaceutique Nationale

PRA : Pharmacie Régionale d'Approvisionnement

PSE : Plan Sénégal Émergent

PvVIH : Personne vivant avec le VIH

RAL : Raltégravir

RDV : Rendez-vous

RM : Région Médicale

Sida : Syndrome de l'immunodéficience acquise

TACOJO : TABLEAU de COLLECTE des données JOurnalières

TDF : Ténofovir Disoproxil

TLD : Ténofovir Disoproxil / Lamivudine / Dolutégravir

UEMOA : Union Économique et Monétaire Ouest Africaine

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	6
LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	9
LISTE DES FIGURES.....	15
LISTE DES TABLEAUX.....	15
INTRODUCTION.....	16
PARTIE I : PRÉSENTATION GÉNÉRALE ET ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ AU SÉNÉGAL.....	17
CHAPITRE 1: PRÉSENTATION DU SÉNÉGAL ET DONNÉES SANITAIRES	17
SECTION 1 : PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PAYS.....	17
A - Situation géographique.....	17
B - Organisation administrative	18
C - Situation démographique.....	18
D - Situation socio-économique.....	19
E - Situation politique.....	19
F - Situation socio-culturelle	20
SECTION 2 : DONNÉES SANITAIRES.....	21
A - Données épidémiologiques	21
1- Mortalité	21
2- Mortalité infantile et juvénile.....	21
3- Mortalité maternelle	22
B - Maladies transmissibles.....	23
1- Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)	23
2- Tuberculose	25
3- Paludisme	26
C - Maladies non transmissibles (MNT).....	27
CHAPITRE 2 : ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ	28
SECTION 1 : UNE ORGANISATION PYRAMIDALE	28
SECTION 2 : STRUCTURES DE SANTÉ.....	29
A - Secteur public.....	29
1- Hôpitaux publics	29
2- Centres de santé.....	30
3- Postes de santé.....	30
4- Cases de santé.....	30
B - Secteur privé.....	31

SECTION 3 : COUVERTURE DU RISQUE MALADIE ET INITIATIVES DE GRATUITÉ AU SÉNÉGAL	31
A - Couverture Sanitaire Universelle (CSU).....	31
B - Initiatives de gratuité.....	32
<i>PARTIE II : CIRCUIT PHARMACEUTIQUE ET GESTION DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT AU SÉNÉGAL.....</i>	33
CHAPITRE 1: ORGANISATION DU SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT DES PRODUITS DE SANTÉ AU SÉNÉGAL.....	33
SECTION 1 : STRUCTURES ADMINISTRATIVES.....	33
A - Ministère de la Santé et de l'Action Sociale	33
B - Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP)	33
C - Ordre National des Pharmaciens	34
SECTION 2 : TEXTES RÉGLEMENTAIRES	36
A - Conventions internationales.....	36
B - Textes communautaires de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)	36
C - Nationaux	37
1- Lois et décrets.....	37
2- Politique Pharmaceutique Nationale (PPN).....	37
SECTION 3 : SÉLECTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	38
A - Politique des médicaments essentiels.....	38
1- Origine.....	38
2- Liste des médicaments essentiels	39
3- La Liste des Médicaments Essentiels au Sénégal	39
B - Initiative de Bamako	40
C - Usage rationnel des médicaments	40
SECTION 4 : APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES	41
A - Importations	41
B - Industrie locale	42
SECTION 5 : DISTRIBUTION DANS LES DIFFÉRENTS SECTEURS	43
A - Secteur public.....	43
1- Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA).....	43
2- Pharmacies Régionales d'Approvisionnements (PRA).....	45
3- Dépôts de district.....	46
4- Cases de santé.....	47
5- Stratégie YEKSI NAA	47
B - Secteur privé.....	48
1 - Grossistes privés.....	48
2 - Officines privées	49
3 - Dépôts privées.....	49

C - Partenariat public/privé	50
SECTION 6 : CIRCUIT INFORMEL ET MARCHÉ ILLICITE	51
CHAPITRE 2 : GESTION DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT	52
SECTION 1 : ASSURANCE QUALITÉ.....	52
A - Homologation et enregistrement des produits de santé.....	52
B - Inspection pharmaceutique.....	53
C - Système de pharmacovigilance	54
SECTION 2 : CONTRÔLE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS	55
A - Laboratoire National de contrôle des médicaments (LNCM).....	55
B - Direction du contrôle de la qualité de l'ARP	55
SECTION 3 : CONVENTION MEDICRIME ET FAUX MÉDICAMENT.....	56
A - Définition	56
B - Convention MEDICRIME au Sénégal.....	57
C - « Faux médicament »	57
CHAPITRE 3 : LES MÉDICAMENTS DU PROGRAMME VIH : LES	
ANTIRÉTROVIRAUX	60
SECTION 1 : PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE VIH	60
A - Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS).....	60
B - Division de Lutte contre le Sida et les IST (DLSI).....	60
SECTION 2 : SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION DES ARV	61
SECTION 3 : DISPONIBILITÉ ET DISPENSATION DES ARV.....	62
A – Lieux de dispensation.....	62
B –Décentralisation de la prise en charge des PvVIH.....	62
<i>PARTIE III : MISSION TERRAIN - APPUI À LA PRISE EN CHARGE DES PVVIH</i>	
<i>DANS LA RÉGION DE SÉDHIOU</i>	<i>65</i>
CHAPITRE 1: PRESENTATION DE LA MISSION ET DE SES OBJECTIFS.....	65
SECTION 1 : CONTEXTE.....	65
A - Présentation de la région de Sédhiou	65
B – Région médicale de Sédhiou	66
SECTION 2 : MISSION D'APPUI PHARMACEUTIQUE	67
A – Contexte de la mission et historique.....	67
B – Objectifs de la mission.....	67
C – Lieux de la mission.....	68
D – Prévalence du VIH en Casamance	68
E – Schémas thérapeutiques antirétroviraux	69
1- Adultes et adolescents	69
2- Enfants.....	71
CHAPITRE 2 : OUTIL D'AIDE À LA DISPENSATION : LE TACOJO	73

SECTION 1 : PRÉSENTATION	73
SECTION 2 : OBJECTIFS DU TACOJO	73
SECTION 3 : UTILISATION DU TACOJO	74
A – Feuille de saisie	74
B – Rapports générés automatiquement.....	75
C – Autres feuilles.....	75
CHAPITRE 3 : ACTIVITÉS RÉALISÉES (Annexe II).....	76
SECTION 1 : VISITE DES STRUCTURES ET RECUEIL DES DONNÉES	76
SECTION 2 : INSTALLATION DU TACOJO DANS LES SITES DE PRISE EN CHARGE.....	76
SECTION 3 : FORMATION À L’OUTIL DE SUIVI	77
SECTION 4 : MISE A JOUR ET MODIFICATIONS APPORTÉES AU TACOJO	77
A – Perdus de vue.....	77
B – Ajout d’une colonne « patient décentralisé »	77
CHAPITRE 4 : BILAN	79
SECTION 1 : RÉSULTATS	79
SECTION 2 : AXES D’AMÉLIORATION	80
<i>CONCLUSION ET PERSPECTIVES.....</i>	82
<i>ANNEXES.....</i>	84
ANNEXE I : Rappel de lots de médicaments à base de misoprostol	84
ANNEXE II : Recommandations OMS de traitements ARV de première ligne	85
ANNEXE III : Affiche d’information sur le dolutégravir pédiatrique	86
ANNEXE IV : Planning prévisionnel à mi-mission.....	87
ANNEXE V : Extrait du diaporama de formation à l’utilisation du TACOJO	88
<i>BIBLIOGRAPHIE.....</i>	91

LISTE DES FIGURES

Figure 1 - Carte du Sénégal. (Source : Encyclopædia Universalis France).....	17
Figure 2 – Régions administratives du Sénégal en 2018 (Source : Ministère de la Santé et de l’Action Sociale).....	18
Figure 3 – Mortalité des enfants de 2005 à 2019 (Source : EDS-C 2019)	22
Figure 4 -. Situation des 95-95-95 (tout âge) (Source : Rapport du taux de survie, USER 2022)	24
Figure 5- Couverture des soins et traitement ARV chez les enfants (Source : Rapport du taux de survie, USER 2022)	25
Figure 6 – Organisation du système de santé au Sénégal, pyramide socio-sanitaire (Source : Ministère de la Santé et de l’Action Sociale).....	28
Figure 7 - Logo de la SEN-PNA.....	45
Figure 8 – Devanture du dépôt de la pharmacie du CS de Bounkiling, Région de Sédhiou. (Source : photo personnelle).....	46
Figure 9 – Schéma du circuit du médicament à partir de la PNA (Source : www. pna.sn)....	50
Figure 10 – Classification des produits médicaux qui doit être utilisée par le système de surveillance et de suivi mondial de l’OMS et par le dispositif des États Membres (Source : 70 ^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé)	59
Figure 11 - Communes de la région de Sédhiou.....	65
Figure 12- Centre de santé de Sédhiou (Source : photo personnelle).....	66
Figure 13 - Prévalence du VIH au Sénégal selon les régions en 2017 (Source : PSN 2023-2030)	68
Figure 14 - Ténofovir Disoproxil (TDF) 300mg/ Lamivudine (3TC) 300mg/Dolutégravir 50mg (TLD).....	69
Figure 15 - Feuille de saisie TACOJO.....	74
Figure 16 - Légende du TACOJO.....	75
Figure 17 - Liste déroulante des postes de santé de Goudomp.....	78
Figure 18 - Exemple d'un rapport mensuel de prise en charge	79

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I - Protocoles thérapeutiques antirétroviral de première ligne chez l’adulte, l’adolescent, la femme enceinte et/ou allaitante au Sénégal.....	71
Tableau II – Protocoles thérapeutiques antirétroviral de première ligne chez l’enfant au Sénégal.....	72

INTRODUCTION

L'amélioration de la qualité et de l'efficacité des systèmes de santé constitue un des enjeux actuels des pays à ressources limitées. Le système pharmaceutique, partie intégrante du système de santé, doit répondre aux besoins d'une population en mettant à disposition, de manière sûre et pérenne, des produits abordables et de qualité, en adéquation avec les besoins de santé.

Le Sénégal, par l'élaboration successive de plans nationaux de développement sanitaire et social et la mise en œuvre d'une politique nationale pharmaceutique, a su opérer un changement dans son secteur pharmaceutique, permettant d'améliorer l'accès au médicament. La création d'une nouvelle autorité de réglementation, mais aussi des politiques communes entre États d'Afrique de l'Ouest permettent aujourd'hui de renforcer le système réglementaire pharmaceutique et de mieux encadrer le circuit d'approvisionnement en produits de santé. L'élaboration de programmes nationaux de lutte contre certaines maladies, comme le VIH ou la tuberculose, ont permis la décentralisation de la prise en charge des patients, en facilitant l'accès aux traitements jusque dans les régions les plus reculées du pays.

La présente thèse rassemblera dans un premier temps les informations nécessaires à la bonne compréhension de l'organisation du système de santé au Sénégal, ainsi que du contexte sanitaire du pays. Dans un deuxième temps, il s'agira de décrire en détail le circuit du médicament au Sénégal, de sa sélection à sa distribution, en passant par la gestion de sa qualité.

Enfin, dans une dernière partie, je partagerai mon expérience terrain, au travers d'une mission d'appui à la prise en charge pharmaceutique des personnes vivant avec le VIH (PvVIH), réalisée de mars à mai 2023 en Casamance, dans le sud du Sénégal.

Ce travail de thèse a été motivé par l'intérêt porté à cette mission, et à la découverte du secteur de la pharmacie humanitaire et de la solidarité internationale, secteur professionnel vers lequel je souhaiterais m'orienter par la suite.

PARTIE I : PRÉSENTATION GÉNÉRALE ET ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ AU SÉNÉGAL

CHAPITRE 1: PRÉSENTATION DU SÉNÉGAL ET DONNÉES SANITAIRES

SECTION 1 : PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PAYS

A - Situation géographique

Le Sénégal, de son nom officiel République du Sénégal, est l'État le plus à l'ouest du continent africain. D'une superficie d'environ 197 000 km², il est baigné à l'Ouest par l'océan Atlantique sur 700 km de côte. Le Sénégal est limité au nord par la Mauritanie, à l'est par le Mali et au sud par la Guinée ainsi que la Guinée-Bissau (cf. figure 1). Il entoure également la Gambie, qui forme une enclave d'environ 300 km de long et 25 km de large en son sein.

Le climat du Sénégal est caractérisé par deux saisons : la saison sèche, qui s'étend de novembre à juin, et la saison des pluies (ou hivernage), de juillet à octobre.



*Figure 1 - Carte du Sénégal.
(Source : Encyclopædia Universalis France)*

B - Organisation administrative

Le Sénégal est composé de 14 régions administratives, comprenant elles-mêmes des départements, des arrondissements et des communes (cf. figure 2). Depuis son accession à l'indépendance (1960), le Sénégal s'est orienté vers une politique de décentralisation avec une territorialisation des politiques publiques (1). Les départements ont été érigés en collectivités locales, et sont alors dotés de certaines compétences transférées dans plusieurs domaines, dont celui de la santé.



*Figure 2 – Régions administratives du Sénégal en 2018
(Source : Ministère de la Santé et de l'Action Sociale)*

C - Situation démographique

En 2023, selon l'Agence nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD), la population du Sénégal est estimée à 18 275 743 habitants. La natalité est élevée avec un taux brut de natalité de 35,5%. L'espérance de vie à la naissance est de 68,7 ans. La population du Sénégal est une population caractérisée par sa jeunesse, avec un âge moyen de 19 ans (2). Le taux de croissance de la population était de 2,6% en 2021 (3). Cette dynamique s'explique par un indice de fécondité encore élevé (4,7 enfants par femme en moyenne en 2019), bien qu'une diminution significative s'observe depuis quelques décennies.

La densité de la population est de 85 habitants au km² en 2020, avec une grande disparité selon les régions. En effet, les régions de Dakar, Thiès et Diourbel sont celles concentrant le plus d'habitants.

D - Situation socio-économique

Le Sénégal a connu, entre 2014 et 2019, une forte croissance économique (6 % en moyenne). La crise sanitaire mondiale a fortement freiné cette croissance, puisqu'elle n'a été que de 1,3% en 2020. Cependant, la dynamique a repris avec un taux de croissance du PIB annuel qui s'élevait à 6,1% en 2021(4).

La majorité des travailleurs évolue dans le secteur informel (9 travailleurs sur 10), ainsi que 97% des entreprises, selon le rapport « Diagnostic de l'économie informelle au Sénégal » rédigé en 2020 par le Bureau International du Travail (5). L'accompagnement des travailleurs de ce secteur est un objectif de la phase 2 du Plan Sénégal Émergent (PSE) 2019-2023, avec pour priorité la transition d'une économie informelle vers une économie formelle.

L'activité de ce secteur informel est aussi entretenue par la difficulté d'insertion professionnelle des jeunes, qui, malgré leurs diplômes, peinent à accéder à l'emploi. En effet, l'offre d'emploi au Sénégal est insuffisante en regard de l'arrivée d'environ 100 000 jeunes chaque année sur le marché du travail. La promotion de l'emploi des jeunes ainsi que leur insertion professionnelle est aujourd'hui une préoccupation majeure des politiques économiques du pays.

Au troisième trimestre 2022, le taux de chômage est estimé à 22,9% selon l'ANSD (6). Ce taux est plus élevé en milieu rural (24,9 %) qu'en zone urbaine (21,2%). De même, le chômage touche davantage les femmes (38,3%) que les hommes (11,3 %).

E - Situation politique

État laïc et indépendant depuis 1960, le Sénégal est l'un des pays les plus stables d'Afrique et il est le seul pays du continent à n'avoir pas connu de coup d'État. Macky Sall est l'actuel chef d'État depuis 2012 et il est aujourd'hui au cours de son 2^{ème} mandat présidentiel (2019-2024). Le Sénégal est un des seuls pays du Sahel à n'être pas touché par le terrorisme, mais il est aujourd'hui perturbé par différents événements.

D'une part, des procès engagés contre l'opposant Ousmane Sonko, accusé de viol et diffamation, suscitent régulièrement des manifestations. Ces procès pourraient rendre inéligible cet opposant à la présidentielle en 2024 et engendrer de nombreuses mobilisations à travers le pays, comme ce fut déjà le cas. En effet, en mars 2021, de violentes manifestations entre manifestants et forces de l'ordre ont causé la mort de 14 personnes dans le pays. De nombreuses personnes pointent du doigt le gouvernement et l'accusent de vouloir écarter un potentiel futur candidat en établissant de fausses accusations. Très récemment, Ousmane Sonko a été condamné en juin 2023 à deux ans de prison ferme pour « corruption de jeunesse », ce qui a également engendré de nombreuses manifestations à travers le pays et le décès de 16 personnes dans de violents affrontements. L'avenir politique de l'opposant au régime est encore incertain.

D'autre part, le président actuel, après avoir laissé planer le doute quant à sa possible représentation aux futures élections présidentielles, a décidé de ne pas se représenter. En effet, selon la constitution sénégalaise « Nul ne peut exercer plus de deux mandats consécutifs ». Les tensions sont aujourd'hui vives dans le pays et accentuées par la récente incarcération de Mr Sonko.

F - Situation socio-culturelle

Le Sénégal est composé d'une riche diversité ethnique et culturelle. Les différents groupes ethniques sont représentés en premier lieu par les Wolofs, majoritaires, qui constituent 43% de la population. Les Halpulaars, composés des Peulhs et Toucouleurs représentent quant à eux 24% de la population. Viennent ensuite les Sérères et les Diolas, représentant respectivement 15 et 4% de la population. D'autres ethnies minoritaires sont également présentes au Sénégal (Mandingues, Manjaques, Bassaris etc.). La diversité se retrouve alors également dans le paysage linguistique, avec 27 langues répertoriées dans le pays, le Wolof restant la langue la plus utilisée au Sénégal et le français la langue nationale.

Concernant la religion, le Sénégal est un pays majoritairement musulman (environ 94% de la population). Les chrétiens représentent eux un peu moins de 4%. D'autres religions traditionnelles perdurent, comme l'animisme, mais restent toutefois minoritaires.

SECTION 2 : DONNÉES SANITAIRES

La situation sanitaire du Sénégal est aujourd'hui marquée par des taux encore élevés de mortalité infanto-juvénile et maternelle, malgré de notables progrès obtenus grâce aux efforts fournis ces dernières années. La mise en œuvre du plan national de développement socio-sanitaire 2019-2028 a pour objectif l'accès de tout Sénégalais à la meilleure qualité de soins possible, notamment avec l'ambition de développer une Couverture Sanitaire Universelle (CSU).

Une des problématiques aujourd'hui rencontrée par le Sénégal est la gestion de l'information sanitaire, marquée par une complétude insuffisante des données et des difficultés de remontée de ces dernières du niveau périphérique vers le milieu central, en raison de grèves du personnel de la santé et de l'action sociale.

A - Données épidémiologiques

1- Mortalité

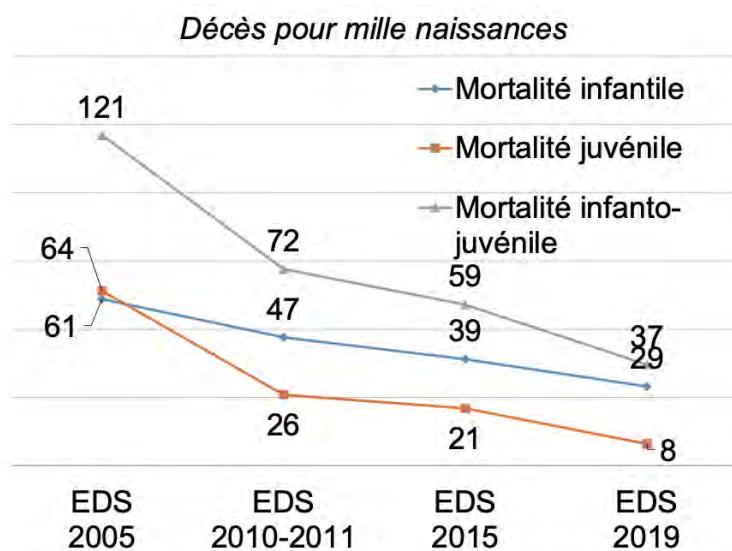
Selon les derniers chiffres de la Banque mondiale (7), le taux brut de mortalité est de 6‰ dans la population sénégalaise en 2021, contre un taux de 9‰ au niveau mondial.

