



PNLS

Programme de Dispensation Prolongée des Antirétroviraux en Haïti



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Table des Matières

Contexte	2
Eligibilité au PDP	4
Logistique des intrants	5
Conditions idéales d’entreposage des médicaments	5
Prérequis pour une gestion optimale des données logistiques	6
Renforcement de la supervision et de l’assistance technique aux Points de Prestations de Services (PPS)	7
Formation.....	7
Suivi et évaluation.....	10
Intégration du PDP aux modèles de suivi communautaire des patients recevant la trithérapie antirétrovirale	10
Références.....	12

Programme de Dispensation Prolongée des ARV (PDP)

Contexte

Au cours des dernières années, le nombre de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) recevant la trithérapie antirétrovirale en Haïti a considérablement augmenté[1]. Suite à l'adoption de l'approche « tester et traiter » pour le traitement du VIH par l'organisation mondiale de la santé (OMS)[2] et la révision subséquente des normes nationales de prise en charge du VIH, un nombre plus important de (PVVIH) sont éligibles pour le traitement à vie immédiatement après le diagnostic. En effet, la trithérapie antirétrovirale précoce permet une réduction de la morbidité et de la mortalité chez les PVVIH[3, 4], une meilleure santé, une meilleure qualité de vie [5] et, de nos jours, 2017 [6] moyennant une bonne rétention et une bonne adhérence. En outre, l'initiation précoce de la trithérapie antirétrovirale chez des PVVIH en plus grand nombre et le plus souvent asymptomatiques peut nécessiter plus de temps de la part du prestataire, entraîner des congestions au niveau des cliniques et augmenter le temps d'attente des patients dont certains viennent de très loin. Il peut donc s'en suivre des conséquences néfastes pour la rétention en soin et l'adhérence.

En Haïti, au cours de ces dernières années, on a noté une augmentation substantielle des cas de perdus de vue et des proportions ne dépassant pas les 70% de rétention à 12 mois [7, 8]. Les facteurs les plus souvent mentionnés et qui ont été également rapportés dans la littérature sont : temps d'attente à la clinique trop long, coût du transport pour des visites fréquentes, distance éloignée par rapport à la clinique [9, 10], etc...

Il s'avère donc nécessaire, dans ces contextes, de développer des approches et des modèles de soins plus efficaces pour permettre au programme d'augmenter la couverture du traitement antirétroviral au niveau national et d'atteindre l'objectif 90-90-90 tout en maintenant le standard minimal de qualité des soins aux bénéficiaires (normes nationales de prise en charge du VIH). Ces approches devront offrir une plus grande flexibilité en tenant compte de l'environnement et des besoins du patient pour favoriser la rétention en soin et surtout une bonne adhérence.

Le programme de dispensation prolongée (PDP) des ARV (dispensation pour plusieurs mois à la fois) et la distribution communautaire ont le potentiel de réduire la congestion au niveau des cliniques, réduire le temps d'attente, permettre aux prestataires d'avoir plus de temps pour

enrôler les nouveaux patients et pour ceux présentant des complications ou ceux qui sont en échec thérapeutique. Ces approches permettent aussi aux prestataires d'être plus flexible et de modeler le traitement en fonction des besoins du patient, de sa situation et de son environnement; facilitant ainsi sa rétention tout en réduisant l'impact des visites fréquentes sur les ressources de la clinique et le patient lui-même[11]; et de manière globale contribuant à la réduction du coût par patient. D'autant que le programme a accusé une réduction substantielle de son financement au cours de ces quatre dernières années.

Cependant des conditions spécifiques sont nécessaires à la mise en œuvre de telles approches, notamment :

- La capacité d'assurer le suivi clinique du patient pour permettre l'identification immédiate de quelconque issue affectant son bien-être,
- La planification et les structures nécessaires à une gestion optimale de la logistique des intrants,
- La formation des différents prestataires,
- L'élaboration de critères d'éligibilité,
- Le suivi et l'évaluation de la stratégie

En outre, la mise en place de la stratégie PDP exige que l'Etat garantisse la disponibilité de financement (bonne coordination avec les bailleurs) pour assurer la disponibilité des intrants au niveau national (pour mitiger les risques de résistance, des changements de régimes non nécessaires). De plus, le Département de Pharmacie (DPM/MT) du Ministère de la santé doit participer dans le suivi et le contrôle de l'application stricte des procédures standards de gestion de stock. La DPM/MT doit renforcer le système de pharmacovigilance pour aider à contrôler le marché noir des médicaments et aussi collecter les effets indésirables qui peuvent être associés aux médicaments livrés aux patients pour une période assez longue.

