

MANUEL
OPÉRATIONNEL
POUR LE
DÉPLOIEMENT DE
L'ARTESUNATE
INJECTABLE

Edition 2016

GPSC

MANUEL OPÉRATIONNEL POUR LE DÉPLOIEMENT DE L'ARTESUNATE INJECTABLE

2016
(1ère ÉDITION)

COORDINATION

Jean-Marc Bouchez

Michelle Xiong

Moise San Koffi

COMITÉ DE RÉDACTION

Dr Abraham Alemayehu Gatta

Dr Doreen Namagetsi Ali

Dr Ali Patrice Combarry

Pr Marielle Bouyou Akotet

Dr Waqo Dulacha Ejersa

Dr James Frimpong

Pr Joris Likwela Losimba

Dr Sigsbert Patila Mkude

Dr Godwin Nwakanma Ntadom

Dr Bernhards Ogutu Ragama

Dr Fernandine Phanzu Babaka

Sommaire

Abréviations.....	5
Préface.....	6
Chapitre 1: Rappel.....	7
1.1 Critères de changement de la politique de traitement du paludisme.....	8
1.1.1 Introduction.....	8
1.1.2 Quand modifier?.....	8
1.1.3 Quels sont les seuils d'efficacité thérapeutique qui justifient une modification de la politique de traitement?.....	8
1.1.4 Autres critères déterminant la décision de changement.....	9
1.1.5 Niveaux d'intervention.....	10
1.1.6 Acteurs.....	10
1.1.7 Messages clés.....	11
1.2 Paludisme grave : aspects clinique et thérapeutique.....	12
1.2.1 Définition.....	12
1.2.2 Critères de gravité selon l'OMS.....	12
1.2.3 Prise en charge du paludisme grave.....	13
1.2.4 Messages clés.....	14
1.3 Organisation du système de santé.....	15
1.3.1 Organisation du système de santé.....	15
1.3.2 Domaine d'activités.....	15
1.3.3 Les acteurs et leurs rôles liés au changement de directives de prise en charge d'une maladie.....	16
1.3.4 Messages clés.....	18
Chapitre 2: Introduction de l'artesunate injectable dans les directives nationales de traitement du paludisme.....	19
2.1 Adoption de l'artesunate injectable avant le développement du plan stratégique national.....	20
2.1.1 Principales actions.....	20
2.1.2 Acteurs et rôles.....	21
2.2 Adoption de l'artesunate injectable après la validation du plan stratégique national	22
2.3 Messages clés.....	22
Chapitre 3: Réglementation.....	23
3.1 Principales actions.....	24
3.2 Les acteurs et leurs rôles pour la revision de la liste des médicaments essentiels.....	24
3.3 Messages clés.....	25
Chapitre 4: Révision des outils.....	26
4.1 Quels sont les outils à mettre à jour?.....	27
4.2 Acteurs et rôles	28
4.3 Messages clés.....	28
Chapitre 5: Information des parties prenantes.....	29

5.1 Motiver en faveur du changement.....	31
5.2 Créer une vision.....	32
5.3 Mobiliser le soutien politique.....	33
5.4 Gérer la transition.....	33
5.5 Entretenir la dynamique.....	34
5.6 Messages clés.....	36
Chapitre 6: formation.....	37
6.1 Quels sont les objectifs de la formation?.....	38
6.2 Quelle méthode utiliser?	38
6.3 Quelles sont les étapes à suivre?.....	39
6.4 Qui sont les cibles de la formation?	39
6.5 Acteurs et rôles.....	39
6.6 Messages clés.....	42
Chapitre 7: Déploiement de l'artésunate injectable dans les centres de santé.....	43
7.1 Comment identifier une méthode consensuelle pour le contrôle de l'utilisation de l'artésunate injectable?.....	44
7.2 Quelles sont les étapes du plan d'approvisionnement?.....	44
7.3 Faut-il une période de transition?.....	45
7.4 Quels sont les domaines d'action?.....	45
7.5 Les acteurs et leurs rôles.....	45
7.6 Messages clés.....	47
Chapitre 8: Suivi et Evaluation.....	48
8.1 Quelques défis.....	49
8.2 Principales actions.....	49
8.3 Acteurs et rôles.....	51
8.4 Messages clés.....	51
Annexe.....	51
9.1 Utilisation de l'artésunate Injectable:	52