2- Mortalité infantile et juvénile

Le Sénégal a, au cours des dernières années, priorisé la santé de la mère et de l'enfant aux travers de différents programmes. Selon l'Enquête Démographique de Santé Continue (EDS-C) 2019 (8), la mortalité infantile (décès d'enfants âgés de moins d'un an) a diminué de moitié en quinze ans, passant de 61‰ (en 2005) à 29‰ (en 2019).

La mortalité juvénile (décès d'enfants âgés de 1 à 4 ans) a diminué plus fortement encore, passant de 64‰ en 2005 à 8‰ en 2019, toujours selon l'EDS-C 2019.

Le taux de mortalité infanto-juvénile a donc connu une forte baisse, passant de 121‰ en 2005 à 56‰ en 2017 (cf. figure 3). La gratuité de la prise en charge médicale des enfants de 0 à 5 ans, instaurée en 2013, ainsi que le renforcement de la couverture vaccinale ont contribué à cette réduction. Il existe cependant des disparités selon les régions. En effet, certaines présentent un taux élevé de mortalité infanto-juvénile : régions de Sédhiou (78‰), Kolda (89‰), Tambacounda (80‰), et Kédougou (74‰).



*Figure 3 – Mortalité des enfants de 2005 à 2019
(Source : EDS-C 2019)*

3- Mortalité maternelle

Le taux de mortalité maternelle est défini comme le nombre de décès en cours de grossesse (quel que soit le terme) ou dans les 42 jours suivant l'accouchement. Au Sénégal, le taux de mortalité lié à la grossesse et à l'accouchement a considérablement baissé, il est passé de 392 à 236 décès pour 100 000 naissances vivantes entre 2010 et 2017, soit une réduction de 39,8% du nombre total de décès maternels (9). Au niveau mondial, le taux de mortalité maternelle s'élève à 223 décès pour 100 000 naissances vivantes en 2020 (10).

La mise en œuvre d'un programme de gratuité des accouchements et de la césarienne au Sénégal a contribué à cette baisse significative depuis 2005, mais le nombre de décès maternels demeure préoccupant, surtout en milieu rural, où l'accès aux soins reste parfois difficile et où les accouchements traditionnels à domicile sont encore très répandus (38%).

Dans le contexte des objectifs de développement durable (ODD) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Sénégal s'est engagé à faire passer le taux de mortalité maternelle en dessous de 70 décès pour 100 000 naissances vivantes d'ici 2030 (OMS, 2015).

B - Maladies transmissibles

1- Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)

Le VIH est un rétrovirus s'attaquant au système immunitaire d'un individu et ciblant une partie de ses cellules de l'immunité, les lymphocytes T CD4. Ces cellules sont détruites par le virus, ce qui rend l'individu plus vulnérable aux autres infections extérieures existantes. Ainsi, après quelques années et en l'absence de traitement, l'évolution vers le stade le plus avancé de l'infection, le syndrome de l'immunodéficience acquise ou sida, est inéluctable. Ce stade est caractérisé par un système immunitaire très affaibli et l'apparition d'infections opportunistes (bactéries, virus, champignons).

Les modes de transmission sont la voie sanguine, la voie sexuelle et la transmission de la mère à l'enfant (au cours de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement).

Il existe deux types de VIH : le VIH-1, le plus fréquent, et le VIH-2, retrouvé essentiellement en Afrique de l'Ouest.

L'infection au VIH ne peut pas être guérie mais peut aujourd'hui être traitée par un traitement antirétroviral (TAR) combinant plusieurs molécules, et empêchant la réplication du virus dans l'organisme. Ce traitement, pris quotidiennement, permet d'obtenir une charge virale indétectable dans le sang (< 40 copies/mL), ce qui évite ainsi la transmission du VIH d'un individu à un autre.

La prise en charge et le suivi des PvVIH est un enjeu majeur de santé publique au Sénégal. La prévalence du VIH au Sénégal est relativement basse dans la population générale et est estimée à 0,31% chez les 15-49 ans (11). Elle augmente en revanche dans certaines populations davantage exposées, avec une prévalence de 27,6% chez les HSH Hommes ayant des relations Sexuelles avec des Hommes (HSH) en 2017 (ECHSH), et de 5,8% parmi les professionnelles du sexe en 2019 (ENSC). C'est une épidémie dite de type « concentré ». Certaines localités présentent également une prévalence plus importante, du fait de leur localisation et d'important flux migratoires. C'est le cas de la région de la Casamance, limitrophe de la Gambie, Guinée-Bissau et Guinée-Conakry.

Dans un rapport publié en novembre 2020, l'ONUSIDA appelle les pays à intensifier leur action mondiale contre le VIH afin de « Mettre fin à l'épidémie de VIH d'ici 2030 ». Pour ce faire, de nouveaux objectifs mondiaux sont fixés pour 2025, appelés « 95-95-95 » (12), et faisant suite aux « 90-90-90 » visés en 2020 :

- 95 % des PvVIH connaissent leur statut
- 95 % des PvVIH connaissant leur statut sont placés sous traitement ARV
- 95 % des PvVIH sous ARV ont une suppression de leur charge virale (<1000 copies/mL).

En 2022, la situation au Sénégal est plutôt encourageante, avec 88% des PvVIH connaissant leur statut, 91% de ces PvVIH sous ARV, et 90% de ces PvVIH sous ARV ayant une suppression de la charge virale (cf. figure 4) (13). Les objectifs ne sont cependant pas encore atteints.

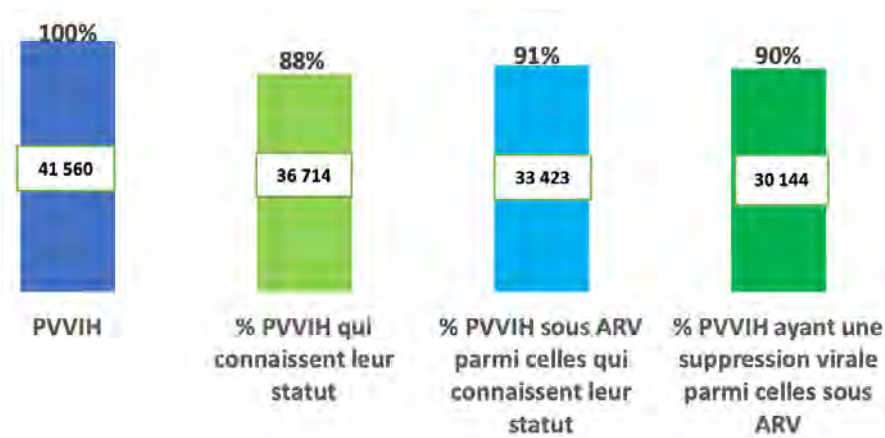


Figure 4 -. Situation des 95-95-95 (tout âge)
(Source : Rapport du taux de survie, USER 2022)

Ensuite, si l'on observe la situation des enfants vivant avec le VIH, on remarque que la prise en charge reste encore trop faible au Sénégal. En effet, sur une estimation de 3 605 enfants infectés par le VIH, seuls 43% d'entre eux ont été diagnostiqués. Parmi les enfants infectés par le VIH, 41% ont eu accès à un traitement et 32% seulement ont une suppression de la charge virale (cf. figure 5).

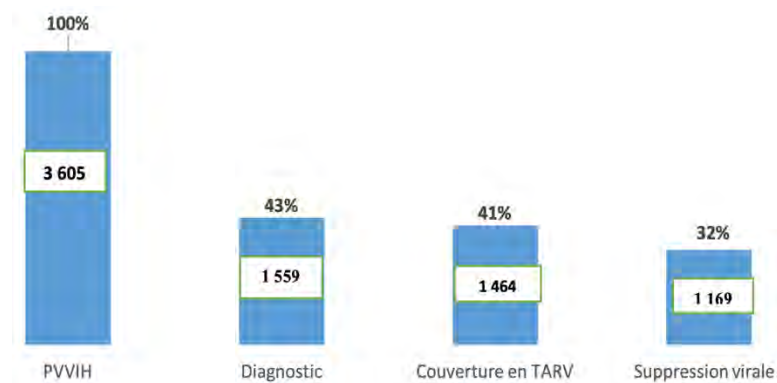


Figure 5- Couverture des soins et traitement ARV chez les enfants
(Source : Rapport du taux de survie, USER 2022)

En juin 2021, lors de la réunion de haut niveau sur le sida de l'Assemblée générale des Nations Unies, la « Déclaration politique sur le VIH et le sida : Mettre fin aux inégalités et se mettre sur la voie de l'élimination du sida d'ici à 2030 » réaffirme la volonté des États de mettre fin à l'épidémie d'ici à 2030. Un récent rapport publié en juillet 2023 par l'ONUSIDA montre que cette éradication est toujours possible et relève d'un fort engagement politique et financier de la part des États.

2- Tuberculose

La tuberculose est une autre affection transmissible, classée parmi les « grandes maladies » selon l'OMS. C'est une maladie infectieuse chronique, d'évolution lente, causée par le bacille *Mycobacterium Tuberculosis* (bacille de Koch). De transmission aérienne, elle affecte généralement les poumons avec comme principal symptôme une toux chronique. La tuberculose peut également être « extra-pulmonaire » lorsque d'autres sites sont atteints. Des conditions sanitaires et sociales précaires sont associées à la transmission de cette maladie.

Au Sénégal, son incidence est de 113 cas pour 100 000 habitants en 2021, selon les données de la Banque Mondiale (14). Le taux de détection des cas de tuberculose toutes formes confondues était de 65% en 2020 (15).

La tuberculose est aussi la première maladie opportuniste de l'infection au VIH et la première cause de décès de personnes vivant avec le VIH, responsable d'un tiers des décès dans cette population. La prise en charge croisée de la tuberculose et du VIH constitue donc un axe prioritaire d'action. Parmi les cas de tuberculose identifiés au Sénégal en 2021, 4% étaient positifs au VIH.

La tuberculose demeure un problème majeur de santé publique, en témoigne la stratégie de l'OMS dite « Stratégie pour Mettre fin à la Tuberculose (End TB Strategy) » adoptée en 2016, visant à éradiquer la maladie d'ici 2030. Le Sénégal s'est engagé à atteindre les objectifs de ce programme mondial via un Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNT) qui conçoit et met en œuvre la stratégie de réponse à la maladie. Ce programme a pour objectif une réduction de 95% du nombre de décès et de 90% du nombre de cas d'ici 2035 (16).

3- Paludisme

Le paludisme est une maladie infectieuse due à plusieurs espèces de parasites appartenant au groupe *Plasmodium* (*P. falciparum* dans 98% des cas au Sénégal). Cette maladie est potentiellement mortelle dans ses formes les plus graves et constitue un réel problème de santé au Sénégal. Les régions de Tambacounda, Kédougou et Kolda demeurent aujourd'hui les plus touchées, regroupant 81% des cas de paludisme en 2019. La variabilité du climat, avec de fortes précipitations et une importante humidité lors de la saison des pluies entraîne la pullulation des vecteurs (anophèles) et favorise la transmission de la maladie.

Un Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) a été mis en place dès 1995, et s'inscrit dans le Plan Sénégal Émergent, référence nationale de la politique économique, sociale et environnementale du pays. Des plans stratégiques quinquennaux ont été élaborés par la suite, en collaboration avec l'OMS et certains partenaires (Fonds Mondial, USAID). Grâce à ces plans successifs, le nombre de cas de paludisme a considérablement diminué. Entre 2016 et 2019, le nombre de cas est passé de 492 253 à 354 708 cas. La mortalité proportionnelle palustre a également fortement diminué, avec une réduction de 52,7 % entre 2015 et 2019.

Dans le cadre de la lutte contre le paludisme, le Sénégal a adopté une politique de gratuité de sa prise en charge. Les distributions de masse de Moustiquaires Imprégnées à Longue Durée d'Action (MILDA) participent à la prévention contre la maladie. Sept millions de moustiquaires ont été distribués en 2022 (17).

Le Sénégal s'est inspiré de la « Stratégie technique mondiale de lutte contre le paludisme 2016-2030 » de l'OMS pour mettre en place le PNLP 2021-2025, avec pour dessein l'élimination du paludisme dans le pays d'ici 2030. Trois objectifs sont visés : réduire l'incidence du paludisme d'au moins 75%, réduire la mortalité liée au paludisme d'au moins 75% et interrompre la transmission locale dans au moins 80% des district éligibles de 2019.

C - Maladies non transmissibles (MNT)

Selon le dernier rapport de l'OMS publié en 2022, les maladies non transmissibles représentent 45% des causes de décès par an au Sénégal, et 74% dans le monde (18).

Les MNT les plus rencontrées au Sénégal sont les maladies cardiovasculaires (prévalence de 17%), suivies par les cancers (6%), les maladies respiratoires chroniques (3%) et le diabète (2%) (19).

L'enquête « STEPS » menée en 2015 a mis en évidence une forte proportion de patients atteints de MNT au Sénégal : 24% des sénégalais entre 18 et 69 ans étaient hypertendus, 15,8% en surpoids, 6,4% en obésité et 2,1% diabétiques (20). Les habitudes alimentaires (excès de sucre et de sel dans l'alimentation) sont, de même que le manque d'activité physique, les principaux facteurs de risque des MNT identifiés par cette enquête. De plus, au Sénégal, le surpoids n'est souvent pas perçu comme un facteur de risque de développement de MNT mais il est plutôt considéré comme un signe de prospérité économique : une morphologie socialement souhaitable.

Enfin, les obstacles financiers, avec des ménages souvent précaires, empêchent les patients de démarrer et poursuivre un traitement car il est parfois nécessaire d'acheter soi-même ses médicaments dans les officines privées.

CHAPITRE 2 : ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

Le système de santé sénégalais repose sur deux types d'offre de soins : publique et privée. L'essentiel des soins est assuré par le secteur public (soins ambulatoires et hospitaliers).

SECTION 1 : UNE ORGANISATION PYRAMIDALE

Le système de santé suit une organisation pyramidale, calquée sur le découpage administratif. Elle comprend trois niveaux (cf. figure 6) :

- Le niveau national (central)
- Le niveau régional (intermédiaire)
- Le niveau district opérationnel (périphérique)

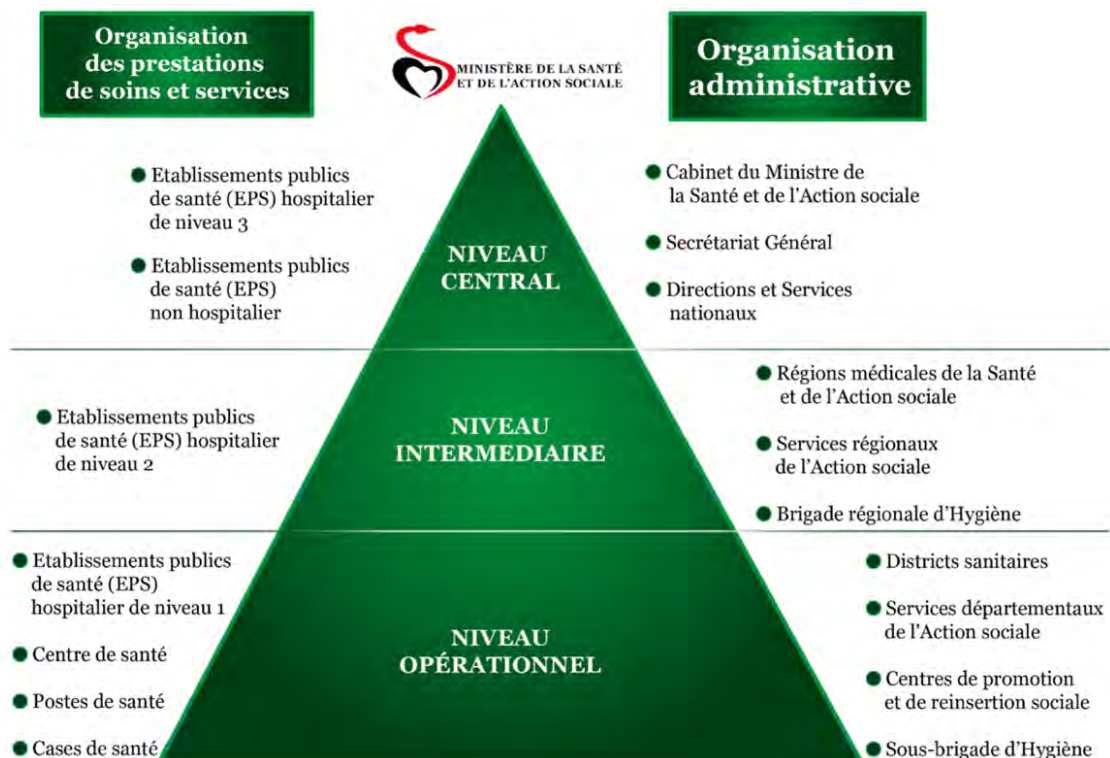


Figure 6 – Organisation du système de santé au Sénégal, pyramide socio-sanitaire
(Source : Ministère de la Santé et de l'Action Sociale)

Le niveau central est représenté par le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS), le Secrétariat Général et les Directions et services nationaux. C'est à ce niveau que sont définies les politiques de santé.

Le niveau intermédiaire regroupe 14 régions médicales (RM), correspondant aux 14 régions administratives. Chacune d'entre elles est placée sous l'autorité d'un Médecin-Chef de Région (MCR). Ce niveau assure la coordination technique et le contrôle de toutes les structures régionales de santé et veille à la mise en œuvre de la politique sanitaire. La RM assure l'appui et la coordination des activités des districts sanitaires. Elle est également chargée d'une mission permanente d'information, de sensibilisation et de communication en matière de santé et organise la formation continue des personnels de santé de la région (21).

Enfin, le niveau périphérique comprend les districts sanitaires, unités opérationnelles du système de santé, au nombre de 79 en 2019 (22). Le district sanitaire comprend au minimum un centre de santé (CS) et un réseau de postes de santé (PS). Il est dirigé par un Médecin-Chef de District (MCD) qui veille à l'application effective de l'action sanitaire au niveau des communautés.

SECTION 2 : STRUCTURES DE SANTÉ

A - Secteur public

Le secteur public se divise en différentes structures : les hôpitaux publics, les centres de santé et enfin les postes de santé. Il existe également une prise en charge communautaire venant compléter cette offre, basée sur les cases de santé.

1- Hôpitaux publics

L'hôpital constitue le sommet de la pyramide sanitaire de santé. Il s'agit de la référence en terme de structures de santé. On dénombre 36 établissements publics de santé (EPS) en 2019 (23).

Ils sont divisés en trois catégories :

- Établissement public de santé de niveau 1
- Établissement public de santé de niveau 2
- Établissement public de santé de niveau 3 : présents seulement dans les régions de Dakar et Diourbel et à vocation nationale

2- Centres de santé

Au niveau intermédiaire, les 103 centres de santé constituent le premier niveau de référence du système de soins, accueillant les malades nécessitant des soins hospitaliers ne pouvant être pris en charge dans les structures de base telles que les postes ou les cases de santé (24). Ce sont les structures les plus importantes du district sanitaire. Les centres offrent des soins curatifs médicaux, paramédicaux et dentaires, en ambulatoire et en hospitalisation, ainsi que des services promotionnels et préventifs. Le personnel est constitué de professionnels de santé étatiques (médecin, infirmiers, sage-femme) et d'agents de santé communautaire.