La mise en œuvre d'un système d'identification unique (code biométrique /identifiant unique) représenterait une étape cruciale dans la lutte pour éviter la duplication, le shopping médical et donc le gaspillage des médicaments.

Eligibilité au PDP

Tout patient actif après le sixième mois de trithérapie antirétrovirale est éligible au PDP s'il/elle (i) est stable cliniquement et mentalement, (ii) reçoit un régime d'ARV de première ligne (iii) a atteint la suppression virale ($VL < 1000$ copies/ml) et (iv) est consentant. Il y a toutefois en plus de ces critères d'éligibilité certaines conditions qui ne sont pas favorables au PDP et les patients présentant ces conditions en seront donc exclus : (i) les femmes enceintes et en période de post-partum immédiat seront exclues du PDP durant la grossesse et les suites de couches (moins de 6 mois de post-partum) ; (ii) ainsi que tout patient présentant une condition médicale nécessitant un suivi rapproché.

L'éligibilité étant confirmée, le patient peut alors recevoir jusqu'à 6 mois de médication, et le prestataire discutera ouvertement avec lui afin de déterminer la quantité de médicaments qu'il désire recevoir et ramener à la maison. Le prestataire devra prendre le soin de rassurer le patient sur le fait qu'il peut revenir à la clinique à tout moment s'il ne se sent pas bien, présente des signes et symptômes suggérant une toxicité médicamenteuse ou développe une infection opportuniste. De plus, le prestataire aura au moins deux contacts avec le patient ; un système d'alerte au niveau du dossier médical électronique fera les rappels :

- Un contact à mi-parcours pour s'enquérir du bien-être du patient, de son niveau d'adhérence et toute autre problème pouvant interférer avec la bonne évolution du traitement ;
- Un autre contact deux semaines avant la date de rendez-vous à titre de rappel.

Le patient qui présente un niveau d'adhérence sub-optimal objectivé à partir d'une charge virale élevée ($VL > 1000$), qui développe une infection opportuniste ou qui visiblement ne prend pas ses médicaments (au cours d'une visite domiciliaire) sortira du PDP et son plan de visite clinique sera réévalué. Le patient fera alors l'objet de sessions d'assistance conseil dédiées à l'amélioration de l'adhérence où le prestataire discutera ouvertement avec lui des difficultés pouvant avoir causé ses problèmes d'adhérence ainsi que les options/ solutions pouvant y remédier. Les solutions proposées devront toujours tenir compte des besoins du patient, de sa situation ou de l'environnement dans lequel il évolue.

Il faut cependant noter que pour un petit groupe de patients les problèmes de rétention et leur potentiel impact sur l'adhérence sont dus à des facteurs qu'ils peuvent difficilement contrôler tels des horaires de travail rigides, des déplacements fréquents ou encore la distance entre le centre

de traitement et la résidence entre autres. Ces patients pourraient être considérés pour le PDP moyennant une évaluation minutieuse par l'équipe de prise en charge. Il faudra aussi un support adapté et adéquat ainsi qu'un suivi rapproché afin d'identifier toute problème additionnel pouvant compromettre la continuité du traitement.

Logistique des intrants

Précédant la mise en œuvre de la stratégie PDP, une des considérations les plus importantes est l'évaluation de la capacité du système à stocker de plus grandes quantités de médicaments au niveau institutionnel, ainsi que la capacité à enregistrer et suivre les données de gestion des stocks. En effet les sites ART devront pouvoir emmagasiner des stocks plus importants non seulement d'ARVs mais aussi des molécules pour prévenir et traiter les infections opportunistes notamment INH/Pyridoxine (Vitamine B6) et cotrimoxazole.