Abréviations

CHU	Centre Hospitalier Universitaire
IC	Intervalle de Confiance
CCC	Communication pour un Changement de Comportement
IM	Intramusculaire
IV	Intraveineuse
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
PCIME	Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfance
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
PSNLP	Plan Stratégique National de Lutte Contre le Paludisme
RDC	République Démocratique du Congo
RR	Risque Relatif

Préface

La mortalité due au paludisme a baissé de 47% à l'échelle mondiale et de 54% en Afrique entre 2000 et 2013 en raison des progrès accomplis en matière de diagnostic et de traitement. Cependant le paludisme demeure un problème de santé publique majeur dans de nombreux pays, notamment en Afrique Subsaharienne.

Selon les estimations de décembre 2014, 198 millions de cas de paludisme ont été enregistrés durant l'année 2013 (avec une marge d'incertitude comprise entre 124 millions et 283 millions) qui ont causé 584 000 décès (avec une marge d'incertitude comprise entre 367 000 et 755 000). La plupart des décès surviennent chez des enfants vivant en Afrique, où chaque minute un enfant meurt du paludisme.

Le paludisme a une manifestation polymorphe. Il se présente d'abord sous une forme non compliquée. Quand celle-ci est non traitée ou mal traitée, survient le paludisme grave qui menace le pronostic vital du malade. La mortalité liée au paludisme dépend fortement de l'évolution du paludisme grave. Aussi, pour lutter efficacement contre le paludisme, baisser la mortalité et atteindre les objectifs mondiaux de lutte contre cette maladie, il apparaît nécessaire de promouvoir et de mettre en œuvre des stratégies de prise en charge efficaces du paludisme grave.

Ces stratégies doivent prendre en compte la prévention du paludisme, la prise en charge correcte des cas non compliqués de paludisme, la prise en charge rapide et correcte des cas de paludisme grave.

Dans sa dernière édition des directives de prise en charge du paludisme, l'OMS a fait des recommandations fortes pour la prise en charge du paludisme grave de l'enfant et de l'adulte. L'OMS recommande en priorité l'utilisation de l'artesunate injectable.

Ces recommandations ont été adoptées par plusieurs pays ou sont en voie de l'être.

Elles impliquent des réajustements au niveau programmatique et nécessitent des changements de comportement au niveau des différents acteurs de lutte contre le paludisme.

Le présent guide est une contribution pour accompagner les différents programmes nationaux de lutte contre le paludisme dans la mise en œuvre de ces nouvelles directives.

Il se veut un outil d'appui pour aider les décideurs nationaux à planifier et mettre en œuvre les directives nationales de prise en charge du paludisme grave.

Chapitre 1: RAPPEL

CHAPITRE 1: RAPPEL

1.1 | CRITÈRES DE CHANGEMENT DE LA POLITIQUE DE TRAITEMENT DU PALUDISME

1.1.1 | INTRODUCTION

Les pays endémiques sont amenés à réviser leur stratégie de traitement du paludisme pour se conformer aux recommandations de l'OMS qui tiennent compte de plusieurs facteurs. L'échec des traitements utilisés est l'un des facteurs les plus déterminants. La décision de révision et de déploiement, généralement initiée par les Programmes Nationaux de Lutte contre le Paludisme, entraîne une série d'actions impliquant les acteurs du système national de santé à tous les niveaux.

Les changements sont mis en place en tenant compte de plusieurs critères.

1.1.2 | QUAND MODIFIER ?¹

La détermination de la politique nationale de prise en charge du paludisme repose principalement sur l'efficacité thérapeutique des antipaludiques utilisés. Les protocoles thérapeutiques adoptés doivent avoir pour but de mettre à la disposition des malades des antipaludiques efficaces en tenant compte de l'épidémiologie et du contexte local.

Il est donc important de prendre en compte les données issues de la surveillance de l'efficacité thérapeutique. Celles-ci comportent une analyse des résultats obtenus sur le plan clinique et biologique, notamment parasitologique. Ces résultats doivent servir de référence ou faire partie des évidences sur lesquelles le changement de politique se base.