3- Postes de santé

Au niveau périphérique, les postes de santé permettent d'assurer les premiers soins d'urgence pour les populations locales et de prendre en charge les activités de soins de santé primaire comme la vaccination ou les consultations prénatales. Au nombre de 1415, ces postes constituent donc une première offre de soins de proximité. Le poste de santé est dirigé par un Infirmier Chef de Poste (ICP) et requiert également la présence d'une sage-femme. Ces professionnels de santé peuvent être accompagnés d'assistants ou d'agents communautaires de soins.

4- Cases de santé

Les cases de santé constituent le niveau de base de la pyramide sanitaire, le niveau communautaire. Elles sont tenues par des agents de santé communautaire, qui ne sont pas des professionnels de santé, mais des membres de la communauté qui agissent bénévolement au service de la population locale. Ces agents ont donc une activité populaire, à la frontière du sanitaire, du social, de l'économique et du politique (25).

Les cases de santé ont un rôle limité aux soins communautaires de base (prise en charge du paludisme, planification familiale, soins d'urgence). Elles assurent la prise en charge de formes simples, et constituent un premier maillage sanitaire permettant d'atteindre les populations habitant dans les zones les plus reculées.

B - Secteur privé

Le dispositif public est complété par une offre privée de soins, composée d'hôpitaux, centres de santé, cabinets médicaux, cliniques, cabinets paramédicaux, structures d'entreprise et postes de santé privés. Cette offre de soins privés est largement concentrée dans la région de Dakar.

Il existe également des structures de santé privées à but non lucratif représentées par les structures associatives, confessionnelles et communautaires.

SECTION 3 : COUVERTURE DU RISQUE MALADIE ET INITIATIVES DE GRATUITÉ AU SÉNÉGAL

A - Couverture Sanitaire Universelle (CSU)

Selon l'OMS, la Couverture Sanitaire Universelle est un outil indispensable pour atteindre les objectifs de développement durable 2015-2030 (OMS, 2017). Elle offre la possibilité aux personnes les plus démunies d'être affiliées à un régime d'assurance maladie et de bénéficier des mêmes soins que les personnes affiliées aux autres régimes maladie.

L'ambition du Sénégal est de tendre vers cette CSU ou Couverture Maladie Universelle (CMU), à l'horizon 2030. En effet, lancé en 2013, le programme de CMU a suivi un plan stratégique de développement, articulé autour de différents axes d'intervention que sont la mise en place d'une assurance maladie obligatoire, le développement des mutuelles de santé et le renforcement des dispositifs de gratuité existants. Le taux de couverture du risque maladie est passé de 20,12% en 2013 à 49,64% en 2018 selon l'Agence de la couverture maladie universelle du Sénégal (26).

Durant la même période, le taux de couverture des mutuelles de santé communautaires est passé de 4% à 19,8%. Le projet de décentralisation de la couverture assurance maladie (DECAM) a contribué au développement de la CMU en mettant en place un partenariat effectif entre les mutuelles de santé communautaires, les collectivités locales et l'État afin de couvrir les secteurs informels et ruraux. Ainsi, chaque collectivité locale doit être couverte au moins par une

mutuelle de santé (27). Le taux d'adhésion aux mutuelles de santé au Sénégal reste cependant faible, et cela malgré les campagnes d'information et de promotion.

Les défis actuels de la mise en place de la CSU concernent la pérennité du projet et notamment son financement (28), faisant aujourd'hui l'objet d'une stratégie nationale de financement de la santé (SNFS).

B - Initiatives de gratuité

Au cours des années 2000, différents programmes de subvention ou d'exemption des frais ont été développés par le gouvernement sénégalais et ses partenaires. Ceux-ci concernent la santé maternelle et infantile ainsi que les affections prioritaires, tels que le paludisme, le VIH et la tuberculose. Par conséquent, plusieurs politiques de gratuité ont été mises en place :

- Gratuité des traitements antituberculeux
- Gratuité du dépistage et du traitement ARV (2003)
- Gratuité de l'accouchement et de la césarienne (2005)
- Gratuité des soins pour les personnes âgées de plus de 60 ans ou plan Sésame (2006)
- Gratuité des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisine (2010)
- Gratuité de la dialyse (2012)
- Gratuité des soins pour les enfants de 0 à 5 ans (2013).

PARTIE II : CIRCUIT PHARMACEUTIQUE ET GESTION DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT AU SÉNÉGAL

Le secteur pharmaceutique au Sénégal est composé de deux sous-secteurs : le secteur public et le secteur privé. Le circuit du médicament commence par la sélection d'une liste de médicaments et produits, jusqu'à la distribution, en passant par l'approvisionnement. Ce circuit est régi par des textes de loi et encadré par différentes instances.

CHAPITRE 1: ORGANISATION DU SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT DES PRODUITS DE SANTÉ AU SÉNÉGAL

SECTION 1 : STRUCTURES ADMINISTRATIVES

A - Ministère de la Santé et de l'Action Sociale

Le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale est le ministère en charge, comme son nom l'indique, à la fois du sous-secteur de la santé et du sous-secteur de l'action sociale. Il est garant de la politique sanitaire du pays. Son rôle dans le secteur pharmaceutique est d'établir la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) et de coordonner les différents acteurs responsables de sa mise en œuvre.

B - Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP)

Créée par le décret n° 2022-824, l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique est, depuis 2022, une agence placée sous la tutelle du Ministère en charge de la santé. Elle est née de la fusion de l'ancienne Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM). Cette agence de régulation bénéficie de l'appui de plusieurs partenaires techniques et financiers, dont l'OMS.

L'ARP a pour rôle de mettre en œuvre les fonctions réglementaires dans le cadre de la PPN, veiller au respect des lois et règlements, et contrôler le secteur pharmaceutique. Elle est également en charge du suivi de la politique et des programmes dans le domaine de la pharmacie, du médicament et des autres produits de santé (29).

Ses activités sont plurielles :

- Homologation des médicaments et autres produits de santé
- Contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé
- Vigilance et surveillance du marché
- Octroi de licences pharmaceutiques
- Inspection des établissements pharmaceutiques, des laboratoires d'analyse de biologie médicale, des laboratoires d'essai et d'étalonnage, des sites d'essais cliniques relatifs aux médicaments
- Lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie
- Contrôle de la publicité et de la promotion des médicaments et autres produits
- Libération des lots de vaccins
- Système d'information pharmaceutique et sérialisation.

Elle est composée d'un Conseil de réglementation (organe de délibération), d'une Direction générale (mise en œuvre des missions, gestion technique, administrative et financière) ainsi que d'un secrétariat général.

C - Ordre National des Pharmaciens

L'Ordre National des Pharmaciens au Sénégal (OPS), créé par la loi n°73-62 du 19 décembre 1973 (30), est un établissement public à caractère professionnel, doté de la personnalité civile et d'une autonomie financière. Il est placé sous la tutelle technique du Ministère en charge de la Santé. Sa mission principale est d'assurer le respect des devoirs professionnels ainsi que la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession (31).

Les pharmaciens ont l'obligation d'être inscrits à l'Ordre afin d'exercer leur profession et doivent faire cette demande auprès du conseil de section dont ils dépendent. Il existe trois sections au sein de l'Ordre :

- La **section A**, regroupant les pharmaciens fonctionnaires, décisionnaires ou contractuels des établissements publics et programmes de santé ;
- La **section B**, regroupant les pharmaciens d'officine (titulaires, assistants, remplaçants ou gérants) et les pharmaciens du secteur privé exerçant dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale ;
- La **section C**, regroupant les pharmaciens du secteur privé exerçant dans les industries pharmaceutiques et les établissements de distribution (grossistes répartiteurs, dépositaires, distributeurs à l'import et à l'export, agences de promotion de médicaments et établissements de distribution de dispositifs médicaux).

Parmi les principales responsabilités de l'Ordre National des Pharmaciens du Sénégal, on retrouve :

- L'inscription et la régulation de l'exercice de la profession de pharmacien au Sénégal
- La défense de l'éthique et de la déontologie professionnelle des pharmaciens
- La contribution à la promotion de la santé publique, la qualité des soins et la sécurité des actes professionnels
- La représentation des pharmaciens auprès des autorités sanitaires publiques et d'autres organismes
- La participation à des commissions, groupes de travail et sa consultation sur des questions concernant la pharmacie et plus largement, la santé.

SECTION 2 : TEXTES RÉGLEMENTAIRES

De nombreux textes réglementaires régissent le secteur pharmaceutique sénégalais et interviennent donc dans la gestion du circuit du médicament. Ces textes sont issus de différentes sources : accords internationaux, conventions, textes communautaires ou encore textes législatifs et réglementaires.

A - Conventions internationales

Le Sénégal a également ratifié plusieurs conventions internationales comme la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et la Convention sur les substances psychotropes de 1971 émanant des Nations-Unies, ou encore l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC). La convention MEDICRIME n'a quant à elle pas encore été ratifiée par le Sénégal.

B - Textes communautaires de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)

L'UEMOA est une organisation créée en 1994 regroupant 8 États membres (Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guinée Bissau, Mali, Niger, Sénégal et Togo) et ayant pour objectif de promouvoir l'intégration économique de ses 8 membres en partageant une monnaie commune, le Franc CFA (34). Cette organisation participe aussi à l'harmonisation de la réglementation du secteur pharmaceutique sénégalais par la mise en place de règlements, obligatoires et directement applicables, et de directives, nécessitant une transposition dans le droit national de chaque État Membre. Ainsi, le Sénégal a adopté des textes comme le « Règlement n° 04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA » ou encore le « Guide des bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ».

C - Nationaux

1- Lois et décrets

Autrefois considéré comme territoire d'outre-mer de la France, le Sénégal a vu son secteur pharmaceutique légiféré pour la première fois en 1954 par extension de certaines dispositions du Code français de la Santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie (loi n°54-418 du 15 avril 1954). De nombreux lois et décrets ont ensuite encadré ce secteur, et particulièrement le circuit du médicament (32) :

- Décret n°61-218 du 31 mai 1961 réglementant la création et la gérance des dépôts de médicaments ;
- Loi du n°65-33 du 19 mai 1965 portant modification des dispositions du Code de la Santé Publique (CSP) relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques ;
- Décret n°67-008 du 4 janvier 1967 relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques ;
- Décret 75-454 du 24 avril 1975 relatif à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques ;
- L'arrêté ministériel n°6334 MSASP-DPH du 18 juin 1997 fixant le nombre et la répartition des dépôts de médicaments ;
- L'arrêté fixant les conditions d'importation, de gestion et d'utilisation des dons de médicaments.

2- Politique Pharmaceutique Nationale (PPN)

Le système pharmaceutique est structuré en grande partie par la Politique Pharmaceutique Nationale, qui elle-même s'appuie sur des textes législatifs et réglementaires nationaux, ainsi que sur des textes communautaires de l'UEMOA. La PPN permet d'établir des priorités nationales acceptées par tous (professionnels de santé, laboratoires pharmaceutiques, associations de patients, Ministère de la Santé) afin de répondre aux priorités de la santé publique et d'orienter le système pharmaceutique national (33).

L'objectif de la PPN est d'assurer « la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des médicaments de qualité à toutes les couches de la population sur l'ensemble du territoire ».

La mise en œuvre de la politique pharmaceutique est faite au travers des institutions et organisations professionnelles, comme l'ARP (ex-DPM) ou la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) par exemple.

La PPN est un document normatif officiel, dont la première version a été rédigée en 2006. Elle est accompagnée d'un Plan Directeur Pharmaceutique National (PDPN) dont le rôle est de planifier les activités à mener afin d'atteindre les objectifs fixés.

SECTION 3 : SÉLECTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

La sélection des produits pharmaceutiques est une étape essentielle afin de garantir l'efficacité du système pharmaceutique d'un pays. Un choix rationnel et limitatif permet de répondre aux besoins de soins de santé primaire tout en optimisant les ressources allouées.

Au Sénégal, dans le secteur public, l'existence d'une liste de médicaments essentiels, inspirée de celle de l'OMS, permet d'orienter la sélection des produits pharmaceutiques et ainsi d'en garantir un usage rationnel.

A - Politique des médicaments essentiels

1- Origine

La notion de « médicament essentiel » a été évoquée pour la première fois par le directeur général de l'OMS en 1975, lors de la Vingt-huitième Assemblée mondiale de la Santé. Ce concept est né d'un constat : la sélection des médicaments destinés aux pays en développement était réalisée de façon arbitraire, sans lien entre médicaments et besoins sanitaires (35). Il en résultait donc une inaccessibilité des populations aux traitements les plus indispensables pour elles. De plus, l'insuffisance des systèmes de distribution et le défaut de formation du personnel, en raison d'un accès insuffisant à une information objective sur les médicaments, contribuaient à empêcher un système d'approvisionnement pharmaceutique efficace. Il y avait donc une nécessité de rationalisation de la réponse aux besoins en choisissant les médicaments les plus adaptés à la population et au système de santé (36).

Un « médicament essentiel », tel que défini aujourd'hui par l'OMS, est un médicament répondant aux besoins de santé prioritaires d'une population, qui doit être disponible à tout moment dans un système de santé qui fonctionne, en quantité suffisante, sous la forme

pharmaceutique appropriée, et à un prix accessible pour les personnes et les systèmes de santé. La sélection des médicaments essentiels s'effectue en tenant compte de la prévalence des maladies du pays, de l'efficacité et sécurité de ces médicaments ainsi que de leur rapport coût-efficacité.

2- Liste des médicaments essentiels

La première liste modèle de médicaments essentiels fut publiée en 1977. La liste des médicaments essentiels est composée en réalité de deux listes : la liste principale et la liste complémentaire. Elle est révisée tous les deux ans par un groupe d'experts et existe aujourd'hui sous forme numérique, ce qui en facilite l'accès. La dernière version a été actualisée en octobre 2021 (37). Cette liste indicative est utilisée par plus de 150 pays dans le monde et permet à ceux-ci de déterminer quels sont les médicaments correspondant le mieux à leurs priorités sanitaires nationales.

3- La Liste des Médicaments Essentiels au Sénégal

En s'inspirant de la liste élaborée par l'OMS, Le Sénégal a développé sa propre liste : la Liste Nationale des Médicaments et Produits Essentiels (LNMPE) (38). Celle-ci est révisée tous les deux ans et la dernière version disponible est celle de 2022.

Cette liste permet ainsi de cibler les pathologies prévalant dans le pays, comme le VIH, la tuberculose, le paludisme, ou encore certains domaines de santé comme la santé sexuelle par exemple. Elle permet également de connaître les médicaments disponibles à chaque niveau de la pyramide sanitaire ; il y est spécifié si le produit est accessible dans les centres hospitaliers nationaux ou régionaux, les postes de santé, les centres de santé ou les cases de santé.

B - Initiative de Bamako

Lancée en 1987, soit neuf ans après la conférence d'Alma-Ata (1978), l'Initiative de Bamako est une réforme adoptée à l'issue d'une réunion de ministres de la santé africains à Bamako (Mali). Il s'agit d'une politique de financement des soins de santé primaires (SSP) reposant essentiellement sur trois piliers : le recouvrement des coûts, les médicaments essentiels génériques et la participation communautaire. Ce système de recouvrement des coûts fonctionne grâce au paiement des médicaments et services par les usagers eux-mêmes, avec le soutien des autorités sanitaires. La dotation en médicaments essentiels génériques constitue une composante de cette initiative. Ainsi, la marge issue de la vente directe aux usagers de médicaments génériques acquis à faible prix assure le réapprovisionnement en médicaments, et l'amélioration de la qualité des soins par le financement des dépenses de fonctionnement des structures de santé (39). C'est pourquoi l'on peut encore observer aujourd'hui des pharmacies appelées « Pharmacies IB » dans les centres de santé.

C - Usage rationnel des médicaments

Selon la définition formulée en 1985 par l'OMS, l'usage rationnel des médicaments suppose de « prescrire le produit le plus approprié, obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié » (40). Un grand pas vers l'usage rationnel des médicaments a été fait par l'introduction de la liste des médicaments essentiels en 1977 mais aussi par la création de comités pharmaceutiques et thérapeutiques dans les districts et les hôpitaux. D'autres interventions contribuent à la promotion d'un usage plus rationnel des médicaments comme la rationalisation des prescriptions ou encore l'éducation du public au sujet des médicaments.

SECTION 4 : APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES

L'essentiel du marché pharmaceutique sénégalais est issu d'importations, malgré l'existence d'une production locale. Cette dernière n'est actuellement pas suffisante pour couvrir les besoins en médicaments du pays, ce qui constitue un futur enjeu pour le Sénégal. En effet, l'État exprime aujourd'hui sa volonté d'atteindre une souveraineté pharmaceutique en matière de recherche/développement, production et distribution des produits de santé.

A - Importations

Selon les déclarations de différents professionnels travaillant au sein d'autorités de santé ou de structures gouvernementales (président de l'Ordre des pharmaciens, directrice de la PNA), 90 à 95% des produits de santé disponibles au Sénégal seraient importés. Même si tous s'accordent à peu près sur cette valeur, il n'existe pas de source fiable permettant d'étayer ces propos.

En 2022, la valeur annuelle des médicaments importés par le Sénégal représentait environ 195 milliards de francs CFA, contre 188 milliards en 2021, selon le Bulletin Mensuel du Commerce Extérieur de décembre 2022 (41), rédigé par l'Agence nationale de la statistique et de la démographie. Les principaux fournisseurs en produits pharmaceutiques sont l'Inde, la France et le Maroc.

L'importation de la quasi-totalité des produits de santé fait du Sénégal un pays dépendant du marché international pour ce qui est de l'approvisionnement de son secteur pharmaceutique. Cela entraîne plusieurs problématiques comme les ruptures régulières en médicaments, majeures lors de l'épidémie de COVID-19, ce que souligne dans une tribune le Dr Jules Charles KEBE, pharmacien et directeur Général de l'entreprise pharmaceutique Duopharm Sa (42).

On distingue différentes structures chargées de l'importation en médicaments selon le secteur. Dans le secteur public, les importations sont réalisées à la suite d'appels d'offres internationaux émanant de la PNA. En ce qui concerne le secteur privé, ce sont des importateurs grossistes-répartiteurs qui sont chargés de l'importation en médicaments afin de ravitailler les officines privées (43).

B - Industrie locale

On ne dénombre que peu d'industries pharmaceutiques installées au Sénégal. Ce pays a pourtant connu l'implantation d'unités de production de deux multinationales pharmaceutiques (Pfizer et Sanofi). Ces dernières ont fermé leurs lignes de production en 2017 : Pfizer a transféré son activité au Maghreb, considéré comme l'une des zones les plus dynamiques du continent pour l'industrie pharmaceutique, et Sanofi a vendu ses parts au laboratoire MEDIS.

Il existe actuellement 6 unités de production au Sénégal :

- L'Institut Pasteur à Dakar, seul site de production du vaccin contre la fièvre jaune sur le continent africain, créé en 1937,
- VALDAFRIQUE / LABORATOIRES CANONNE, laboratoire pharmaceutique implanté depuis 1942 à Dakar, fabricant de formes à usage externe,
- WEST AFRIC PHARMA, laboratoire créé en 2004, filiale du laboratoire marocain SOTHEMA et fabricant essentiellement de génériques,
- PARENTERUS, laboratoire pharmaceutique spécialisé dans les solutions injectables (fabricant de solutés pour perfusion), créé en 2016,
- MEDIS, laboratoire créé en 1973 et racheté en 2018 par MEDIS Tunisie, fabricant de formes sèches, liquides et injectables,
- TERANGA PHARMA, dernier laboratoire en date, créé exclusivement par des Sénégalais en 2019, et à l'origine de la production de 24 molécules déjà présentes sur le marché.