Au-delà des capacités installées susmentionnées, les institutions mettant en œuvre le PDP devront disposer de système de gestion leur permettant d'avoir un stock de produits disponible et utilisable dont la date d'expiration permet de couvrir le nombre de mois de traitement ; et un approvisionnement continu en intrants (ARV et autres médicaments). Les données de consommation doivent être fiables et analysées au minimum mensuellement afin de déterminer le stock minimal nécessaire, le stock maximal et les intervalles de commandes pour être réapprovisionné à temps et respecter les bonnes pratiques d'entreposage.

Conditions idéales d'entreposage des médicaments

Afin de pouvoir recevoir et entreposer correctement, selon les standards nationaux et internationaux, les quantités d'ARV et de médicaments nécessaires pour couvrir les besoins pour la mise en place et la gestion de la PDP, les institutions de santé doivent respecter plusieurs critères et conditions de stockage, au niveau de leurs points de stockage (dépôts) et/ou pharmacies de dispensation, qui concernent l'espace physique en lui-même, le nettoyage, les températures de stockage, l'éclairage, les modalités d'entreposages des produits, y compris les produits inflammables et dangereux, la gestion des produits inutilisables (expirés et endommagés).

Ces critères ne sont pas exhaustifs, une grille d'évaluation des pharmacies et dépôts regroupant toutes ces informations permettra d'évaluer le niveau de respect de ces conditions de stockage, de personnel et de gestion logistique.

En plus du respect des critères d'entreposage des produits, les institutions de santé doivent assurer la disponibilité de ressources humaines suffisantes et bien formées en gestion de stock, y compris un système adéquat de gestion du personnel (organigramme, supervision, délégation et ségrégation des tâches, procédures opérationnelles standards etc.).

Prérequis pour une gestion optimale des données logistiques

Le PDP exige également un système précis de gestion des données logistiques afin de permettre de suivre les consommations, les pertes/ajustements et de pouvoir à tout moment estimer le stock disponible et utilisable afin d'anticiper toute rupture de stock éventuelle d'ARV ou d'autres médicaments. Un système de gestion de l'information de la logistique (SIGL) doit permettre de collecter les données suivantes, de façon précise et chaque mois, dans le rapport mensuel d'inventaire et de consommation de gestion des ARVs (rapport SIGL – voir en annexe) :

- Balance en début de mois + quantité reçue - quantité sortie – pertes +/- ajustements = balance de fin de mois.
- La balance à la fin du mois précédent doit être égale à la balance de début de mois suivant.
- Les registres des intrants/patients et les fiches de stock doivent correspondre aux données rapportées dans le rapport de consommation et de stock (rapport SIGL).
- Commentaires pour les ajustements et les pertes.
- Le nombre de patients par type de régime ARV pour le rapport SIGL ARV.

Ces informations doivent être enregistrées et disponibles dans des registres et outils pour permettre une meilleure traçabilité des translations et mouvements de stock et faciliter la rédaction des rapports SIGL (Fiche de stock, fiche d'inventaire physique, fiche de dispensation journalière, registre/cahier des intrants inutilisables etc.).

Dans le contexte du PDP, il est primordial de bien enregistrer :

- Les quantités totales de produits dispensées aux patients pour plusieurs mois (2 mois à 6 mois),
- Le nombre de patients avec leurs nombres de mois de réapprovisionnement prévus afin de pouvoir estimer de manière précise les quantités nécessaires à avoir en stock pour couvrir les prochains réapprovisionnements.

- Les dates des prochaines visites à la pharmacie pour réapprovisionnement (2 mois à 6 mois du réapprovisionnement précédent).

Le rapport mensuel d'inventaire et de consommation de gestion des ARVs (rapport SIGL) prend en compte la planification de la PDP (fichier Excel et le guide de remplissage « Comment remplir les outils de reportages »).

Enfin, afin d'assurer aux patients une bonne couverture tout au long de la période de dispensation, il est primordial de s'assurer que les dates d'expiration des produits dispensés permettent une durée de vie suffisante des intrants pour couvrir au minimum la période de réapprovisionnement du patient, voire au-delà de cette période pour éviter tout risque de discontinuation du traitement par le patient ou risque de nuisance à sa santé.