1.1.3 | QUELS SONT LES SEUILS D'EFFICACITÉ THÉRAPEUTIQUE QUI JUSTIFIENT UNE MODIFICATION DE LA POLITIQUE DE TRAITEMENT ?²

Lorsque les données de la surveillance de l'efficacité thérapeutique in vivo révèlent un taux d'échec supérieur ou égal à 10%, la procédure de modification de la politique de traitement doit être initiée. Lorsque ce taux atteint 25%, les molécules doivent être changées (Figure 1).

¹ Directives OMS pour le traitement du paludisme, 2ème édition, 2011

² Directives OMS pour le traitement du Paludisme, 1ère édition, 2010

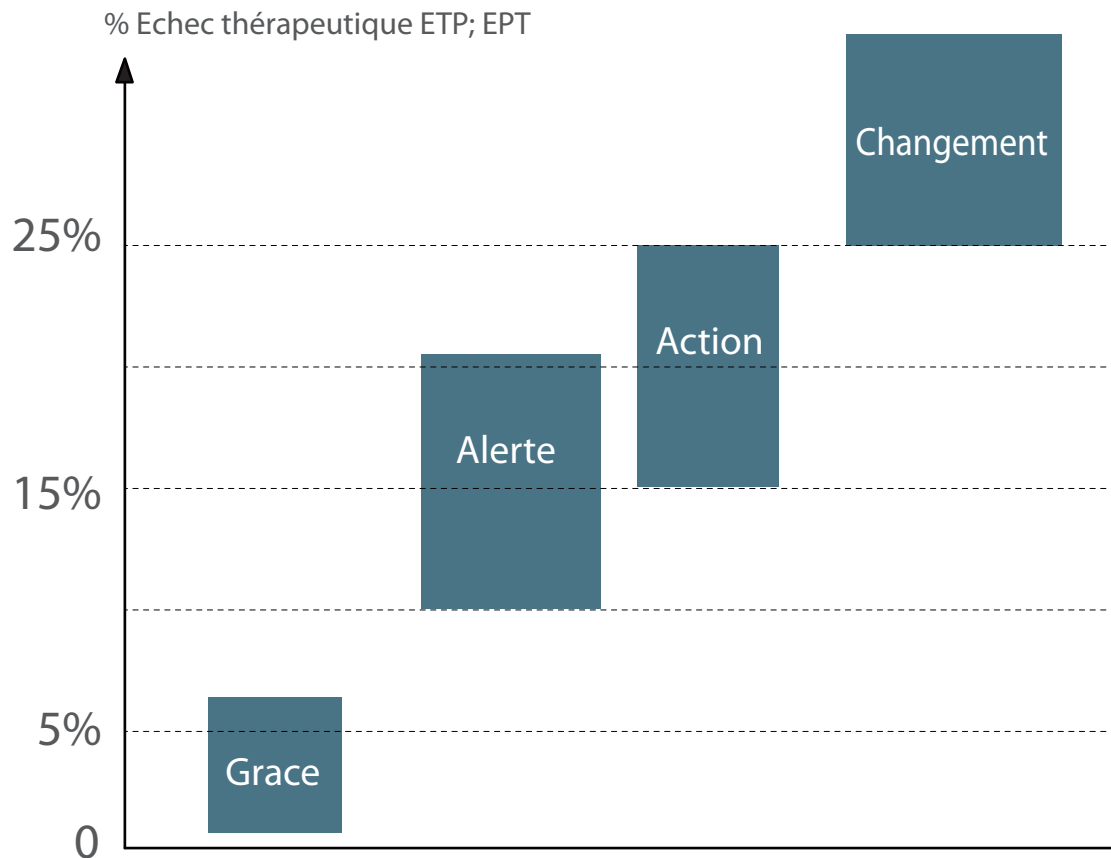


Figure 1 : Quand agir?

Le critère principal de choix de l'antipaludique de remplacement au titre des directives nationales de traitement est un taux de guérison clinique et parasitologique supérieur à 95%.