Selon le quotidien *Seneweb*, certaines entreprises, comme PARENTERUS ou MEDIS connaissent actuellement de grandes difficultés financières malgré le soutien du gouvernement (l'entreprise MEDIS avait pu redémarrer ses activités en janvier 2022 grâce à une aide de l'État) (44).

Une future usine de fabrication en médicament, SOCAFI PHARMA est en projet et doit s'implanter prochainement dans la région de St-Louis. Sa production ciblera les médicaments génériques.

Le 22^{ème} Forum pharmaceutique International de Dakar, tenu du 1^{er} au 4 juin 2023, s'articulait autour du thème de « La souveraineté pharmaceutique de l'Afrique : défis et opportunités ».

Le Sénégal a l'ambition d'assurer, par sa production locale, la fourniture de 20% des besoins du pays en médicaments et autres produits de santé d'ici 2025, pour ensuite espérer couvrir 30% des besoins en 2030, puis 50% à l'horizon 2035.

Selon le président de l'Association Sénégalaise des industries pharmaceutiques du Sénégal (ASIP), Dr Abdou Aziz Cissé, l'atteinte de ces objectifs passe nécessairement par la revitalisation des unités pharmaceutiques existantes. L'application concrète du Décret n° 2022-2295 du 28 décembre 2022 portant Code des marchés publics est aussi attendue mais nécessite la publication d'un arrêté ministériel. Ce décret permettrait à la PNA de contracter directement avec l'industrie locale sénégalaise.

SECTION 5 : DISTRIBUTION DANS LES DIFFÉRENTS SECTEURS

La distribution des produits pharmaceutiques suit également deux voies différentes selon le secteur public ou privé (cf. figure 9). Ces deux circuits n'approvisionnent pas les mêmes établissements et sont bien distincts, même s'il existe parfois quelques ponts entre eux.

A - Secteur public

La distribution en produits pharmaceutiques dans le secteur public est articulée de la même manière que le système de soins sénégalais : une organisation pyramidale faisant intervenir plusieurs acteurs et établissements, d'un niveau central à périphérique.

1- Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA)

La Pharmacie Nationale d'Approvisionnement, créée en 1954, est une centrale d'achat de médicaments et autres produits essentiels unique dans le pays. C'est la seule structure de l'État habilitée à importer des médicaments sur le territoire national. Sa mission est d'assurer à la population la disponibilité et l'accessibilité financière et géographique des médicaments génériques et produits essentiels de qualité.

Cette structure dépend à la fois du MSAS sur le plan technique mais aussi du Ministère des Finances et du Budget. La PNA est dotée d'une autonomie de gestion et dispose des ressources tirées de son activité. Établissement de santé publique (non hospitalier) depuis 1999, son statut

a récemment évolué puisqu'elle est devenue par décret « Établissement Public de santé à caractère Industriel et Commercial » (EPIC) et renommée « SEN-PNA » depuis avril 2023 (45). Ce changement permettra une plus grande autonomie de la PNA, et allégera notamment les procédures d'approvisionnement en médicaments qui ne correspondaient plus aux exigences de compétitivité du marché mondial et aux règles de gestion privée des fournisseurs.

La PNA est également un des membres fondateurs de l'Association des Centrales d'Achats Africaines de Médicaments Essentiels (ACAME), une association regroupant les centrales d'achats de médicaments essentiels de 22 pays d'Afrique (46).

Au niveau central, la PNA est composée de sept services :

- Service Administratif et Financier
- Service des Ressources Humaines et des Stratégies
- Service Distribution
- Service Commercial/Marketing et Communication
- Service Achats de Médicaments et Produits Essentiels
- Service Gestion des stocks
- Service Agence Comptable

La PNA joue un rôle stratégique en matière d'approvisionnement en médicaments, de réception, de gestion des stocks et de distribution à travers les différentes structures de santé du Sénégal. Située à Diamniadio, elle possède un magasin central et des magasins annexes pour le stockage, ainsi qu'un dépôt dans chaque région. La gestion des stocks y est informatisée depuis 1996 et tous les sites de la PNA sont interconnectés depuis 2006. La PNA permet donc d'approvisionner les dépôts régionaux, appelés « Pharmacies Régionales d'Approvisionnement », ainsi que les différentes structures sanitaires publiques et parapubliques (Hôpitaux) (47). La PNA peut également assurer l'approvisionnement, sous certaines conditions, des grossistes-répartiteurs, des organisations non gouvernementales (ONG), partenaires et structures confessionnelles.

Après quantification des besoins, la principale procédure pour l'achat des produits de santé est l'appel d'offres, qui peut être national ou international, basé sur le code des marchés publics. En cas d'urgence, des commandes directes encadrées par un arrêté ministériel peuvent être envisagées, sur la base d'une liste appelée la « liste de la médecine d'urgence ».

Les achats des produits pharmaceutiques sont effectués sur la base de la Liste Nationale de Médicaments essentiels (LNME). Il existe trois groupes différents de produits de santé gérés par la PNA, ayant chacun une procédure d'acquisition spécifique :

- Groupe 1 : Les médicaments et réactifs des trois programmes prioritaires (VIH, Tuberculose et Paludisme)
- Groupe 2 : Les médicaments essentiels génériques hors programmes
- Groupe 3 : Les dispositifs médicaux et autres consommables.



Figure 7 - Logo de la SEN-PNA

2- Pharmacies Régionales d'Approvisionnements (PRA)

Au nombre de 13, les pharmacies régionales d'approvisionnement sont implantées dans chaque région du Sénégal et sont considérées comme les « unités opérationnelles » de la PNA. Elles sont localisées à Dakar, Thiès, Diourbel, Kaolack, Ziguinchor, Sédhiou, Kolda, Louga, Fatick, Kaffrine, Matam, Tambacounda et Saint-Louis. Chacune d'entre elles est dirigée par un pharmacien et possède ses locaux propres. Certains locaux sont encore en projet de construction comme la pharmacie régionale de Kaffrine ou de Sédhiou.

En fonction des besoins exprimés, les PRA sont livrées par la PNA et assurent à leur tour l’approvisionnement en intrants pharmaceutiques des 79 districts sanitaires. Ces trois entités (PNA, PRA, District sanitaire) ont donc une activité de distribution.

3- Dépôts de district

Afin de garantir la qualité des médicaments et sécuriser le circuit d’approvisionnement, les centres (102) et postes de santé (1478) acquièrent leurs médicaments au niveau du dépôt de district. Les centres et postes de santé sont chargés de la dispensation du médicament. Les postes de santé, eux, vont également être chargés de l’approvisionnement des cases de santé, c’est pourquoi ils sont aussi acteurs dans la distribution des produits pharmaceutiques.

Les médicaments disponibles dans les dépôts des centres et postes de santé sont répertoriés dans la liste nationale des médicaments et produits essentiels du Sénégal.



Figure 8 – Devanture du dépôt de la pharmacie du CS de Bounkiling, Région de Sédhiou.
(Source : photo personnelle)

4- Cases de santé

Les cases de santé sont fournies en produits de santé par les postes de santé. La liste des médicaments autorisés en case de santé est plus restreinte qu'en centre ou poste de santé, et comprend des médicaments de première nécessité : antibiotique (amoxicilline), paracétamol, anti-paludéens, antihelminthiques, sels de réhydratation, contraceptifs mécaniques et hormonaux, fer, misoprostol, quelques antiseptiques (liste non exhaustive) (48). La case de santé possède donc une activité de dispensation en produits de santé, malgré l'absence de professionnels de santé.

5- Stratégie YEKSI NAA

Ce modèle de distribution très structuré assurant une disponibilité en médicaments à chaque niveau de la pyramide sanitaire, du niveau central à la périphérie, a été rendu possible par la succession de plusieurs initiatives donc celle du YEKSI NAA.

La stratégie intitulée « YEKSI NAA », signifiant « je suis arrivé » en Wolof, est un modèle de distribution jusqu'au dernier kilomètre, lancé en 2016 (49). C'est une initiative de la PNA, développée par le MSAS avec l'aide de partenaires techniques et financiers. Cette stratégie a fait suite à deux premiers programmes : la PRA mobile, en 2013, assurant la distribution dans les régions qui en étaient dépourvues, puis le JEGESI NAA (« je me suis rapproché ») en 2015, assurant un approvisionnement en produits de santé jusqu'au niveau du district.

L'objectif du YEKSI NAA était d'améliorer la disponibilité des produits pharmaceutiques au niveau de tous les points de prestations de service (PPS) du pays. C'est donc un prolongement de la stratégie JEGESI NAA, qui cette fois-ci implique un partenariat public/privé en confiant au secteur privé le transport des médicaments du dépôt de district jusqu'au « dernier kilomètre ». La distribution jusqu'au district était déjà assurée par la PNA. Avec ce système, les PPS n'ont plus à se déplacer pour obtenir les produits de santé.

Outre l'amélioration de la disponibilité des produits de santé, les autres avantages de cette stratégie ont été de maîtriser les données de consommation au niveau des structures sanitaires (calcul de consommations moyennes mensuelles), ce qui a donc permis une amélioration de la gestion des stocks, et une diminution des ruptures. Le projet est aussi construit de manière à perdurer, notamment grâce à des marges appliquées sur la vente des médicaments, permettant de financer ce modèle.

Récemment, la pérennisation de ce modèle de distribution du médicament, fortement dépendant de financements extérieurs, est remise en cause par la diminution de l'implication des partenaires techniques et financiers. En effet, les financements, assurés par les partenaires jusqu'à la fin de l'année 2019, ont pris fin en faveur d'une transition au Ministère de la Santé et de l'Action Sociale.

L'actuelle directrice de la SEN-PNA, Dr Fatou Faye Ndiaye DEME, a récemment évoqué la nécessité de relancer la stratégie du YEKSI NAA afin d'améliorer la disponibilité permanente de produits de santé au niveau des points de prestations de santé. C'est dans cette optique que sont programmés des ateliers de révision du manuel des procédures du YEKSI NAA dans les différentes régions du Sénégal.

B - Secteur privé

La distribution dans le secteur privé est assurée par des grossistes-répartiteurs qui approvisionnent à leur tour d'autres structures, telles que les officines, les dépôts et les cliniques privés.

1 - Grossistes privés

Il existe au Sénégal quatre grossistes-répartiteurs autorisés à approvisionner les officines privées (50):

- LABOREX SÉNÉGAL, 1^{er} grossiste-répartiteur au Sénégal depuis 1949 (49% de part de marché) et filiale d'Eurapharma, possédant 4 établissements de répartition sur le territoire,
- UBIPHARM SENEGAL (ex COPHASE), représentant environ 33% de parts de marché au Sénégal et possédant d'autres sociétés de répartition pharmaceutiques localisées en Afrique et dans les DROM,
- SODIPHARM (Société de Distribution Pharmaceutique du Sénégal), filiale de la CERP représentant environ 17% de parts de marché,
- DUOPHARM, créé par un groupe de pharmaciens sénégalais en 2003.

Afin d'exercer en tant que grossiste-répartiteur ou fabricant sur le territoire, une demande d'autorisation de création d'un établissement de fabrication et de distribution en gros est nécessaire. Elle doit être adressée au MSAS et déposée à l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique. C'est cette dernière, par le biais de son service Réglementation et de sa « Division des industries grossistes et dépositaires » qui autorisera ou non la création de l'établissement. Enfin, une demande d'enregistrement de déclaration d'exploitation devra ensuite être réalisée auprès des mêmes organes décisionnaires.

2 - Officines privées

Les officines sont des établissements privés autorisés à dispenser des médicaments et à fournir des conseils pharmaceutiques. Elles sont donc approvisionnées en produits de santé par les différents grossistes-répartiteurs.

La répartition des officines privées sur le territoire est réalisée selon un maillage encadré par décret (51), fixant les critères de création, de transfert, et de répartition. Le nombre d'habitants requis pour une officine est de 5000 habitants et le nombre d'officines au Sénégal est estimé en 2022 à environ 1220.

Ces établissements sont soumis, comme les grossistes-répartiteurs à une autorisation de création, puis à l'enregistrement d'une déclaration d'exploitation.

3 - Dépôts privées

Les dépôts privés sont des structures gérées par un non pharmacien dans des localités dépourvues d'officine ouverte au public. Cependant, un pharmacien d'officine doit s'engager, par une attestation, à approvisionner ce dépôt. Il en existerait environ 187 au Sénégal en 2017 (9).

La création et la gérance des dépôts pharmaceutiques privés sont encadrées par le décret n°92-1755 du 22 décembre 1992, qui prévoit une liste limitative de spécialités autorisées à la vente dans ces structures. De plus, les prix de vente des médicaments et autres produits de santé doivent être identiques à ceux pratiqués dans les officines privées.

C - Partenariat public/privé

Dans certains cas, il est possible que les grossistes privés s’approvisionnent à la PNA, notamment en médicaments essentiels génériques. Ceci a été rendu possible par l’arrêté interministériel n°000188/MSHP/DPM du 15 janvier 2003, qui stipule dans son article 10, une liste de produits faisant partie de ce « partenariat » entre public et privé.

Ainsi, cet arrêté encourage l’accès aux populations à des médicaments essentiels génériques à moindre coût dans le secteur privé.

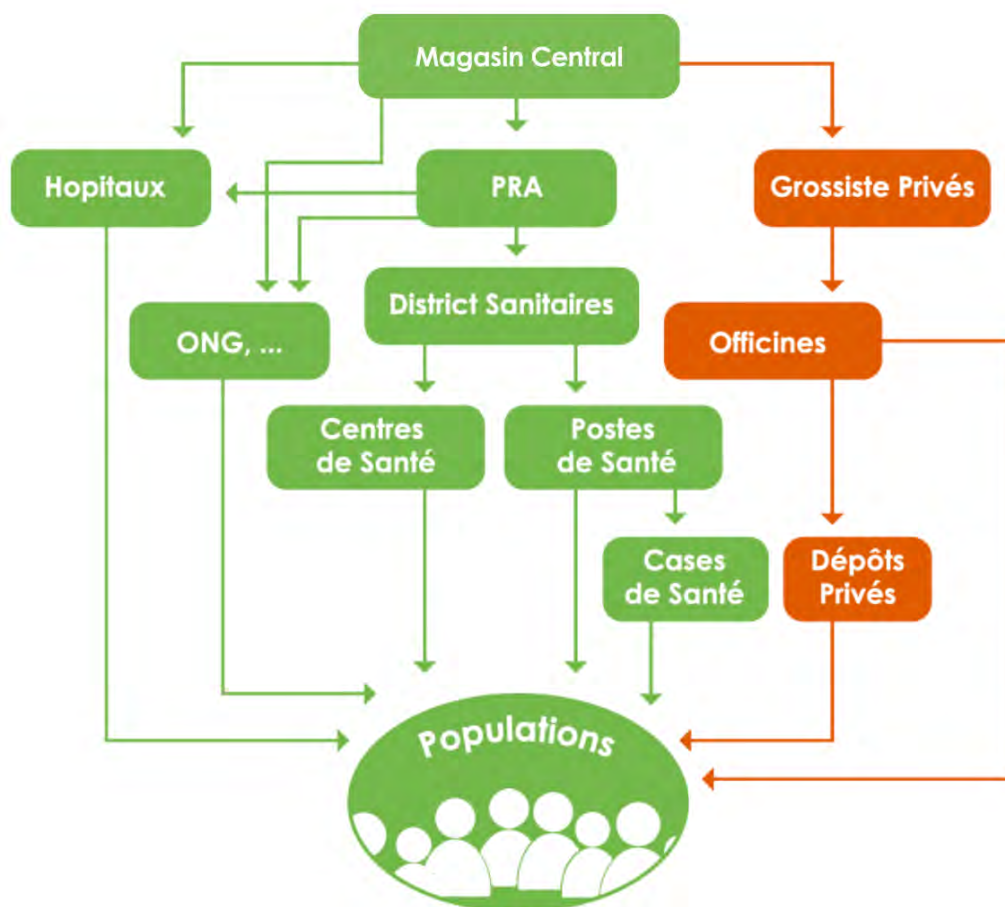




Figure 9 – Schéma du circuit du médicament à partir de la PNA
(Source : www.pna.sn)

-  Secteur Public
-  Secteur Privé

SECTION 6 : CIRCUIT INFORMEL ET MARCHÉ ILLICITE

En parallèle du marché légal évolue un marché illicite ou informel du médicament, caractérisé par des pratiques de vente et d'achat se déroulant hors du cadre formel légal. Ce marché est apparu au Sénégal au début des années 1980, et constitue encore aujourd'hui un mode de recours aux soins d'une partie de la population sénégalaise. Ce fut particulièrement le cas lors de l'épidémie du COVID-19, période au cours de laquelle de nombreux Sénégalais se sont tournés vers le marché informel afin de se procurer des médicaments supposés soigner cette affection (52).

Ces pratiques de vente et d'achat de médicaments, ne respectant pas la législation en vigueur, se mettent en place dans certains lieux, bien connus des populations, sous la forme de dépôts illégaux. L'approvisionnement de ce secteur informel reste difficile à appréhender, même si ce circuit semble provenir de Gambie, de Guinée-Conakry, du Nigeria ou encore d'Asie (53).

Le marché « Keur Serigne Bi », signifiant « maison du marabout », est un des principaux marchés informels de médicaments au Sénégal, situé au cœur de Dakar. La vente illicite de médicaments y est encore très active, avec un système particulièrement organisé comprenant racoleurs et vendeurs.

La cité religieuse de Touba constitue également un haut lieu de la vente illicite de médicaments avec près de 300 dépôts illégaux et serait la plaque tournante de ce trafic au Sénégal. Une saisie record d'1,7 million d'euros de marchandises, réalisée en novembre 2017 et fortement pénalisée, n'a pourtant pas freiné ce marché très lucratif, qui ne semble pas être une priorité pour les autorités, comme le déplore de nombreux pharmaciens, dont le président du Syndicat des pharmaciens privés du Sénégal, Assane Diop.

En effet, ces lieux seraient sous le contrôle quasi-exclusif de la confrérie mouride, une communauté religieuse puissante et influente au Sénégal, à laquelle personne ne semble vouloir se confronter réellement.

Ces ventes illicites de médicaments constituent un risque en terme de santé publique car, malgré la connaissance de ces lieux et du risque sanitaire encouru par des produits de qualité très variable, de nombreux patients continuent de s'y approvisionner. Ainsi, le traitement de certaines maladies peut être retardé à cause de médicaments contrefaits inefficaces, ou pire encore, ces produits peuvent être à l'origine de nouvelles pathologies (insuffisance rénale par exemple). Selon le rapport de l'ONU DC, 270.000 personnes meurent chaque année en Afrique

subsaharienne pour avoir consommé des médicaments antipaludiques falsifiés et de qualité inférieure (54).

Ce marché informel met alors aussi en évidence la difficulté de l'accessibilité au médicament dans les structures officielles, où les prix pratiqués sont inabordables pour de nombreux patients.

CHAPITRE 2 : GESTION DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT

SECTION 1 : ASSURANCE QUALITÉ

L'assurance qualité est définie, selon l'Organisation Internationale de Normalisation, comme « l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité ». Les deux objectifs de l'assurance qualité sont alors d'assurer la conformité aux exigences et, dans un second temps, de démontrer de manière claire et documentée, par quels moyens cette conformité a été obtenue. Les bonnes pratiques de fabrication constituent un des éléments de l'assurance qualité.

Au Sénégal, l'Agence de Réglementation Pharmaceutique s'est engagée dans une démarche qualité basée sur les normes ISO 9001 (Management de la qualité) et ISO 17025 (Laboratoires d'étalonnage et d'essais) afin de mener à bien ses fonctions réglementaires et concourir à l'assurance qualité des médicaments.