Renforcement de la supervision et de l'assistance technique aux Points de Prestations de Services (PPS)

Pour faciliter la mise en œuvre des conditions optimales de gestion de stock et de gestion des données dans les PPS, il faudra renforcer la coordination logistique par :

- Une meilleure collaboration de travail entre le projet de chaîne d'approvisionnement et les réseaux partenaires pour le partage des informations, le transfert des connaissances, l'échanges de matériels et d'outils, l'organisation de missions conjointes sur le terrain, et une meilleure répartition des rôles et responsabilités.
- La mise en place d'un processus continue d'amélioration des capacités de stockage dans les PPS tout en définissant les apports des différents bailleurs.
- Une implication graduelle des instances étatiques régionales (Directions Départementales de la Santé) dans la supervision et dans l'assistance technique aux PPS pour le volet logistique.
- L'intégration des indicateurs logistiques dans les différentes plateformes de collecte des données de santé établies par l'Etat et de rendre disponible facilement ces informations pour le suivi et la prévision des besoins.

Formation

La formation du personnel est une importante étape dans la mise en œuvre de la stratégie PDP. En effet il conviendra de former les prestataires à différents niveaux notamment sur les normes

de prise en charge, les critères d'éligibilité pour le PDP, la logistique des intrants et les outils de suivi et d'évaluation. Les institutions mettant en œuvre le PDP devront bénéficier d'un accompagnement de proximité (visite d'assistance technique, mentorat clinique, etc...) en vue de s'assurer que les procédures sont respectées et que les outils de suivi sont correctement utilisés.

Tableau 1 : besoin en formation pour la mise en œuvre de la PDP

Personnel	Objectifs	Formation/Recyclage
Prestataires de soins (médecin, infirmière en soin, psychologue ou travailleur social)	<ul style="list-style-type: none"> • Améliorer la compétence des différents prestataires dans la prise en charge du VIH • Améliorer la capacité des prestataires à fournir une assistance conseil sur la stratégie PDP • Améliorer la capacité des différents prestataires à mettre en œuvre la stratégie PDP • Renforcer la capacité des prestataires à éduquer/sensibiliser les patients sur l'importance de prendre continuellement les ARVs (assistance conseil sur l'adhérence) 	<ul style="list-style-type: none"> • Guide de prise en charge du VIH • Stratégie PDP (critères d'éligibilité et suivi des patients enrôlés) • Assistance conseil sur l'adhérence

<p>Pharmacien, technicien en pharmacie (auxiliaire), Clerc</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Améliorer la capacité de gestion de la logistique des intrants • Améliorer la capacité des prestataires à fournir une assistance conseil sur la sur la stratégie PDP • Renforcer la capacité des prestataires à éduquer/sensibiliser les patients l'importance de prendre continuellement les ARVs (assistance conseil sur l'adhérence) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion de la logistique des intrants <ul style="list-style-type: none"> ○ Bonne pratique d'entreposage ○ Gestion de stock afin d'éviter les ruptures de stock ou les médicaments qui arrivent à date d'expiration • Assistance conseil sur l'adhérence
<p>M & E</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Augmenter la capacité des sites en terme de collecte, analyse et rapportage des données de PDP en utilisant les outils et les plateformes disponibles 	<ul style="list-style-type: none"> • outils de collecte des données et de rapportage
<p>Agent Communautaire</p>	<p>Développer les compétences des agents communautaires leur permettant de réaliser les visites domiciliaires et la distribution de médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmenter la capacité à identifier les signes d'alerte et référer à la clinique 	<ul style="list-style-type: none"> • Formation sur l'assistance conseil sur l'adhérence à domicile • Outil de collecte de données et checklist des signes et symptômes à rechercher