1.1.4 | AUTRES CRITÈRES DÉTERMINANT LA DÉCISION DE CHANGEMENT

La décision de changement doit prendre également en compte les critères suivants :

Concernant le traitement actuel :

- Augmentation de la morbidité et de la mortalité
- Difficulté d'utilisation du traitement ou non acceptabilité par les prestataires et les malades
- Baisse de la tolérance, de l'observance et problèmes de compliance
- Baisse de l'efficacité
- Augmentation du niveau de résistance

Concernant le nouveau traitement :

- Population cible
- Biodisponibilité, efficacité, tolérance et compliance comparables ou supérieures à celles de l'ancien traitement
- Meilleur rapport coût-efficacité
- Facilité de déploiement à l'échelle nationale

1.1.5 | NIVEAUX D'INTERVENTION

Niveau du système de santé	Actions
Niveau central	Suivi et Evaluation du protocole thérapeutique en cours
	Réunion de consensus pour le choix du nouveau protocole
	Réunion de prise de décision pour le changement de protocole thérapeutique
	Diffusion de l'information aux acteurs des différents niveaux
	Signature des actes de la réunion de consensus par le Ministre en charge de la santé
	Présentation aux différents comités techniques et consultatifs
Niveau intermédiaire	Présentation aux différents comités techniques et consultatifs
	Participation à l'évaluation des protocoles en cours
	Participation aux réunions pour la prise de décision pour le changement de protocole thérapeutique
Niveau périphérique : District sanitaire	Diffusion de l'information aux acteurs du niveau périphérique
	Participation au suivi et à l'évaluation des protocoles en cours
Autres partenaires	Appui technique et financier

1.1.6 | ACTEURS

Niveau du système de santé	Acteurs
Niveau central	Programme National de lutte contre le Paludisme
	Direction générale de la santé
	Département de parasitologie des universités
	Universités
	Centrale d'achat
	Comité consultatifs
	Autres programmes de santé
	Département de maladies parasitaires et infectieuses et de pédiatrie des Centres hospitaliers Universitaires
	Direction de la régulation
Niveau intermédiaire	Directeur régional
Niveau périphérique : District sanitaire	Directeur de district
	Médecins prestataires
Autres partenaires	Partenaires techniques et financiers

1.1.7 | MESSAGES CLÉS

La détermination de la politique nationale de prise en charge du paludisme repose sur l'efficacité thérapeutique des antipaludiques utilisés, mais aussi sur d'autres facteurs tels que leur tolérance, leur disponibilité et les caractéristiques des populations cibles.

La procédure de modification de la politique de traitement doit être initiée lorsque les données de la surveillance de l'efficacité thérapeutique in vivo révèlent un taux d'échec supérieur ou égal à 10%.

1.2 | PALUDISME GRAVE : ASPECTS CLINIQUE ET THÉRAPEUTIQUE

1.2.1 | DÉFINITION³

Il s'agit du paludisme à *P. falciparum* associé à des signes de gravité ou des signes de dysfonctionnement d'un organe vital. On considère qu'un patient est atteint de paludisme grave à *P. falciparum* si on décèle la présence de formes asexuées du parasite dans un frottis sanguin et que l'une des manifestations cliniques ou biologiques suivantes est présente:

Sur le plan clinique :

- troubles de la conscience ou coma aréactif,
- prostration (malade si faible qu'il est incapable de marcher ou de s'asseoir sans assistance),
- incapacité à s'alimenter,
- convulsions multiples (plus de deux épisodes par 24 h),
- respiration profonde, détresse respiratoire (respiration acidosique),
- collapsus cardiovasculaire ou état de choc,
- ictère clinique accompagné d'autres signes de dysfonctionnement des organes vitaux,
- hémoglobinurie,
- saignements spontanés anormaux,
- œdème pulmonaire (radiologique),

Sur le plan biologique:

- hypoglycémie (glycémie < 2,2 mmol/l ou < 40 mg/dl),
- acidose métabolique (bicarbonate plasmatique < 15 mmol/l),
- anémie sévère (Hb < 5 g/dl, hématocrite < 15 %),
- hémoglobinurie,
- hyperlactacidémie (acide lactique > 5 mmol/l),
- insuffisance rénale (créatinine sérique > 265 µmol/l),
- hyperparasitémie (> 2% en zone de faible transmission ou > 5% en zone de transmission forte et stable),