A - Homologation et enregistrement des produits de santé

Au Sénégal, la loi n°65-33 du 19 mai 1965 a autorisé pour la première fois la circulation des médicaments sur le marché en instaurant l'obligation de disposer d'un visa afin de commercialiser un médicament sur le territoire national. C'est aujourd'hui une réglementation communautaire de l'UEMOA qui encadre l'homologation et l'enregistrement des médicaments et autres produits de santé au Sénégal.

En effet, les médicaments entrant au Sénégal sont soumis à des autorisations préalables et enregistrements aboutissant à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM),

obligatoire pour la commercialisation des médicaments sur le territoire. Cette AMM est délivrée par le Service des Homologations de l'ARP et sa durée de validité est de 5 ans. C'est donc le règlement communautaire n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États Membres de l'UEMOA qui encadre le processus de demande et d'octroi de ces AMM (55). L'homologation des médicaments et autres produits de santé concerne les procédures d'enregistrement, de renouvellement ou de variations (majeures et mineures).

Depuis quelques années, le format CTD (Common Technical Document) a été instauré dans les demandes d'AMM des États membres de l'UEOMA (56). Il s'agit d'un format reconnu à l'échelle internationale et utilisé par de nombreux organes de réglementation (FDA, EMA) pour organiser les dossiers de demande d'AMM. Cela a enfin permis d'harmoniser les documents de la Communauté Économique des États d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et de l'UEMOA, qui faisaient auparavant référence pour l'enregistrement des médicaments sur le territoire.

Les dossiers de demande d'AMM (Annexe 2) sont donc soumis au Comité d'experts de l'ARP sénégalaise, qui procède à l'évaluation technique des dossiers et donne son avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques concernés. La Commission Nationale du Médicament émet ensuite un avis définitif pouvant être :

- Favorable,
- Favorable sous réserve de diminuer le prix,
- Ajourné sous réserve de compléter le dossier de demande d'AMM,
- Rejeté.

B - Inspection pharmaceutique

L'inspection pharmaceutique est une autre mission phare d'assurance qualité confiée à l'ARP. Cette dernière possède un Service de l'inspection pharmaceutique, composé lui-même de plusieurs divisions :

- Division de la planification et du suivi des inspections
- Division de l'inspection des établissements pharmaceutiques

- Division du contrôle des importations et des exportations.

Tous les établissements impliqués dans la fabrication, l'importation, le stockage ou la distribution des produits pharmaceutiques peuvent être sujets aux visites de pharmaciens inspecteurs. Ces derniers sont chargés de l'application et de l'exécution de toutes les prescriptions réglementaires qui se rapportent aux médicaments et à l'exercice de la pharmacie. Ils sont également tenus de signaler les infractions aux règles professionnelles constatées dans l'exercice de la pharmacie.

Ainsi, l'ARP veille au respect des bonnes pratiques dans l'exécution des actes pharmaceutiques et dispose de certains pouvoirs comme la saisie, la mise sous scellés, la mise en quarantaine ou encore le droit d'entraîner des poursuites pénales.

C - Système de pharmacovigilance

Selon l'OMS, la pharmacovigilance est définie comme « la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments ou d'autres problèmes éventuels liés aux médicaments » (57).

Un système national de pharmacovigilance a été mis en place pour la première fois au Sénégal en 1998 par l'arrêté n° 4012 du 6 février 1998 portant organisation du Système National de Pharmacovigilance. Il a ensuite été modifié par l'arrêté n°5036 du 22 avril 2009, abrogeant et remplaçant l'arrêté de 1998.

Des outils ont été créés afin de soutenir le développement du système national de pharmacovigilance : guide national de pharmacovigilance, fiche de notification d'effets indésirables, manuel du formateur en pharmacovigilance, circuit de notification etc.

Une récente actualisation de ces outils de pharmacovigilance a été entreprise au Sénégal lors du plan de renforcement de la pharmacovigilance 2019/2023 avec l'appui de l'OMS, ADP (Access and Delivery Partnership) et TDR (Special Program for Research and Training in Tropical Diseases) (58). Ces actualisations ont pris en compte la création de la nouvelle Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique, disposant d'un Service des Vigilances Pharmaceutiques. Ce service intègre alors l'ensemble des activités de pharmacovigilance et de vigilances spécifiques et collabore avec des centres régionaux de vigilance érigés au sein de chaque RM.

SECTION 2 : CONTRÔLE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS

Dans le processus de distribution du médicament, le contrôle de la qualité est une étape essentielle permettant d'assurer aux patients l'accès à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces. Le Sénégal étant un pays importateurs de la quasi-totalité de ses médicaments, il est nécessaire de garantir une qualité et sécurité à l'aide d'un plateau technique répondant aux exigences internationales.

A - Laboratoire National de contrôle des médicaments (LNCM)

Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, créé par le décret n°79-416 du 12 mai 1979 et situé à Dakar, est la structure publique assurant le contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Sénégal. Devenu opérationnel en 1998, le LNCM est chargé du contrôle technique des médicaments, des réactifs et des autres produits de santé.

C'est aujourd'hui sous la tutelle de l'ARP et de sa direction du contrôle de la qualité que fonctionne le LNCM.

B - Direction du contrôle de la qualité de l'ARP

Le contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé constitue désormais la mission de la nouvelle agence de règlement, l'ARP.

La Direction du Contrôle de la Qualité est chargée :

- du contrôle de la qualité des médicaments, des dispositifs médicaux et autres produits de santé y compris les vaccins sur les paramètres suivants.

Elle est composée de trois services :

- Le service logistique et contrôle technico-réglementaire
- Le service contrôle physico-chimique et pharmaco-technique
- Le service du contrôle biologique et biotechnologique.

C'est le laboratoire de contrôle qualité de l'ARP (ex-LNCM) qui sera donc chargé du contrôle technico-réglementaire de la qualité des médicaments.

Par exemple, l'ARP a procédé à un rappel de lot de deux spécialités le 11 janvier 2023 faisant suite à une non-conformité (sous-dosage) constatée dans le cadre de l'étude de la surveillance de la qualité des médicaments à base de misoprostol (Annexe I).

Il est précisé, dans l'article 143 de la récente loi, que l'ARP pourra également signer un contrat avec tout autre laboratoire de contrôle qualité respectant les règles et les normes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur (59).

SECTION 3 : CONVENTION MEDICRIME ET FAUX MÉDICAMENT

A - Définition

La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, ou Convention MEDICRIME, est un traité international de lutte contre la criminalité pharmaceutique adopté par le Conseil de l'Europe en 2011 et entrée en vigueur en janvier 2016 (60).

L'objectif principal de la convention MEDICRIME est de protéger la santé publique en prévenant et en réprimant la falsification de médicaments et d'autres produits de santé. La falsification de produits médicaux représente une menace croissante à l'échelle mondiale, avec des conséquences potentiellement dangereuses pour les patients. Il peut s'agir de médicaments contenant des ingrédients de mauvaise qualité, de produits de santé non conformes aux normes de sécurité, ou de médicaments totalement falsifiés qui ne contiennent pas les substances actives nécessaires.

La convention MEDICRIME met en place un cadre juridique international pour la coopération entre les pays afin de prévenir, détecter et ériger les infractions liées aux produits médicaux en délits pénaux. Elle exige des États parties qu'ils adoptent des mesures législatives et réglementaires appropriées pour criminaliser ces activités et établir des sanctions efficaces.

Cette convention prévoit également des dispositions pour renforcer la coopération internationale, l'échange d'informations et l'assistance mutuelle entre les pays. Elle encourage la coordination entre les autorités compétentes, les professionnels de santé, l'industrie

pharmaceutique et les organisations internationales afin de lutter efficacement contre la falsification de produits médicaux.

À ce jour, seuls 21 pays ont ratifié la convention et 20 l'ont signée. On compte neuf pays africains signataires de la convention et cinq l'ayant ratifiée (Bénin, Burkina Faso, Guinée, Maroc et Niger).

B - Convention MEDICRIME au Sénégal

À ce jour, la convention internationale MEDICRIME n'a pas encore été signée par le Sénégal. Le projet de loi doit encore passer devant l'Assemblée.

L'État a pourtant ratifié l'Initiative de Lomé, un accord intergouvernemental initié par six chefs d'États africains lors du Sommet de Lomé le 18 janvier 2020, en faveur de la lutte contre le trafic de faux médicaments (61). L'un des objectifs de l'Initiative de Lomé est d'introduire, dans les juridictions des six pays signataires (Congo, Ghana, Niger, Ouganda, Sénégal et Togo), des lois et sanctions pénales afin de criminaliser le trafic de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Cette déclaration encourage donc la signature et ratification d'accords internationaux comme la Convention MEDICRIME ou la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, dite Convention de Palerme.

C - « Faux médicament »

La définition du « faux médicament » a beaucoup évolué au cours du temps, empruntant parfois les termes de « contrefaçon », « falsification », « médicament sous standard », ou encore « médicament de qualité inférieure ». Ce sont les réflexions successives autour de ces dénominations qui ont tenté aujourd'hui d'harmoniser cette définition au niveau international.

Le terme « contrefaçon » a d'abord été employé dans les années 1990 par l'OMS pour définir un médicament étant « délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié » (62).

Cette définition supposait la violation des droits de propriété intellectuelle et écartait toute notion d'atteinte à la santé publique, en reconnaissant seulement le détenteur des droits comme victime et non le patient lui-même.

C'est pourquoi cette définition a évolué, en se voyant attribuer une approche beaucoup plus large. Le terme « SSFFC » a fait son apparition, en référence à l'acronyme anglophone « Substandard/Spurious/Falsely-labelled/Falsified/Counterfeit medical products » pour désigner les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussetement étiquetés/falsifiés/contrefaits (63).

Cette terminologie complexe n'a cependant pas fait l'unanimité, puisque reprenant le terme de *contrefaçon*.

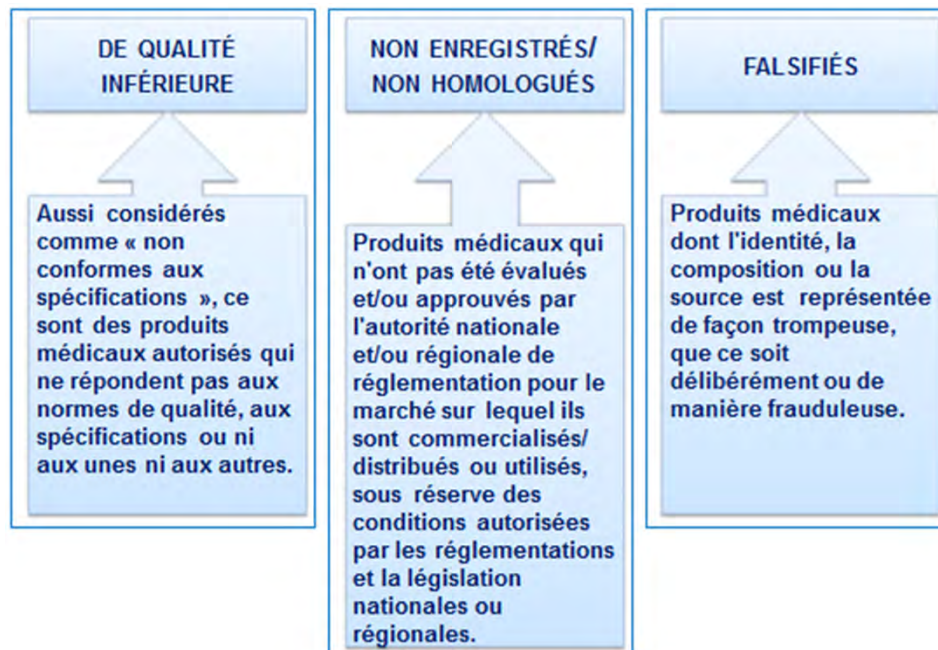
En juin 2011, un an après la rédaction de la convention MEDICRIME, la Directive Européenne 2011/62/UE adoptée par le Parlement européen et le Conseil de l'UE a introduit une nouvelle définition, celle du « médicament falsifié », afin de distinguer les médicaments falsifiés des autres médicaments illégaux, mais également de s'écarter de toute question de propriété intellectuelle (64). C'est dans une démarche de protection de la santé publique que s'inscrit cette directive.

Ainsi le *médicament falsifié* représentait « tout médicament comportant une fausse présentation de :

- a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
- b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou
- c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.»

Enfin, en mai 2017, au cours de sa soixante-dixième session, l’OMS a redéfini clairement les termes en s’inspirant de cette directive européenne. Elle a ainsi défini trois catégories : les médicaments falsifiés, les médicaments de qualité inférieure et les médicaments non enregistrés/non homologués (cf. figure 10) (65).



*Figure 10 – Classification des produits médicaux qui doit être utilisée par le système de surveillance et de suivi mondial de l’OMS et par le dispositif des États Membres
(Source : 70^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé)*

Ces nouvelles définitions, excluant toujours la protection des droits de propriété intellectuelle, ont pour but une meilleure collaboration entre les États Membres ainsi qu’une harmonisation des instruments juridiques afin de lutter efficacement contre les « faux médicaments ».

Selon les estimations de l’OMS, un médicament sur dix serait de qualité inférieure ou falsifié dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (66).

CHAPITRE 3 : LES MÉDICAMENTS DU PROGRAMME VIH : LES ANTIRÉTROVIRAUX

Les médicaments dédiés à la lutte contre le VIH/Sida, les antirétroviraux (ARV), sont des médicaments faisant partie d'un « Programme national de lutte contre le VIH ». C'est pourquoi il existe certaines différences dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution de ces molécules, par rapport aux médicaments dits classiques.

SECTION 1 : PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE VIH

A - Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS)

Créé par le décret n°2005-550 et placé sous la présidence du Premier Ministre, le Conseil National de Lutte contre le Sida représente l'instance d'orientation stratégique dans la lutte contre le VIH et est à l'origine du Plan Stratégique National de lutte contre le sida du Sénégal. Ce plan s'inscrit lui-même dans le PSE, la référence des politiques publiques gouvernementales. Pour assurer son fonctionnement, le CNLS dispose d'un comité de pilotage et d'un secrétariat exécutif (SE/CNLS).

Le dernier Plan Stratégique National Intégré (PSNI) élaboré concerne la période 2023-2030 (67), et ne répond pas seulement à la lutte contre le VIH, puisqu'il s'organise en une riposte multisectorielle face aux quatre maladies cibles, que sont le VIH/Sida, la tuberculose, les hépatites virales et les infections sexuellement transmissibles.

B - Division de Lutte contre le Sida et les IST (DLSI)

La Division de Lutte contre le Sida et les IST constitue l'organe exécutif du CNLS, et est le responsable technique de l'exécution des stratégies et activités prévues par le PSN. La DLSI travaille en collaboration avec des partenaires techniques et financiers (USAID, Fonds Mondial, PEPFAR etc.), mais également avec des groupes consultatifs constitués d'experts, de structures de référence pour le VIH, d'organisations de la société civile ou encore de personnes vivant avec le VIH. La mise en œuvre des activités par ces groupes permettra ensuite l'atteinte des objectifs du PSN.

SECTION 2 : SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION DES ARV

Le gouvernement du Sénégal, ainsi que le Fonds Mondial assurent le financement des intrants de la lutte contre le VIH (dont les ARV). Ils ont été rejoints en 2021 par le PEPFAR, un plan américain d'aide d'urgence de lutte contre le sida.

Ainsi, en 2021, le financement des ARV, tests de dépistage rapide, réactifs et consommables de laboratoire, équipements médicaux et de laboratoire est réparti comme suit (13) :

- Gouvernement : 2 150 000 000 FCFA¹
- Fonds Mondial : 2 028 573 672 FCFA
- USAID/PEPFAR : 198 115 996 FCFA.

La PNA assure l'achat d'une partie des ARV via le financement du gouvernement sénégalais. L'autre partie, financée par le Fonds Mondial et le PEPFAR, est acquise via des plateformes internationales d'achats (Wambo).

Un protocole d'accord est signé entre la PNA et le CNLS pour la réception et la gestion des intrants VIH acquis dans le cadre de la subvention. De ce fait, la PNA reste en charge de la gestion et distribution de tous les intrants VIH jusqu'aux points de prestation de santé, que l'achat soit réalisé par elle-même ou les partenaires.

¹ 1 euro = 656 FCFA

SECTION 3 : DISPONIBILITÉ ET DISPENSATION DES ARV

A – Lieux de dispensation

Tous les produits du programme VIH, dont les ARV, suivent donc par la suite le circuit des médicaments essentiels et passent obligatoirement par la PNA, avant d’être distribués via les PRA et les districts dans les structures sanitaires publiques.

Puisque faisant partie d’un programme de gratuité mis en place par l’État, les ARV ne sont dispensés que dans les hôpitaux, les centres de santé et certains postes de santé.

Les commandes des districts et des hôpitaux sont réalisées chaque trimestre et se font sur la base de formulaires mis en place par le programme.

B –Décentralisation de la prise en charge des PvVIH

La politique de décentralisation mise en place au Sénégal a permis d’améliorer l’accès aux soins liés au VIH/Sida : dépistage, accès au traitement ARV, mesure de la charge virale etc.

À partir de 2003, l’accès aux ARV a été rendu possible au niveau régional, dans les centres hospitaliers. La décentralisation de la dispensation des ARV jusqu’au niveau périphérique s’est ensuite progressivement développée, atteignant d’abord les districts puis les centres de santé.

Par la suite, une étude-pilote débutée en 2016 a permis de développer la décentralisation de la prise en charge des PvVIH au niveau des postes de santé (68). Aujourd’hui, de nombreux postes de santé ont démarré une activité de dispensation en ARV, permettant non seulement d’améliorer l’observance des patients mais aussi de réduire le nombre de perdus de vue. En effet, un des principaux obstacles à la prise en charge reste l’accessibilité géographique des structures de soins, dans un pays où le faible niveau socio-économique de certaines populations entraîne de nombreuses difficultés de déplacement vers les centres de prise en charge. De plus, l’accès à la dispensation d’un traitement antirétroviral dans les postes de santé favorise la discrétion de la prise en charge des populations clés et vulnérables, encore très souvent freinée par la stigmatisation, la discrimination et la pénalisation liées au VIH. Un plan quinquennal pour la période 2021-2025 a d’ailleurs été mis en place afin de lever les obstacles liés aux droits humains qui entravent la riposte au VIH (69).

Cette décentralisation a permis une augmentation significative du nombre de PvVIH sous traitement ARV, passant de 13 716 à 33 423 entre 2013 et 2022.

La dernière partie de cette thèse concerne la mission d'appui pharmaceutique que j'ai pu réaliser dans le cadre du Diplôme Universitaire de Pharmacie Humanitaire et Solidarité Internationale, formation élaborée par l'association « PAH, Les Pharmaciens Humanitaires » et dispensée à la Faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université Claude Bernard Lyon 1, en septembre et octobre 2022.

Le stage/mission a fait suite à une formation théorique de 4 semaines.

L'association :

« PAH, Les Pharmaciens Humanitaires » est une ONG composée de professionnels de la solidarité internationale dont l'objectif principal est d'améliorer l'accès à des intrants pharmaceutiques de qualité pour garantir des soins médicaux les mieux adaptés aux populations vulnérables.

Elle a été créée en 2015 suite à la dissolution de l'association PAH-CHMP créée en 2001 , qui regroupait l'ONG Pharmacie et Aide Humanitaire et la Centrale Humanitaire Médico Pharmaceutique, laboratoire de contrôle qualité. »



PARTIE III : MISSION TERRAIN - APPUI À LA PRISE EN CHARGE DES PVVIH DANS LA RÉGION DE SÉDHIU

CHAPITRE 1: PRESENTATION DE LA MISSION ET DE SES OBJECTIFS

SECTION 1 : CONTEXTE

A - Présentation de la région de Sédhiou

La région de Sédhiou constitue l'une des 14 régions administratives du pays, une des plus récente. Créée par la loi 2008-14 du 18 mars 2008, elle est située en moyenne Casamance, sur la rive gauche du fleuve éponyme et s'étend sur une superficie de 7341 km², entre les régions de Ziguinchor et Kolda. Sa situation géographique, proche de la Gambie et de la Guinée Bissau en fait une région à forte mobilité humaine. La région de Sédhiou est composée de trois départements : Sédhiou, Bounkiling et Goudomp.