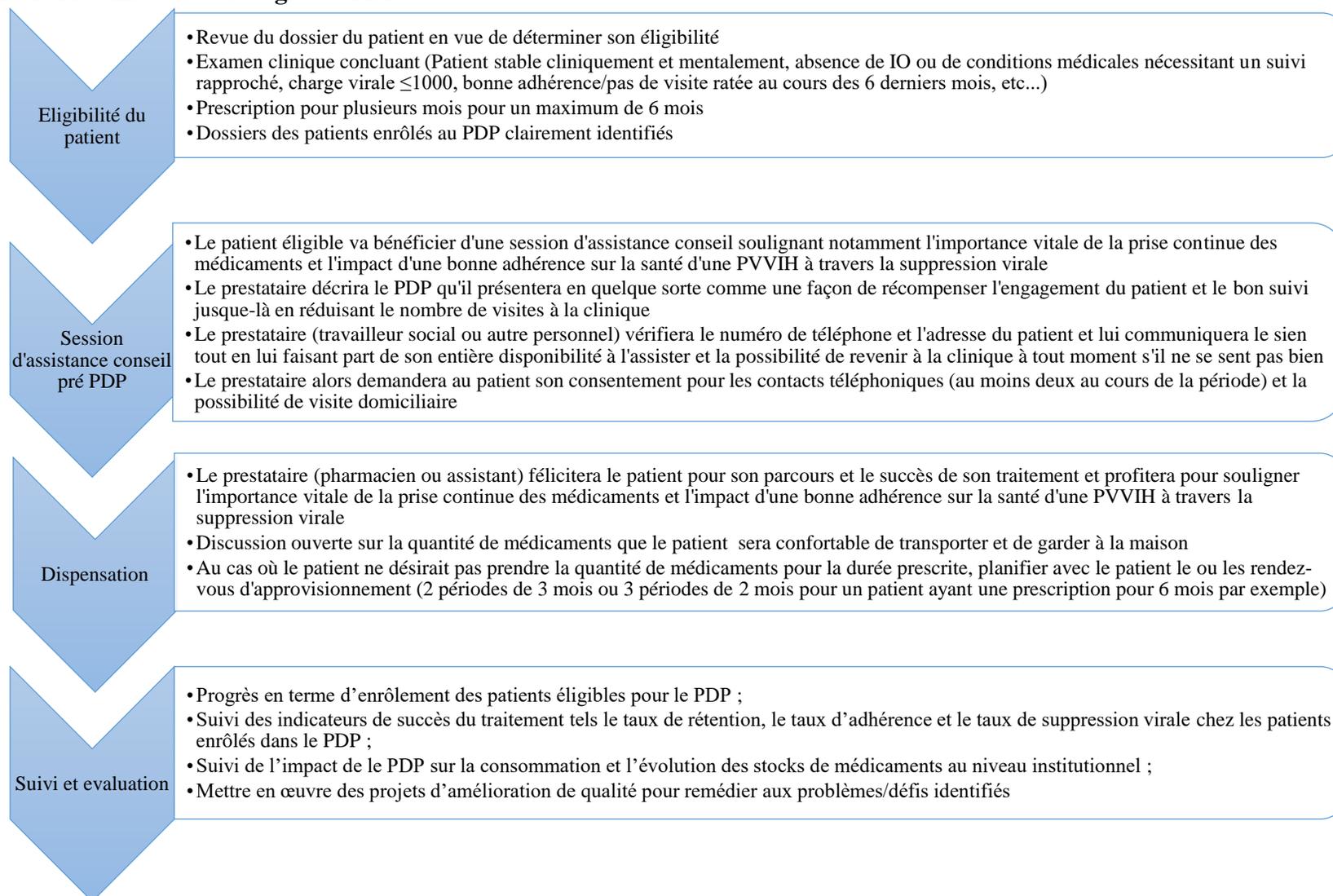
Suivi et évaluation

La composante suivi et évaluation PDP permettra aux prestataires de service et coordonnateurs de programme de suivre (i) les progrès en terme d'enrôlement des patients éligibles pour le PDP ; (ii) les indicateurs de succès du traitement tels le taux de rétention, le taux d'adhérence et le taux de suppression virale chez les patients enrôlés dans le PDP ; (iii) suivi de l'impact du PDP sur la consommation et l'évolution des stocks de médicaments au niveau institutionnel ; (iv) et enfin de mettre en œuvre des projets d'amélioration de qualité pour remédier aux problèmes/défis limitant l'expansion du PDP. Les responsables de suivi et évaluation des différents réseaux fourniront une assistance technique de proximité aux centres de traitement du VIH dans le cadre de la mise en œuvre de ce programme. Les outils de collecte de données et de rapportage existant seront utilisés pour faciliter l'intégration.