1.2.2 | CRITÈRES DE GRAVITÉ SELON L'OMS

L'OMS a défini le paludisme grave selon les critères de gravité suivants :

1. Paludisme cérébral (score de Glasgow < 9, score du coma de Blantyre ≤ 2),
2. Trouble de la conscience (score de Glasgow < 15 et > 9, score du coma de Blantyre entre 2 et 4),
3. Convulsions répétées (>1 par 24 heures),
4. Prostration,
5. Syndrome de détresse respiratoire,
6. Ictère (clinique),

³ Directives OMS pour le traitement du paludisme, 2ème édition, 2011

7. Acidose métabolique (bicarbonate plasmatique < 15 mmol/l),
8. Anémie sévère (Hg < 5 g/dl ou Ht < 15 %),
9. Hyperparasitémie (> 4 % (>100000p/μL) chez les sujets non immuns ou > 20 % (≥250000p/μL) chez les sujets immuns),
10. Hypoglycémie (< 2.2 mmol/l),
11. Hémoglobinurie macroscopique,
12. Insuffisance rénale :
 - adulte : diurèse < 400 ml/kg/24 h ou créatinémie > 265 μmol/l,
 - enfant : diurèse < 12 ml/kg/24h ou créatinémie élevée pour l'âge,
13. Collapsus circulatoire (TAS < 50 mmHg avant 5 ans, TAS < 80 mmHg après 5 ans),
14. Hémorragie anormale,
15. Œdème pulmonaire (radiologique).

Ainsi, on parle de paludisme grave lorsqu'un seul de ces signes est présent avec une goutte épaisse positive ou un TDR positif.

Schématiquement deux formes majeures : l'anémie sévère et le neuropaludisme.

L'anémie est liée à une destruction progressive des globules rouges du fait de la forte parasitémie. Elle est plus souvent observée chez les enfants du fait de l'absence d'une immunité parasitaire forte.

Le paludisme cérébral ou neuropaludisme est dû à la capacité des globules rouges parasités d'adhérer aux cellules endothéliales et d'être séquestrés dans les capillaires profonds des organes vitaux comme le cerveau (mais aussi les reins, les poumons et le foie) et également de générer le phénomène de rosette (agglutination entre globules rouges sains et globules rouges parasités)⁴. Ces phénomènes mécaniques associés à une surexpression des facteurs de l'inflammation sont à l'origine des manifestations cliniques et biologiques observées au cours du paludisme grave⁵⁶.

1.2.3 | PRISE EN CHARGE DU PALUDISME GRAVE

Objectifs du traitement

Le traitement du paludisme grave vise principalement à éviter une issue fatale pour le malade.

Il s'agit donc d'une urgence médicale car en l'absence de traitement le patient décède.

La prévention d'une recrudescence et le fait de chercher à éviter des effets indésirables mineurs sont secondaires. lorsqu'on traite un neuro-paludisme, la prévention des séquelles neurologiques est également un objectif important. Lors du traitement d'un paludisme grave pendant la grossesse, l'objectif principal est de sauver la vie de la mère⁷.

⁴Van der Heyde et al. A unified hypothesis for the genesis of cerebral malaria: sequestration, inflammation and hemostasis leading to microcirculatory dysfunction. Trends in parasitology, Volume 22, Issue 11, November 2006, Pages 503–508

⁵Milner DA, Whitten RO, Kamiza S, et al. The systemic pathology of cerebral malaria in African children. Frontiers in Cellular and Infection Microbiology. 2014;4:104

⁶G Craig Alister, Khairul Mohd Fadzli Mustaffa, R Patil Pradeep. Cytoadherence and Severe Malaria Malays, J Med Sci. 2012 Apr-Jun; 19(2): 5–18

⁷Directives OMS pour le traitement du Paludisme, 1ère édition, 2010

Traitement

En cas de paludisme grave, il est essentiel qu'un traitement antipaludique efficace par voie parentérale soit administré sans délai en respectant les doses recommandées.