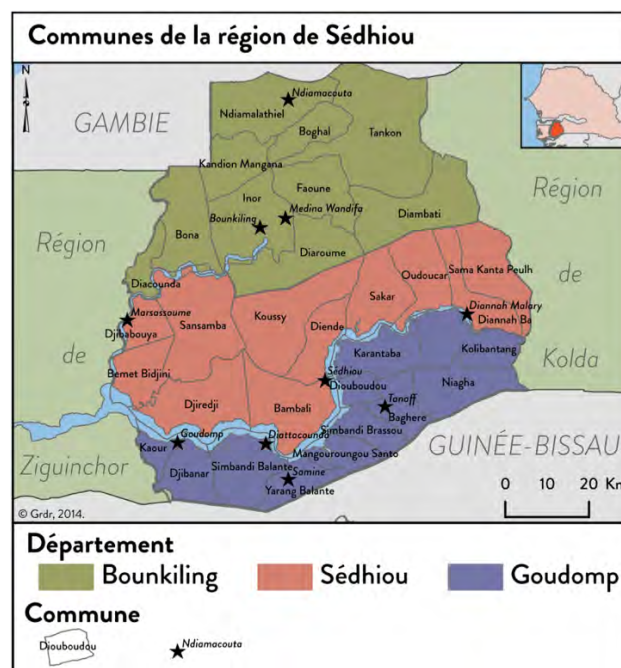


Figure 11 - Communes de la région de Sédhiou

La population de la région est de 553 005 habitants en 2019, soit 3,4% de la population sénégalaise (70). C'est la région la plus pauvre du Sénégal, avec un taux de pauvreté de 65,6% selon l'ANSD. Les principales activités économiques sont l'agriculture (riz, arachide, mil) et l'élevage (ovins).

B – Région médicale de Sédhiou

La RM de Sédhiou comporte trois districts sanitaires correspondant aux trois départements. Deux centres de santé sont situés dans le district de Sédhiou (CS de Sédhiou et de Bambali), un dans le district de Bounkiling et un dans le district de Goudomp. Il existe également 62 PS dans la région.

La RMS possède désormais depuis 2021 un hôpital régional de niveau 2 (EPS 2), ce qui a permis d'accueillir un plateau technique plus important, avec de nombreuses spécialités réparties dans 18 services (71). Ainsi, les patients peuvent être pris en charge sur place, ce qui évite les évacuations vers les autres régions (Kolda ou Ziguinchor), comme cela était souvent le cas auparavant.

La difficulté dans la mise en place de cette nouvelle infrastructure a concerné le manque de personnel qualifié. Faute de ressources humaines, certains services ont tardé à commencer leurs activités, et le service de dermatologie n'est pas encore pourvu de spécialiste.



Figure 12- Centre de santé de Sédhiou (Source : photo personnelle)

SECTION 2 : MISSION D'APPUI PHARMACEUTIQUE

A – Contexte de la mission et historique

L'association « PAH, Les Pharmaciens Humanitaires », en collaboration avec le GISPE (Groupe d'Intervention en Santé Publique), ont développé, dès 2010, un outil Excel[®] de suivi des patients sous traitement ARV appelé « TACOJO » (Tableau de Collecte des données Journalières). Il a été mis en place pour la première fois dans la RM de Ziguinchor. C'est au travers des différentes missions menées les années suivantes, que le TACOJO a pu être amélioré afin de s'adapter aux besoins des dispensateurs et étendu aux autres régions de Casamance. Nous détaillerons par la suite les différentes fonctionnalités de ce pro-logiciel ainsi que son utilisation.

Ainsi, la mission réalisée de mars à mai 2023 dans la RMS fait suite à ces différentes missions d'appui réalisées dans les régions de Kolda, Sédhiou et Ziguinchor les années précédentes (la dernière mission ayant eu lieu de janvier 2017 à mars 2018). Elle s'inscrit également dans une collaboration historique entre « PAH, les Pharmaciens Humanitaires » et la région de la Casamance.

B – Objectifs de la mission

Les objectifs de la mission sont pluriels, et visent à améliorer le suivi des PvVIH dans la région médicale de Sédhiou grâce à l'outil informatique TACOJO :

- Appuyer les équipes de prise en charge des PvVIH, notamment les dispensateurs et les pharmaciens des districts,
- Améliorer la gestion de stock et la collecte des données (rapports mensuels) au niveau des centres de dispensation des ARV afin d'éviter les ruptures de stock,
- Prévenir l'absence des patients à leur rendez-vous (RDV) de dispensation,
- Améliorer l'observance, signe d'un traitement de qualité dans la durée.

C – Lieux de la mission

La mission a eu lieu au sein de 4 sites de prise en charge de la région de Sédhiou :

- Hôpital Régional de Sédhiou (EPS 2)
- Centre de santé de Sédhiou
- Centre de santé de Bounkiling
- Centre de santé de Goudomp.

D – Prévalence du VIH en Casamance

Selon les dernières données de l'EDS, la prévalence du VIH dans la région de Sédhiou était de 0,5%, et de 1,5% dans les régions de Ziguinchor et Kolda en 2017. Au niveau national, la prévalence du VIH au Sénégal chez les 15-49 ans est estimée à 0,31 % en 2022 (0,38% en 2017).

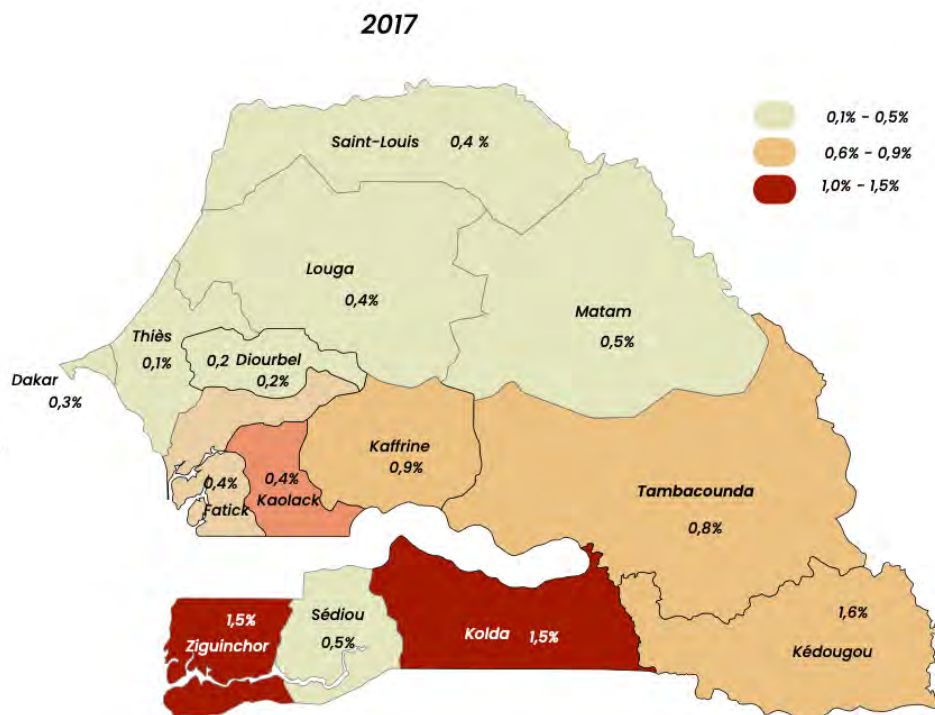


Figure 13 - Prévalence du VIH au Sénégal selon les régions en 2017
(Source : PSN 2023-2030)

E – Schémas thérapeutiques antirétroviraux

En traitement de 1^{ère} intention de l'infection au VIH, l'OMS recommande l'utilisation d'une trithérapie, composée de deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) et d'un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) ou un inhibiteur de l'intégrase. Pour une meilleure observance, les combinaisons à dose fixe et en prise unique quotidienne sont privilégiées. Le traitement antirétroviral doit être initié chez toute PvVIH, dès confirmation du diagnostic et quel que soit le taux de CD4 et le stade clinique OMS.

1- Adultes et adolescents

En juillet 2018, l'OMS a publié de nouvelles recommandations concernant la prise en charge du VIH, en faisant du TLD (Ténofovir/Lamivudine/Dolutégravir) le traitement préférentiel de 1^{ère} ligne pour les adultes et adolescents de plus de 20 kg (72). En effet, le Dolutégravir (DTG), inhibiteur de l'intégrase, est une molécule de choix, car il possède une barrière génétique élevée au développement d'une pharmacorésistance, entraîne une suppression rapide de la charge virale, et entraîne peu d'effets secondaires.



*Figure 14 - Ténofovir Disoproxil (TDF) 300mg/
Lamivudine (3TC) 300mg/Dolutégravir 50mg (TLD)*

Le Dolutégravir est également devenu le traitement préférentiel de 2^{ème} ligne pour les personnes en échec thérapeutique avec des protocoles n'incluant pas le DTG et le traitement préférentiel pour la prophylaxie post-exposition.

Au Sénégal, un plan de transition vers les protocoles thérapeutiques incluant le DTG a donc été mis en place dès 2019 pour s'aligner sur les recommandations de l'OMS :

- de juillet à décembre 2019 : instauration du TLD chez tous les PvVIH nouvellement diagnostiqués,
- de janvier 2020 à décembre 2021 : changement de protocole vers le TLD pour les patients ayant une suppression de la charge virale et ceux devant passer en traitement de seconde ligne.

Concernant la femme enceinte, l'utilisation du Dolutégravir a d'abord été remis en question suite aux résultats d'une étude indépendante menée au Botswana en 2018. Dans une première analyse, cette étude « TSEPAMO » révélait la possibilité de malformation du tube neural chez les nourrissons dont les mères avaient commencé le traitement par DTG avant la conception (73). L'incidence des anomalies de fermeture du tube neural était de 0,94% par rapport à l'incidence attendue dans l'étude d'environ 0,1%. Cependant, après une année d'étude supplémentaire, les risques de malformation du tube neural se sont avérés significativement moindres que ce que les études initiales avaient pu suggérer. L'OMS recommande aujourd'hui l'utilisation du DTG dans toutes les populations, y compris chez les femmes enceintes ou en âge de procréer (74).

Tableau I - Protocoles thérapeutiques antirétroviral de première ligne chez l'adulte, l'adolescent, la femme enceinte et/ou allaitante au Sénégal

	Première ligne préférentielle	Première ligne optionnelle
Adulte, Adolescent, Femme enceinte et/ou allaitante	TDF + 3TC + DTG*	ABC + 3TC + DTG** TDF + 3TC + EFV _{400mg} AZT + 3TC + EFV _{400mg} *** AZT + 3TC + LPV/r**** TDF + 3TC + EFV _{600mg}

*Quel que soit le profil sérologique (VIH-1 ou VIH-2)

** En cas d'insuffisance rénale, le TDF ne peut être administré

***En cas d'anémie, ne pas donner de l'AZT

**** En cas de VIH2 et VIH1 ou intolérance au DTG

Le dolutégravir 50mg peut être administré dès 20kg.

Le ténofovir disoproxil lui, est indiqué pour un poids supérieur à 30kg.

2- Enfants

En ce qui concerne la population pédiatrique âgée de plus de 4 semaines et pesant plus de 3 kg, les lignes directrices émanant de l'OMS recommandent également des protocoles thérapeutiques à base de dolutégravir comme schémas thérapeutiques de 1^{ère} intention lorsqu'un dosage approprié de DTG est disponible (75).

Ainsi, en 2021, le programme national de lutte contre le VIH du Sénégal a commencé à opérer une transition en adoptant l'utilisation du DTG pédiatrique au dosage de 10 mg (pDTG), sous forme de comprimés dispersibles (Annexe III).

Le traitement Abacavir 120 mg/Lamivudine 60 mg + Dolutégravir 10mg (ABC/3TC+pDTG) est donc devenu le traitement préférentiel de 1^{ère} ligne pour les enfants de plus de 3 kg et 4 semaines (cf. tableau II).

Lorsque le pDTG est pris avec l'ABC/3TC, une seule prise quotidienne est nécessaire et le nombre de comprimés de pDTG et ABC/3TC dépend du poids de l'enfant.

Le traitement de 1^{ère} ligne alternative est actuellement ABC/3TC + Lopinavir/Ritonavir (LPV/r).

Il est à noter que près de 67% des enfants sont en échec thérapeutique et doivent être dirigés vers des traitements de 2^{ème} ligne. L'accompagnement social des enfants et adolescents vivant avec le VIH (EA_vVIH), conditionné en majeure partie par des facteurs familiaux, est le principal déterminant du succès thérapeutique. Les contraintes structurelles, uniformément réparties sur le territoire, jouent également un rôle dans leur prise en charge (76).

Tableau II – Protocoles thérapeutiques antirétroviral de première ligne chez l'enfant au Sénégal

	Première ligne préférentielle	Première ligne optionnelle
Nouveau-nés, enfants de moins de 4 semaines ou moins de 3 kg	ABC (ou AZT) + 3TC + RAL	ABC (ou AZT) + 3TC + NVP
Enfants de + de 3 kg et âgés de + de 4 semaines	ABC + 3TC + pDTG	ABC + 3TC + LPV/r

CHAPITRE 2 : OUTIL D'AIDE À LA DISPENSATION : LE TACOJO

SECTION 1 : PRÉSENTATION

Comme expliqué de manière brève précédemment, le TACOJO est un tableur Excel®, créé en 2010 par la collaboration des associations « PAH, Les Pharmaciens Humanitaires » et le Groupe d'Intervention en Santé Publique (GISPE).

Cet outil Excel®, validé au niveau national par le CNLS et le MSAS, constitue un outil informatique majeur dans le suivi des PvVIH en Casamance. D'abord utilisé dans la région de Ziguinchor, son utilisation a ensuite été élargie aux régions de Sédhiou et Kolda en 2017. Il a régulièrement été mis à jour et a pu notamment être amélioré en 2016 afin de répondre aux nouveaux besoins des acteurs de la prise en charge (création de feuilles de rapports mensuels par exemple).

La dernière version est à ce jour la version 4.19, mise à jour en novembre 2022, et diffusée sous la licence Creative Commons. Ce pro-logiciel est composé de 9 feuilles et peut fonctionner sans connexion internet.

Malheureusement, dans la région de Sédhiou, cet outil a peu à peu été délaissé en raison de certaines difficultés rencontrées et d'un manque de suivi de l'outil. Il n'était donc plus utilisé lorsque la mission a commencé.

SECTION 2 : OBJECTIFS DU TACOJO

Le TACOJO permet le suivi des PvVIH grâce à une visibilité rapide et efficace des patients perdus de vue (PDV). Ses objectifs sont pluriels :

- Suivre la file active (FA) des PvVIH sous ARV
- Détecter précocement les patients absents à leur RDV et identifier les patients PDV
- Générer automatiquement des rapports mensuels afin de connaître la répartition des patients (adultes et enfants) par protocole
- Estimer de manière précise les besoins en ARV
- Améliorer la gestion de stock et le passage des commandes.

SECTION 3 : UTILISATION DU TACOJO

A – Feuille de saisie

La feuille de saisie du TACOJO se présente sous la forme d'un tableau en deux parties (cf. figure 14) :

- une partie fixe, sur la gauche du tableur, où sont saisies les données du patient (numéro d'identification national, statut sérologique, sexe, date de naissance, protocole ARV, date d'inclusion, poids).
- une partie mobile, sur la droite, concernant le statut du patient et le suivi mensuel des traitements dispensés.

Deux outils, situés en partie haute de la feuille, permettent respectivement le calcul de la date du prochain RDV en fonction de la durée de traitement délivré, et le calcul de la date de naissance du patient, lorsque ce dernier ne connaît que son âge.

N° ORDRE	N° ID NATIONAL	N° INCLUSION	N° REGISTRE + N° PAGE	PROFIL SERO	SEXE	DATE DE NAISSANCE	NATIONAL / ATYPIQUE	PROTOCOLE	Ligne	DATE INCL/CHANG.	POIDS (kg) le jour de la dispensation.	2022	Janv 2023	Fév 2023	Mars 2023	Avril 2023
1336	021101M1336			VH1	F	01/01/1988	National	AZT + 3TC + NVP	L1	26/04/2014	0,0		CHG	CHG		
1336	021101M1336			VH1	F	01/01/1988	National	TDF + 3TC + DTG	L1	10/02/2022	0,0	X	X	ABS 9		
1464	101102I1464			VH1	F	01/01/1981	National	TDF + 3TC + EPV	L1	31/07/2014	0,0		CHG	CHG	CHG	CHG
1464	101102I1464			VH1	F	01/01/1981	National	TDF + 3TC + DTG	L1	13/09/2021	0,0	X	X	X	X	X
1475	123101P1475			VH1	F	01/01/1982	National	TDF + 3TC + EPV	L1	21/09/2018	0,0		CHG	CHG	CHG	CHG
1475	123101P1475			VH1	F	01/01/1982	National	TDF + 3TC + DTG	L1	18/08/2021	0,0	X	X	X	X	X
1928	023102P1928			VH1	F	05/06/1980	National	TDF + 3TC + EPV	L1	12/03/2014	45,0		CHG	CHG	CHG	CHG
1928	023102P1928			VH1	F	05/06/1980	National	TDF + 3TC + DTG	L1	22/04/2021	64,0	X	X	X	X	I14
2213	021101P2213			VH1	F	01/01/1983	National	TDF + 3TC + EPV	L1	08/02/2017	55,0		DCD	DCD	DCD	DCD
2946	023102M2946			VH1	F	01/01/1987	National	TDF + 3TC + EPV	L1	05/06/2018	48,0		CHG	CHG	CHG	CHG
2946	023102M2946			VH1	F	01/01/1987	National	TDF + 3TC + DTG	L1	21/05/2021	48,0	PSV	PSV	PSV	PSV	PSV
2989	023102P2989			VH1	M	01/01/1974	National	TDF + 3TC + DTG	L1	08/10/2019	50,0	X	X	X	X	X
3016	023102P3016			VH1	F	01/01/1983	National	TDF + 3TC + DTG	L1	13/11/2019	45,0	X31	X	ABS 29	EDV	EDV
3133	021101P3133			VH2	F	01/01/1945	National	TDF + 3TC + LPV/r	L1	08/03/2019	0,0		CHG	CHG	CHG	CHG
3133	021101P3133			VH2	F	01/01/1945	National	TDF + 3TC + DTG	L1	24/09/2021	0,0	X	X	X28	X	X
3140	021101M3140			VH2	F	01/01/1978	National	TDF + 3TC + LPV/r	L1	18/03/2019		X	X	X	X	X
3718	021102P3718			VH1	F	01/01/1973	National	TDF + 3TC + DTG	L1	07/06/2022		X	X	X	X	X
1034	121102C1034			VH2	M	06/09/1975	National	TDF + 3TC + DTG	L1	07/04/2023	51,0					INCL X 7/20
1035	121102P1035			VH1	F	07/03/2005	National	TDF + 3TC + DTG	L1	11/04/2023	39,0					INCL X 11

Figure 15 - Feuille de saisie TACOJO

Grâce à l'utilisation de différents codes, le dispensateur renseigne à chaque consultation le statut du patient ainsi que son poids le jour de la visite. Une mise en forme paramétrée en amont permet d'y associer une couleur et ainsi assurer une lecture plus aisée du tableau (cf. figure 15). Une mise en forme conditionnelle permet également de pré-colorer certaines cellules afin de signaler au dispensateur un RDV manqué.