Intégration du PDP aux modèles de suivi communautaire des patients recevant la trithérapie antirétrovirale

La prise en charge communautaire des patients sous trithérapie antirétrovirale devient de plus en plus une nécessité, permettant comme susmentionné une plus grande flexibilité ainsi qu'une réduction des coûts dans un contexte particulièrement difficile de réduction budgétaire. Différents modèles de prise en charge communautaire sont mis en œuvre en Haïti, tels l'utilisation des accompagnateurs pour la supervision de la prise des ARV, la distribution communautaire des ARVs à domicile ou à travers des groupes de support (dans la communauté), et les groupes communautaires d'ARV. La stratégie PDP peut être intégrée à ces modèles moyennant un respect scrupuleux des critères d'éligibilité des patients cités précédemment et la capacité du centre de traitement à assurer le suivi des patients (agents communautaires bien formés, en nombre adéquat, et disposant du matériel nécessaire pour la collecte et le rapportage des données). En effet, quel que soit le modèle de prise en charge communautaire que les partenaires impliqués dans le traitement du VIH mettent en œuvre, le PDP peut être considéré et le principe et les standards resteront les mêmes. Il convient donc que les partenaires prennent le soin de bien décrire leur modèle communautaire, notamment les critères d'éligibilité qui en fait ne devront pas être différents de ceux du PDP (critères permettant d'identifier un patient stable).

Figure 1: Résumé de la stratégie du PDP



Références

1. MESI, *Rapport des patients actifs sous ARV entre octobre 2016 et mars 2017*. 2017.
2. WHO, *Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV*. 2015, Geneva, switzerland: WHO. 78.
3. Sterne, J.A.C.M., M., Costagliola, D., de Wolf, F., Phillips, A.N., Harris, R., Funk, M.J., Geskus, R.B., Gill, J., Dabis, F., Miró, J.M., Justice, A.C., Ledergerber, B., Fätkenheuer, G., Hogg, R.S., D'Arminio Monforte, A., Saag, M., Smith, C., Staszewski, S., Egger, M., Cole, S.R. and the When To Start Consortium., *Timing of initiation of antiretroviral therapy in AIDS-free HIV-1 infected patients: a collaborative analysis of 18 HIV cohort studies*. *Lancet*, 2009: p. 1352-63.
4. Severe, P., et al., *Early versus Standard Antiretroviral Therapy for HIV-infected Adults in Haiti*. *New England Journal of Medicine*, 2010: p. 257-265.
5. Airoldi, M., et al., *One-pill once-a-day HAART: a simplification strategy that improves adherence and quality of life of HIV-infected subjects*. *Patient preference and adherence*, 2010. **4**: p. 115-125.
6. Mills, E.J., et al., *Life expectancy of persons receiving combination antiretroviral therapy in low-income countries: A cohort analysis from uganda*. *Annals of Internal Medicine*, 2011. **155**(4): p. 209-216.
7. Domercant, J., et al. *Attrition from antiretroviral treatment services among pregnant and non-pregnant patients following adoption of Option B+ in Haiti*. in *Accepted for oral presentation, International AIDS Society Conference*. 2015. Vancouver, BC.
8. Puttkammer, N., et al., *ART attrition and risk factors among Option B+ patients in Haiti: A retrospective cohort study*. *PLOS ONE*, 2017. **12**(3): p. e0173123.
9. Geng, E.H., et al., *Understanding Reasons for and Outcomes of Patients Lost to Follow-Up in Antiretroviral Therapy Programs in Africa Through a Sampling-Based Approach*. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*, 2010. **53**(3): p. 405-411.
10. Lifson, A.R., et al., *Barriers to Retention in Care as Perceived by Persons Living with HIV in Rural Ethiopia*. *Journal of the International Association of Providers of AIDS Care (JIAPAC)*, 2012. **12**(1): p. 32-38.
11. Grimsrud, A., et al., *Extending Dispensing Intervals for Stable Patients on ART*. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 2014. **66**(2): p. e58-e60.