La publication des deux études, SEAQUAMAT⁸ et AQUAMAT⁹ a été à la base de l'élaboration de nouvelles directives de l'OMS pour la prise en charge du paludisme grave.

La première étude, SEAQUAMAT, réalisée chez 1461 adultes hospitalisés pour paludisme grave, dans 4 pays d'Asie du Sud-Est a mis en évidence :

- une mortalité de 14,7%(107/730) dans le bras artesunate versus 22%(164/731) dans le bras quinine,
- une réduction du Risque Relatif de mortalité de 34,7% chez les patients traités par artésunate injectable (IC de 95% : 18.5–47.6%; p=0.0002),
- une meilleure tolérance du traitement avec l'artesunate avec 3,2 fois moins de risque de faire une hypoglycémie comparé au traitement avec la quinine (IC de 95% : 1.3–7.8%; p=0.009).

Basé sur les résultats de l'étude SEAQUAMAT, l'OMS a décidé de recommander l'artésunate en IV ou IM chez l'adulte pour le traitement du paludisme grave à *P. falciparum*.

La publication des résultats de la deuxième étude AQUAMAT, étude multicentrique menée chez des enfants hospitalisés pour paludisme grave dans 9 pays d'Afrique, a permis de donner de nouvelles directives concernant le traitement actuel du paludisme grave. Cet essai contrôlé et randomisé, auquel ont participé 5 425 enfants africains de moins de 15 ans, a montré :

- une mortalité de 8,5% (230/2712) dans le bras Artesunate versus 10,9% (297/2713) dans le bras quinine,
- une réduction du Risque Relatif de mortalité de 22,5% chez les enfants traités par artesunate (IC de 95% : 8,1–36,9%; p=0.0022).

Basé sur les résultats de l'étude AQUAMAT, l'OMS a décidé de recommander l'artésunate en IV ou IM chez l'enfant pour le traitement du paludisme grave à *P. falciparum*.

1.2.4 | MESSAGES CLÉS

Le traitement du paludisme grave vise principalement à éviter le décès du patient. Secondairement, les objectifs du traitement sont la prévention des séquelles post-traitement ou d'une recrudescence.

L'OMS recommande d'administrer de l'artésunate en intraveineuse ou en intramusculaire plutôt que de la quinine pour traiter un paludisme grave à *P. falciparum* chez l'adulte et chez l'enfant.

⁸ Dondorp A, Nosten F, Stepniewska K, Day N, White N, SEAQUAMAT Group. Artesunate versus quinine for treatment of severe Plasmodium falciparum malaria: a randomized trial. Lancet 2005;366:717–25

⁹ Dondorp AM, Fanello CI, Hendriksen IC, Gomes E, Seni A, Chhaganlal KD, et al. Artesunate versus quinine in the treatment of severe falciparum malaria in African children. Artesunate versus quinine in the treatment of severe falciparum malaria in African children (AQUAMAT): an open-label, randomised trial. Lancet 2010; 376:1647-1657

¹⁰ Directives OMS pour le traitement du paludisme, 2ème édition, 2011

1.3 | ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

INTRODUCTION

La plupart des pays d'endémie palustre en Afrique ont un système de santé basé sur le district sanitaire. Le district constitue le niveau opérationnel où est mise en œuvre la politique sanitaire définie par le Ministère en charge de la Santé. L'organisation du système sanitaire prend généralement en compte deux domaines :

- L'administration sanitaire qui concerne la gestion administrative du système de santé,
- L'offre de soins qui comprend les services de prestations aux populations. Elle est constituée de l'offre publique de soins et de l'offre privée de soins.

L'adoption de l'artésunate injectable et son utilisation effective pour traiter les cas de paludisme grave dans le pays engendre des actions à réaliser à tous les niveaux du système de santé.

1.3.1 | ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

Le système de santé est organisé selon une pyramide qui a 3 niveaux : le niveau primaire, le niveau secondaire et le niveau tertiaire.

Le niveau primaire est aussi appelé niveau périphérique. Dans le domaine de l'administration, la gestion est assurée par un responsable de district ou directeur de district assisté par une équipe appelée équipe cadre de district. Dans le domaine de l'offre des soins, c'est le point de premier contact de la communauté avec le système de santé. Ce niveau comprend les structures de santé suivantes: centres de santé, centres de santé spécialisés, cases de Santé*.