Code	Signification
X jj	30 jours de traitement délivré le jour j
INCL X jj	Nouvelle inclusion
TENX jj	Tranfert entrant
ABS jj	Patient absent le jour du RDV fixé
PDV mm/aa	Patient Perdu de vue (PDV)
PDVR X jj	Patient PDV reprenant son traitement
DEPA	Patient ayant pris son traitement dans un autre site de PEC
TSO mm/aa	Transfert sortant
CHG	Changement de protocole ARV
ABAN mm/aa	Patient ayant abandonné volontairement le traitement
DCD mm/aa	Patient décédé

Figure 16 - Légende du TACOJO

B – Rapports générés automatiquement

Les feuilles 3 à 6 regroupent des rapports générés automatiquement par le remplissage de la « feuille saisie ». Ces fonctionnalités supplémentaires permettent de créer des tableaux de répartitions des patients par protocole et des rapports mensuels de prise en charge. Ces informations sont utiles à l'estimation des besoins en ARV sur les différents sites et donc au passage trimestriel des commandes. L'objectif est d'éviter les ruptures en médicaments, ou au contraire, le surstock induisant des périmés.

C – Autres feuilles

Le TACOJO présente d'autres feuilles nécessaires au paramétrage de l'outil. Elles concernent la sauvegarde du fichier, se réalisant de manière automatique chaque semaine, les instructions de remplissage et la liste des protocoles nationaux pré-enregistrés.

CHAPITRE 3 : ACTIVITÉS RÉALISÉES (Annexe II)

SECTION 1 : VISITE DES STRUCTURES ET RECUEIL DES DONNÉES

La première partie de la mission a consisté à visiter les différents sites de prise en charge des PvVIH dans la région de Sédhiou afin de recueillir les informations nécessaires au projet d'amélioration de la qualité de la prise en charge pharmaceutique des PvVIH.

Les discussions avec les dispensateurs ayant déjà utilisé le TACOJO auparavant ont pu permettre de comprendre les raisons de l'abandon de l'utilisation de cet outil.

D'une part, le tableur Excel® était configuré jusqu'en 2021 et n'a pas bénéficié d'une mise à jour pour permettre la prolongation de l'utilisation.

D'autre part, le personnel responsable de la dispensation en ARV a pu être renouvelé dans certains sites et la transmission des informations sur l'utilisation du tableur n'a pas été réalisée.

La volonté des dispensateurs d'améliorer la prise en charge des PvVIH est certaine, et nous avons échangé sur les possibilités qu'offrait le TACOJO dans l'amélioration du suivi des PvVIH. Il en est ressorti une franche adhésion quant à son installation dans les sites concernés.

SECTION 2 : INSTALLATION DU TACOJO DANS LES SITES DE PRISE EN CHARGE

Le tableur TACOJO a été installé dans les 4 sites de prise en charge des PvVIH visités. Ce travail a été complexe en raison de la qualité des données de base présentes dans un fichier appelé « maquette taux de survie ». Une passerelle Excel® a été utilisée afin de transférer les données des patients de la maquette au TACOJO.

Dans un souci de confidentialité des données, l'outil TACOJO ne contient pas de données personnelles contrairement à la maquette de base, c'est pourquoi les noms, prénoms, adresses, et numéros de téléphone n'y apparaissent pas. Les patients sont identifiés par leur Numéro d'Identification National.

SECTION 3 : FORMATION À L'OUTIL DE SUIVI

Le personnel habilité à la dispensation des ARV dans les différentes structures a suivi une formation à l'utilisation du TACOJO (Annexe IV).

Le contenu de cette formation avait plusieurs objectifs :

- Savoir saisir les données concernant les patients et leurs RDV dans le tableur
- Savoir rechercher les informations nécessaires à la prise en charge du patient (numéro d'identification, protocole etc.)
- Savoir identifier les patients absents, les patients PDV en utilisant les filtres, pour dans un second temps les contacter
- Sauvegarder les données
- Savoir extraire les informations des rapports générés par le tableur afin de remplir les rapports de prise en charge et la maquette de commande.

SECTION 4 : MISE A JOUR ET MODIFICATIONS APPORTÉES AU TACOJO

A – Perdus de vue

Selon les dernières recommandations nationales, un patient est considéré comme « Perdu de vue » s'il ne s'est pas présenté dans les 28 jours suivant la date de son RDV. Cette durée était auparavant de 3 mois et le TACOJO prenait en compte cette valeur. C'est pourquoi la modification de cette durée a été apportée au tableur.

Désormais, lorsqu'un patient est absent à son RDV, la case du mois d'après se pré-colore en bleu afin de signaler au dispensateur que ce patient va devenir perdu de vue, et ainsi entreprendre les démarches nécessaires pour le maintenir sous traitement ARV.

B – Ajout d'une colonne « patient décentralisé »

Afin de permettre une meilleure identification des PvVIH suivis en poste de santé, une colonne « Patient décentralisé » a été ajoutée dans le tableur Excel® TACOJO. Grâce à une liste déroulante, le dispensateur peut alors sélectionner le poste de santé concerné parmi les postes pré-renseignés pour chaque département (Sédhiou, Bounkiling ou Goudomp).

Les postes de santé, dépourvus d'outil informatique, sont munis de fiches de liaison, leur permettant de remonter les informations de dispensation aux centres de santé, qui à leur tour, peuvent mettre à jour le TACOJO.

Ainsi, la recherche des patients absents ou PDV est facilitée car le dispensateur et/ou les médiateurs peuvent filtrer les patients par poste de santé. Ils peuvent ensuite contacter ICP afin de savoir si les patients suivis se sont présentés, ce qui facilite la recherche des patients absents et PDV.

Lors de la mission, une visite du poste de santé de Boumouda a permis de recueillir les informations des patients venus chercher leur traitement ARV et ainsi de mettre à jour ces données dans le TACOJO du CS de Sédhiou.



Figure 17 - Liste déroulante des postes de santé de Goudomp

CHAPITRE 4 : BILAN

SECTION 1 : RÉSULTATS

L'outil TACOJO a donc été installé dans les trois centres de santé de la région de Sédhiou ainsi qu'à l'hôpital régional. Il est utilisé, selon le site, par les dispensateurs et/ou médecins de prise en charge et/ou médiateurs.

Le remplissage des rapports mensuels de prise en charge est facilité par les rapports générés automatiquement par le TACOJO.

Le passage des commandes est également facilité par la génération de rapports automatiques présentant le nombre de patients (adultes et enfants) par protocole.

Ce travail a aussi permis aux structures de mieux identifier les patients absents à leur RDV et ainsi faciliter la recherche de ceux-ci avant qu'ils ne deviennent « perdus de vue ». Les patients suivis et dispensés en ARV dans les postes de santé (décentralisation de la prise en charge) sont maintenant clairement identifiés grâce à la nouvelle colonne « patient décentralisé » créée dans le tableur.

MARS 2023

Age	Sexe	Nombre total de patients qui ont été suivis sous ARV dans le site depuis le début jusqu'au mois précédent	Nombre total de patients sous ARV régulièrement suivis jusqu'au mois précédent	Nombre de nouveaux patients mis sous ARV durant le mois	Nombre de patients sous ARV décédés et enregistrés durant le mois	Nombre de patients sous ARV déclarés perdus de vue durant le mois	Nombre de patients sous ARV perdus de vue et revenus durant le mois	Nombre de patients sous ARV transférés dans le site (TE) durant le mois	Nombre de patients sous ARV transférés vers un autre site (TA) durant le mois	Nombre total de patients sous ARV régulièrement suivis (file active sous ARV)
< 1 an	G	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1-4 ans	G	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5-14 ans	G	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	F	0	3	0	0	0	0	0	0	3
> 14 ans	G	0	27	0	0	1	0	0	0	26
	F	0	70	1	0	5	0	0	0	66
TOTAL		0	102	1	0	6	0	0	0	97

Figure 18 - Exemple d'un rapport mensuel de prise en charge

SECTION 2 : AXES D'AMÉLIORATION

Lors de cette mission, plusieurs difficultés ont été rencontrées et font l'objet de points de vigilance et axes d'amélioration :

- La rétention des informations des patients au niveau des postes de santé, en raison des grèves, impacte de manière assez importante la collecte des données par les centres de santé. Ainsi, les liens entre ICP et dispensateurs des centres de santé doivent être renforcés afin de garantir une transmission fiable des informations patients et une pérennité du système de décentralisation de la prise en charge des PVVIH. En effet, ces données sont nécessaires pour effectuer les commandes les plus justes en fonction des besoins des centres et des postes de santé et ainsi éviter les ruptures ou la péremption de produits.
- La recherche des PDV constitue un autre axe important de progression dans l'amélioration de la prise en charge des PvVIH. En effet, des financements alloués à leur recherche ont été mis en place par le passé mais ne sont plus effectifs aujourd'hui. Ces financements permettaient de faciliter la venue de ces patients, avec une prise en charge du transport et du repas à hauteur de 8000 CFA. Ces fonds permettaient aussi de contacter les PDV avec un financement du crédit téléphonique. Aujourd'hui, la difficulté réside dans la disponibilité de ces fonds, qui existent (EpiC) mais ne sont pas perçus par les équipes (problème de décaissement). On observe encore aujourd'hui des patients ne se présentant pas à leur RDV en raison d'un manque de ressources. On notera aussi qu'il s'agit souvent des dispensateurs et médiatrices eux-mêmes qui recherchent les PDV en utilisant leur crédit téléphonique personnel.
- Lors du bilan pré-thérapeutique, la mesure du taux de créatinine, nécessaire au choix du traitement antirétroviral adéquat, est aujourd'hui à la charge des ménages (3500 CFA), ce qui entraîne parfois un retard dans la prise en charge des patients.
- D'un point de vue organisationnel, nous avons observé que les dossiers vierges des patients adultes, de couleur verte, ne sont plus livrés dans les centres de santé. Ainsi, les dispensateurs de plusieurs centres utilisent actuellement des dossiers enfants, de couleur bleue, lors de l'inclusion de nouveaux patients adultes. Cette solution contribue à un mauvais rangement des dossiers et à une possible confusion entre eux.

Il convient, dans un second temps, de souligner les points forts et ressources contribuant à l'amélioration de la prise en charge des PvVIH :

- Les ressources humaines allouées à la prise en charge des PvVIH ainsi qu'à la recherche des PDV constituent une force et un atout des structures de santé. En effet, la persévérance et la rigueur dont font preuve de nombreux agents de la région de Sédhiou (dispensateurs, médiateurs) dans la recherche des PDV et le suivi des PvVIH contribue à améliorer leur prise en charge : appels téléphoniques lors d'absence aux RDV, activités de recherche des PDV dans les villages etc.

Leur bonne voire très bonne connaissance de la file active de patients leur permet d'être efficace dans la prise en charge, et d'identifier de manière précoce les difficultés rencontrées par les patients eux-mêmes, afin d'y trouver une solution.

Par ailleurs, la dispensation à domicile, assurée pour certains patients ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se rendre dans les structures de soins, est un atout non négligeable améliorant la prise en charge.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

L'accès au médicament est un défi auxquels de nombreux pays du Sud sont encore confrontés. La conférence d'Alma-Ata en 1978 ou encore l'initiative de Bamako en 1987 ont fait évoluer les systèmes de santé de ces pays aux ressources limitées, et ont contribué au renforcement des mécanismes d'approvisionnement, de gestion et d'utilisation des médicaments.

Le circuit du médicament au Sénégal se concentre aujourd'hui majoritairement autour du secteur public. La PNA constitue l'élément central de la chaîne d'approvisionnement, en assurant l'achat et la distribution des produits de santé au sein des différentes structures publiques, d'un niveau central à périphérique. Cette organisation fait intervenir différents acteurs : logisticiens, pharmaciens, infirmiers, sage-femmes, assistants sociaux mais également des agents de santé communautaire, comme les dispensateurs et médiateurs, présentant un fort engagement dans les structures de proximité.

Comme nous l'avons observé, la PPN est un outil fondamental permettant d'établir les priorités et orienter le système pharmaceutique du pays. La conception d'une liste nationale de médicaments essentiels, inspirée de celle de l'OMS, permet de cibler les pathologies prévalant dans le pays et ainsi de répondre au mieux aux besoins de santé de la population.

En outre, le secteur pharmaceutique sénégalais connaît aujourd'hui une évolution de son système de réglementation, avec la création, en 2022, de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique. L'objectif est de mieux encadrer et contrôler ce secteur, en veillant au respect des lois et règlements.

La gestion de la qualité des produits de santé est également au cœur des engagements, dans ce pays encore concerné par le marché illicite des médicaments falsifiés et de qualité inférieure, aux risques sanitaires conséquents. La convention internationale MEDICRIME, criminalisant et sanctionnant ces actions, n'a pas encore été signée ou ratifiée par le Sénégal.

Dépendant en quasi-totalité d'importations, le Sénégal souhaite aujourd'hui assurer ses propres besoins en produits de santé. C'est pourquoi la relance de l'industrie pharmaceutique locale est un projet pour les années à suivre. Le pays vise une couverture de 35% des besoins nationaux en médicaments sur son territoire d'ici 2035, et 50% d'ici 2050. L'objectif du Sénégal est celui de la « souveraineté pharmaceutique ».

Au cours de la mission réalisée dans la région de Sédhiou, j'ai pu observer et participer au dernier maillon de la chaîne de distribution, lors de la dispensation des traitements au patient. L'objectif était d'aider quatre équipes de prise en charge à suivre leur file active de PvVIH, grâce à l'outil informatique TACOJO. Ce dernier, installé dans 4 structures de prise en charge, permet aujourd'hui de suivre les dispensations en ARV, d'identifier les patients PDV, et de fournir des rapports nécessaires au passage des commandes en médicaments antirétroviraux.


Un des défis de la prise en charge des PvVIH réside aujourd'hui dans la décentralisation de la dispensation des ARV au niveau des postes de santé. En effet, les difficultés financières des ménages, mais aussi la mauvaise accessibilité géographique de certaines structures constituent encore un obstacle aux déplacements des patients dans les hôpitaux ou centres de santé. La prise en charge dans les postes constitue donc, à mon sens, une amélioration notable dans le suivi des PvVIH, qui doit être soutenue malgré les difficultés rencontrées.

Il convient aussi de souligner l'importance et la force de la santé communautaire, très développée au Sénégal et participant activement à l'amélioration de la santé des populations.

Le circuit du médicament au Sénégal présente donc à la fois des défis et des opportunités. Des efforts continus sont nécessaires afin d'améliorer la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des médicaments, tout en renforçant la réglementation et la coordination entre les acteurs impliqués.

ANNEXES

ANNEXE I : Rappel de lots de médicaments à base de misoprostol

 REPUBLIQUE DU SENEGAL <i>Le Sénégal, Une Vie, Une Foi</i> Ministère de la Santé et de l'Action sociale Agence Régulatrice de Réglementation Pharmaceutique Le Directeur Général	N° 0000102 MSAS/ARP/DISV/serv.surv.mar. Dated: 11 JAN 2023
<u>Objet : rappels de lots des produits MISOBORT ET MISOCLEAR</u>	
<u>Mesdames, Messieurs</u>	
L'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique(ARP) procède au rappel des lots des médicaments suivants :	
<ul style="list-style-type: none">- MISOBORT 200 MCG B/4 cp n°lot:MBTC1A1 des laboratoires UNITED BIOTECH- MISOCLEAR 200 MCG B/3 cp n°lot:MCL2105058 des laboratoires ACME FORMULATION	
Ce retrait fait suite à une non-conformité (sous dosage) constatée, dans le cadre de l'étude de la surveillance de la qualité des médicaments à base de misoprostol.	
Ainsi, il est demandé aux grossistes répartiteurs de procéder au rappel immédiat et à la mise en quarantaine des lots concernés et de transmettre à l'ARP un rapport circonstancié dans un délai maximum de 07 jours à compter de la signature de cette présente.	
Sachant compter sur votre diligence dans l'exécution de cette présente, je vous prie de croire Mesdames, Messieurs à l'assurance de ma parfaite collaboration	
<u>Destinataires</u> Pharmacie Nationale d'Approvisionnement Grossistes répartiteurs privés Laboratoires UNITED BIOTECH et ACME Ordre des médecins Ordre des Pharmaciens Syndicat des Pharmaciens Direction de la santé de la mère et de l'enfant(MSAS) Tous les professionnels de santé	<u>Dr Oumy Kalsoum Ndiaye NDAO</u> 
<u>Ampliations</u> MSAS/CAB MSAS/DGS	
<small>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique Rue A X Rue F Point E - Résidence Missia /Dakar - Sénégal http://www.arp.sn - mail:contact@arp.sn</small>	

ANNEXE II : Recommandations OMS de traitements ARV de première ligne

Table 4.3 Preferred and alternative first-line ART regimens for adults, adolescents, children and neonates

Populations	Preferred first-line regimen	Alternative first-line regimen	Special circumstances
Adults and adolescents	TDF + 3TC (or FTC) + DTG ^{a,b}	TDF + 3TC + EFV 400 mg ^b	TDF + 3TC (or FTC) + EFV 600 mg ^b AZT + 3TC + EFV 600 mg ^b TDF + 3TC (or FTC) + PI/r ^b TDF + 3TC (or FTC) + RAL TAF ^c + 3TC (or FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG ^a TDF + 3TC (or FTC) + PI/r ^b
Children	ABC + 3TC + DTG ^d	ABC + 3TC + LPV/r TAF ^e + 3TC (or FTC) + DTG	ABC + 3TC + EFV (or NVP) ABC + 3TC + RAL ^f AZT + 3TC + EFV ^g (or NVP) AZT + 3TC + LPV/r (or RAL)
Neonates	AZT (or ABC) + 3TC + RAL ^h	AZT + 3TC + NVP	AZT + 3TC + LPV/r ⁱ

^a Section 4.8 discusses toxicity considerations for pregnant and breastfeeding women.

^b EFV-based ART should not be used in settings with national estimates of pretreatment resistance to EFV of 10% or higher. In settings with high HIV drug resistance prevalence and where DTG is unavailable or unsuitable due to toxicity, a boosted PI-based regimen should be used. The choice of PI/r will depend on programmatic characteristics. Alternatively, HIV drug resistance testing should be considered, where feasible, to guide first-line regimen selection (see section 4.9).

^c TAF may be considered for people with established osteoporosis and/or impaired kidney function.

^d For age and weight groups with approved DTG dosing, from four weeks and 3 kg.

^e For age and weight groups with approved TAF dosing.

^f RAL can be used as an alternative regimen only if LPV/r solid formulations are not available.

^g EFV should not be used for children younger than three years of age.

^h Neonates starting ART with a RAL-based regimen should transition to DTG as soon as possible. This guideline provides new dosing guidance (see the annexes for dosing) for ABC for neonates. However, due to limited availability of ABC syrup, AZT syrup remains an effective option to combine with 3TC for the first four weeks of life.


ⁱ LPV/r syrup or granules can be used if starting after two weeks of age.

ANNEXE III : Affiche d'information sur le dolutégravir pédiatrique









Donner à votre enfant des comprimés dispersibles sécables de 10 mg de dolutégravir (pDTG)

Il s'agit d'instructions sur la façon de donner à votre enfant le pDTG en même temps que les comprimés dispersibles de l'abacavir et la lamivudine (ABC/3TC) 120/60 mg. Si votre enfant ne prend pas d'ABC/3TC, ces recommandations peuvent être modifiées. Suivez toujours les conseils de votre professionnel de santé.


1



Ajoutez le nombre exact de comprimés de pDTG et d'ABC/3TC dans une tasse propre et vide en fonction du poids de votre enfant. (Voir le tableau de dosage).

Poids	N° de comprimés quotidiens de pDTG	N° de comprimés quotidiens d'ABC/3TC 120/60 mg
3 à < 6 kg	0.5 	1 
6 à < 10 kg	1.5 	1.5 
10 à < 14 kg	2 	2 
14 à < 20 kg	2.5 	2.5 

2

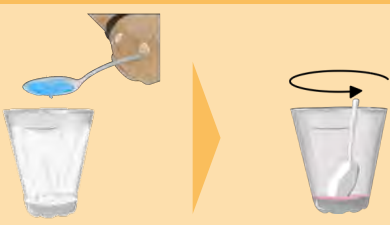


Ajoutez 10-20 ml d'eau propre (2-4 cuillères à café) dans la tasse

Remuez jusqu'à ce que les comprimés se dissolvent.

Donnez le médicament à boire à votre enfant. Assurez-vous qu'il boit tout le médicament immédiatement ou dans les 30 minutes qui suivent.

3



S'il reste du médicament dans la tasse, ajouter une petite quantité d'eau supplémentaire remuer et donner à l'enfant. Répéter l'opération jusqu'à ce qu'il ne reste plus de médicament dans la tasse.

Rappels

- N'oubliez pas de donner à votre enfant son pDTG (et autres ARV) à la même heure tous les jours.
- Utilisez d'autres liquides ou aliments pour le mélange si votre enfant ne peut pas prendre les comprimés dans l'eau.
- Assurez-vous que votre enfant consomme la dose entière.
- Donnez à votre enfant une autre dose complète de pDTG s'il vomit dans les 30 minutes suivant la prise de la dose initiale.

Si vous avez des questions, demandez à votre professionnel de la santé!



AFRO CAB

ANNEXE IV : Planning prévisionnel à mi-mission

Dates	Lieux	Activités
17 avril – 21 avril 2023	EPS2 Sédhiou CS Sédhiou	<ul style="list-style-type: none">- Finalisation de l'installation du TACOJO à l'EPS2- Accompagnement des dispensateurs dans l'utilisation du tableur- Formation à l'utilisation du TACOJO (CS Sédhiou et EPS2)
25 avril – 28 avril	CS Bounkiling	<ul style="list-style-type: none">- Rencontre du Médecin Chef de District Dr BOU et présentation de notre appui pharmaceutique- Rencontre de l'équipe de prise en charge du VIH et du pharmacien responsable- Installation du TACOJO- Formation à l'utilisation du TACOJO- Accompagnement à l'utilisation du tableur
2 mai – 5 mai	EPS2 Sédhiou CS Sédhiou	<ul style="list-style-type: none">- Suivi de l'utilisation du TACOJO- Appui à distance Bounkiling
8 mai – 12 mai	CS Goudomp	<ul style="list-style-type: none">- Rencontre du Médecin Chef de District et présentation de notre appui pharmaceutique- Rencontre de l'équipe de prise en charge du VIH et du pharmacien responsable- Installation du TACOJO- Formation à l'utilisation du TACOJO- Accompagnement à l'utilisation du tableur
15 mai – 24 mai	CS Bounkiling CS Goudomp	<ul style="list-style-type: none">- Suivi et aide à l'utilisation du TACOJO

ANNEXE V : Extrait du diaporama de formation à l'utilisation du TACOJO



OUTIL D'AIDE À LA DISPENSATION : LE TACOJO

Mercredi 10 MAI 2023
AGATHE BARRET

INCLUSION NOUVEAU PATIENT (1/2)

► Identifiant national =
code centre (CS Sédhiou = 121102
EPS2 Sédhiou = 121101
CS Bounkiling = 123101
CS Goudomp = 122101)

+ porte d'entrée (lettre)
+ n° d'ordre

► Profil sérologique :
VIH 1
VIH 2
VIH 1+2

N° ORDRE	N° ID NATIONAL	N° INCLUSION	N° REGISTRE + N° PAGE	PROFIL SERO	SEXE	DATE DE NAISSANCE
1	2	3	4	5	6	7
753	021101P0753	Z30529	3 34	VIH 2	F	01/07/1947

► Inscrire le
numéro d'ordre

► Sexe et Date de
naissance (format
jj/mm/aaaa)

▼ = présence d'une flèche à droite de la cellule pour sélectionner un choix

DISPENSATION TRAITEMENT

- Renseigner la date d'inclusion avec le code « INCL X JJ »

X signifie qu'un traitement a été donné
jj est le jour de la dispensation

Avril 2023	Mai 2023
INCL X27	10

- Inscrire le jour du prochain RDV dans la case du mois correspondant

(Ici RDV à j+15 car nouveau patient)

- Si patient transféré depuis un autre centre, renseigner « TEN X jj » et procéder comme une inclusion

TEN X 12

NOUVEAU
PATIENT

PATIENT ABSENT AU RDV

► RAISON INCONNUE

→ Compléter la date prévue de RDV par « ABS jj »

ABS 22 Patient absent le 22 du mois, jour prévu de son RDV

→ Si le patient n'est pas venu dans les 28 jours après la date de RDV prévu, il est considéré comme perdu de vue, on note alors « PDV » dans la case du mois suivant

ABS 22 **PDV mm/aa**

PDV 01/23 Patient perdu de vue en janvier 2023

→ Si patient reste PDV, reporter « PDV mm/aa » les mois suivants

► RAISON CONNUE

DCD 10/15 → Patient décédé en octobre 2015

→ Reporter ce code dans les mois restant de l'année

ABAN 01/22 → Patient ayant abandonné son traitement en janvier 2022

TSO 03/17 → Patient transféré dans une autre structure en mars 2017

→ Reporter à la fin du mois si le patient n'est pas revenu

FIN DE MOIS

- ▶ À la fin du **mois**
 - Faire apparaître les cases vides dans le mois correspondant (filtrer)
 - Les compléter selon le statut du patient (ABS, PDV, DCD, TSO, ABAN)

Janv 2023	Fév 2023	Mars 2023	Avril 2023
X	ABS 19	PDV	
X	ABS 21	PDV	
DCD	DCD	DCD	
X	ABS 13	PDV	
X	ABS 20	PDV	
DCD	DCD	DCD	
X	X	ABS 24	
TSO	TSO	TSO	

▶ Exemple :

À la fin du mois d'avril, on filtre les cases vides et on reporte les DCD, PDV, TSO, ABAN

- ▶ Si un patient était ABS le mois d'avant, il devient PDV

Patients suivis (X)

Patients nouvellement inclus (INCL)

Patients référés (TEN)

Patients PDV reprenant leur traitement (PDVR)

ABS

→ Comptabilisés dans la File active

Résumé - File active

File Active des patients sous ARV

Patients décédés (DCD)

Patients transférés (TSO)

Patients PDV

CHG

→ **NON** comptabilisés dans la File active

BIBLIOGRAPHIE

1. Journal officiel de la République du Sénégal. Loi n°2013-10 du 28 décembre 2013 portant Code général des Collectivités locales. déc 28, 2013.
2. Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) du Sénégal [Internet]. [cité 8 août 2023].
3. World Bank Open Data. *Croissance de la population (% annuel) – Sénégal*. [Internet] [cité 8 août 2023].
4. World Bank Open Data. *Croissance du PIB (% annuel) – Sénégal*. [Internet] [cité 8 août 2023].
5. Organisation Internationale du Travail. *Diagnostic de l'économie informelle au Sénégal* ; 2020.
6. Kamara T, Barry TI. Enquête nationale sur l'Emploi au Sénégal Troisième trimestre 2022. République du Sénégal. Ministère de l'économie du plan et de la coopération; 2023 janv.
7. World Bank Open Data. *Taux de mortalité, brut (pour 1000 personnes) – Sénégal*. [Internet]. [cité 8 août 2023].
8. Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) – Sénégal, ICF. *Sénégal : Enquête Démographique et de Santé Continue (EDS-Continue 2019)*. Rockville, Maryland, USA : ANSD et ICF; 2019.
9. Ministère de la Santé et de l'Action Sociale. *Plan National de Développement Sanitaire et Social (PNDSS) 2019-2028*; 2019.
10. World Health Organization. *Trends in maternal mortality 2000 to 2020: estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and UNDESA/Population Division*. 2023.
11. ONUSIDA. *Estimations Spectrum VIH*. 2022.
12. ONUSIDA. *L'homme au cœur de la lutte contre les pandémies — Rapport de la Journée mondiale de lutte contre le sida 2020*; 2020.
13. Conseil National de Lutte contre le SIDA du Sénégal. *Rapport Annuel 2022*.
14. World Bank Open Data. *Incidence de la tuberculose (pour 100 000 personnes) – Sénégal*. [Internet]. [cité 10 août 2023].
15. Ministère de la Santé et de l'Action Sociale, Programme National de Lutte contre la Tuberculose. *Rapport Annuel de Performance du PNT*; 2020.

16. The Global Fund. National Strategic Plan to Reduce Human Rights – Related Barriers to HIV, TB and Malaria Services: Senegal 2021 – 2025; 2021.
17. OMS | Bureau régional pour l’Afrique. Le Sénégal dans la dynamique d’élimination du paludisme ; 2022. [Internet]. [cité 10 août 2023].
18. Organisation mondiale de la Santé. Suivi des progrès dans la lutte contre les maladies non transmissibles ; 2022.
19. World Health Organization. Noncommunicable diseases country profiles 2018.
20. Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) de la République du Sénégal. Enquête nationale sur les facteurs de risque des maladies non transmissibles STEPS 2015. Rapport préliminaire : les indicateurs-clés ; 2015.
21. Ministère de la Santé et de l’Action Sociale. *Les régions médicales*. [Internet]. [cité 18 sept 2023].
22. Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) de la République du Sénégal. *Situation Économique et Sociale du Sénégal 2019* ; janv 2022.
23. Ministère de la Santé et de l’Action Sociale, Cellule de la Carte Sanitaire et sociale, de la Santé digitale et de l’Observatoire de la Santé (CSSDOS). *Rapport Annuel de Suivi de la Carte Sanitaire 2019* ; sept 2020.
24. Mané P. Performances des centres de santé publics au Sénégal. *Santé Publique*, 24, 497-509 ; 2012.
25. Diallo AM, Sainsaulieu I. Les agents de « santé communautaire » au Sénégal. Unité et segmentation d’un groupe semi-professionnel en milieu rural et péri-urbain. *Sci Soc Santé*, 40(3), 5-28 ; 2022.
26. Agence de la Couverture Maladie Universelle. Chiffres & Réalisations. [Internet].
27. Deville C, Hane F, Ridde V, Touré L. La Couverture universelle en santé au Sahel: la situation au Mali et au Sénégal en 2018.
28. Awawda S, Ventelou B, Abu-Zaineh M. Vers une couverture sanitaire universelle au Sénégal: Quelles sont les meilleures stratégies de financement ? *Rev Int Études Dév*, 10, N° 247(3), 37-60 ; novembre 2021.
29. Journal officiel de la République du Sénégal. Décret n° 2022-824 portant création et fixant les règles d’organisation et de fonctionnement de l’Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) ; 7 avril 2022.
30. Journal officiel de la République du Sénégal. Loi n°73-62 du 19 décembre 1973 portant création de l’Ordre des Pharmaciens du Sénégal. 19 décembre 1973.
31. Ordre des pharmaciens sénégalais. *Présentation de l’Ordre* [Internet]. [cité 25 août

- 2023].
32. Diagne A. *Évaluation du système réglementaire pharmaceutique du Sénégal* ; juin 2019.
 33. Bruneton C. Politique des médicaments et bonne gouvernance pharmaceutique. Dans : Dominique Kerouedan éd., *Santé internationale: Les enjeux de santé au Sud* (pp. 293-302). Paris: Presses de Sciences Po. 2011.
 34. Union Économique et Monétaire Ouest Africaine. *Présentation de l'UEMOA*. [cité le 18 sept 2023] Disponible sur : <http://uemoa.int/fr>.
 35. Velasquez G. Origine et évolution du concept du médicament essentiel promu par l'OMS. *Tiers-Monde*. 32(127):673-80 ; 1991.
 36. Rédaction de la revue Prescrire. Médicaments essentiels : un concept toujours d'actualité. 32(345) ; 2012.
 37. World Health Organization. Model List of Essential Medicines, 21st List. 2019.
 38. Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique. Liste Nationale des Médicaments et Produits Essentiels. 2022.
 39. Foirry JP. L'Initiative de Bamako : quels bénéfices pour les populations africaines ? In: Rainhorn JD, Burnier MJ, éditeurs. *La santé au risque du marché : Incertitudes à l'aube du XXI^e siècle*. Graduate Institute Publications. p. 53-69. 2001.
 40. World Health Organization. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux. 2002.
 41. Beye AS, Diouf A, Kane MN, Diago A. Bulletin mensuel des statistiques du commerce extérieur. ANSD ; décembre 2022.
 42. Kebe JC. Financial Afrik. [Tribune] Relance de l'industrie pharmaceutique en Afrique : le pari du Sénégal. 2022.
 43. Organisation Mondiale de la Santé, Programme d'Action pour les Médicaments essentiels. Le Secteur pharmaceutique privé commercial au Sénégal : dynamique de développement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels. 1997.
 44. Diop Y. Difficultés de l'industrie pharmaceutique : Les acteurs donnent les clés de la relance. Seneweb.com [Internet]. 19 avril 2023.
 45. Journal officiel de la République du Sénégal. Décret n°2023-845 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de la SEN-Pharmacie nationale d'Approvisionnement (SEN-PNA). 7 avril 2023.
 46. Association africaine des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels (ACAME). Historique. [Internet] Disponible sur: <https://www.acame.net>.

47. Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA). Circuit PNA. [Internet].
Disponible sur: <https://www.pna.sn/>.
48. Ministère de la Santé et de l'Action Sociale, Direction générale de la santé, Cellule de santé communautaire. Manuel de gestion des médicaments au niveau des cases de santé. 2016 oct.
49. Ministère de la Santé et de l'Action Sociale, Pharmacie Nationale d'Approvisionnement. Plan de communication « Yeksi naa ». août 2018.
50. Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique. Établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros [Internet]. Disponible sur : <https://arp.sn>.
51. Journal officiel de la République du Sénégal. Décret n°2007-1457/MSPM/DPL fixant les critères de création, de transfert et de répartition des officines. 3 décembre 2007.
52. Ollivier T. Au Sénégal, les faux médicaments contre le coronavirus en rupture de stock. *Le Monde Afrique*. 6 mai 2020.
53. Chevance M. Au Sénégal, une gangrène en «zone de non-droit». *Libération*. 3 mars 2019.
54. United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). Trafficking in Medical Product in the Sahel. Janvier 2023.
55. Conseil des ministres de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États de l'UEMOA. 28 septembre 2020.
56. UEMOA, CEDEAO. Enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain au sein de la communauté économique des états de l'Afrique de l'Ouest. Lignes Directrices pour la préparation et la soumission des Dossiers en Format Document Technique Commun (CTD). Juin 2018.
57. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. 2002.
58. Diarra Lô A. Actualisation des outils de pharmacovigilance au Sénégal. Juin 2022.
59. Journal officiel de la République du Sénégal. Loi n°2023-06 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie. 13 juin 2023.
60. Conseil de l'Europe. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. 28 octobre 2011.
61. Fondation Brazzaville. Lutte contre les médicaments qui tuent. [Internet] Disponible

sur: <https://www.brazzavillefoundation.org>.

62. Organisation Mondiale de la Santé, Division de la Gestion et des Politiques Pharmaceutiques. Les contrefaçons de médicaments : rapport d' un atelier OMS/FIIM. 1-3 avril 1992.
63. World Health Organization. WHO's role in the prevention and control of medical products of compromised quality, safety and efficacy such as substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products. Février 2011.
64. Journal Officiel de l'Union Européenne. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. 8 juin 2011.
65. Organisation Mondiale de la Santé. Soixante-dixième Assemblée Mondiale de la Santé : Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ fausement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Rapport du Directeur Général. 20 mars 2017.
66. Organisation Mondiale de la Santé. Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié [Communiqué de presse]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr>.
67. Ministère de la Santé et de l'Action Sociale, CNLS, PNT, Division SIDA/IST, PNLH. Plan Stratégique National pour une riposte multisectorielle intégrée contre le SIDA, la tuberculose, les hépatites virales et les IST 2023-2030. Mars 2023.
68. Conseil National de Lutte contre le SIDA du Sénégal. Rapport Annuel. 2017.
69. Le Fonds Mondial. Plan quinquennal 2021-2025 pour une réponse globale aux obstacles liés aux droits humains qui entravent la riposte au VIH et à la tuberculose au Sénégal. 2020.
70. Service Régional de la Statistique et de la Démographie de Sédhiou. Situation Économique et Sociale régionale édition 2019. Septembre 2021.
71. Faye P. Centre hospitalier de Sédhiou : 1000 interventions chirurgicales et 44.000 visites en moins d'un an. *Seneweb*. 4 mars 2023
72. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. 2021.

73. Zash R, Makhema J, Shapiro RL. Neural-Tube Defects with Dolutegravir Treatment from the Time of Conception. *N Engl J Med*. 379(10):979-81. 6 septembre 2018.
74. Organisation Mondiale de la Santé. L’OMS recommande le dolutégravir comme option thérapeutique à privilégier contre le VIH dans toutes les populations. [Communiqué de presse]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr>.
75. World Health Organization. Considerations for introducing new antiretroviral drug formulations for children: policy brief. Juillet 2020.
76. Taverne B, Laborde-Balen G, Sow K, Ndiaye NB, Diop K. Treatment success or failure in children and adolescents born with HIV in rural Senegal: An anthropological perspective. *Soc Sci Med*. Janvier 2023.

AUTEUR : Agathe Barret

TITRE : Le circuit du médicament et autres produits de santé au Sénégal, exemple de la prise en charge des PvVIH dans la région de Sédhiou.

DIRECTEUR DE THESE : Madame le Professeur Florence Taboulet

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : Faculté des Sciences Pharmaceutiques de Toulouse, le 14 décembre 2023.

RÉSUMÉ

Au Sénégal, le système d'approvisionnement en médicaments essentiels est structuré par la politique nationale pharmaceutique. Le circuit du médicament se concentre autour de la pharmacie nationale d'approvisionnement, la centrale d'achat responsable de l'acquisition et de la distribution des produits de santé dans le secteur public. L'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique veille à l'application des lois et règlements propres au secteur pharmaceutique.

Les médicaments contribuant à la lutte contre le VIH, les antirétroviraux, font partie d'un programme national et sont disponibles gratuitement dans les structures publiques. En Casamance, un outil informatique a été mis en place afin de suivre la file active des patients vivant avec le VIH. L'amélioration de la prise en charge et du suivi des personnes vivant avec le VIH (PvVIH) est une étape nécessaire à l'élimination de cette épidémie d'ici 2030.

ABSTRACT : The circuit of medicines and other health products in Senegal. Example of the care of PLHA (People living with HIV/AIDS) in the Sedhiou region.

In Senegal, the essential medicines supply system is structured by the national pharmaceutical policy. The medicines circuit is concentrated around the National Supply Pharmacy, a purchasing center responsible for the acquisition, storage and distribution of health products in the public sector. The Senegalese Drug Regulatory Agency ensures the application of laws and regulations specific to the pharmaceutical sector.

Medicines contributing to the fight against HIV, antiretrovirals, are part of a national program and are available free of charge in public structures. In Casamance, an IT tool has been set up to monitor the active queue of patients living with HIV. Improving the care and monitoring of people living with HIV (PLHA) is a necessary step towards eliminating this epidemic by 2030.

MOTS-CLÉS : CIRCUIT DU MÉDICAMENT ; SÉNÉGAL ; VIH ; SIDA ; ARV ;

DISCIPLINE : PHARMACIE

INTITULÉ ET ADRESSE DE L'UFR : Université Toulouse III – Paul Sabatier, Faculté des Sciences Pharmaceutiques, 35 chemin des Maraîchers, 31400 Toulouse.