Le niveau secondaire ou niveau intermédiaire est administré par un responsable régional ou de province. L'offre de soins est assurée par les établissements sanitaires de recours pour la première référence (hôpitaux régionaux).

Le niveau tertiaire ou central est composé des établissements sanitaires de recours pour la deuxième référence (CHU et Instituts Nationaux Spécialisés). L'administration sanitaire comprend les directions et les services centraux.

Les services centraux sont généralement composés du cabinet du Ministre en charge de la santé, des directions générales et centrales.

* Structure de santé gérée par un agent de santé communautaire (ASC). La dénomination diffère selon les pays. Elle est également appelée poste de santé.

1.3.2 | DOMAINES D'ACTIVITÉS

Les principales actions sont résumées dans le tableau suivant :

Niveau du système de santé	Actions
Niveau central	Définition de la politique sanitaire
	Définition des axes stratégiques de la politique sanitaire
	Planification stratégique : élaboration des plans stratégiques nationaux et leurs plans de suivi évaluation
	Définition et adoption des directives de luttres contre les maladies
	Définition du cadre réglementaire
	Développement des plans et des outils de formation
	Mobilisation de ressources
	Suivi et évaluation des plans stratégiques
	Quantification des besoins nationaux
	Mise en œuvre du cadre réglementaire
	Offre de soins dans les hôpitaux de niveaux tertiaires (CHU et structures spécialisées)
	Développement de partenariat
Niveau intermédiaire	Elaboration des plans d'action régionaux de la santé
	Coordination des activités sanitaires
	Support opérationnel aux districts
	Supervision des districts de santé
	Offre de soins de premier recours. Traitement des cas graves qui sont référés dans les hôpitaux régionaux
Niveau périphérique : District sanitaire	Elaboration des plans d'action du district
	Offre de soins aux populations
	Supervision des prestataires de soins
	Identification des besoins de santé au niveau district
	Formation continue des prestataires de soins

1.3.3 | LES ACTEURS ET LEURS RÔLES LIÉS AU CHANGEMENT DE DIRECTIVES DE PRISE EN CHARGE D'UNE MALADIE

Niveau du système de santé	Acteurs	Rôles
Niveau central	Directeur de programme de santé	Initiation et coordination de la modification des directives ou introduction d'un nouveau traitement Mise à disposition des documents et des supports d'évidence aux experts Information du cabinet du Ministre de la santé Diffusion des directives adoptées
	Responsable de la direction de la réglementation	Introduction en accord avec le directeur du PNLP de la mise à jour des documents réglementaires Initiation de l'application des nouveaux cadres réglementaires
	Responsable de la centrale d'achat	Quantification nationale Commande nationale Développement d'un Plan de distribution nationale et d'un plan de suivi évaluation Mise en œuvre des plans de distribution et suivi évaluation
	Représentants des structures de formations (universités, école des infirmiers et sage-femmes ...)	Mise à jour des outils de formation Mise à jour des curricula de formation
	Directeur général de la santé, secrétaire général du ministère	pré validation des documents des experts Transmission des documents au Ministre de la santé pour signature
	Ministre de la santé	Validation et signature des documents de politique
Niveau intermédiaire	Directeur régional	Transmission des directives mises à jour aux directeurs des districts
	Equipe cadre régionale	Supervision des districts Formation des formateurs de districts Inspection et contrôle dans les districts
Niveau périphérique : District sanitaire	Directeur du district	Initiation des formations des agents
	Equipe cadre du district	Supervision des prestataires Formation des agents de santé
	Pharmacien du district	Quantification Distribution aux centres de santé Suivi des consommations
	Prestataires de soins : médecins, sage femme, infirmiers, aides soignants ou infirmier assistants	Offre de soins

1.3.4 | MESSAGES CLÉS

Le système de santé est un ensemble complexe. Pour introduire un nouveau médicament, la prise en compte de son organisation, des principaux acteurs et de leurs rôles conditionne la réussite du déploiement du nouveau traitement.

Le Directeur du PNLN demeure, par sa fonction et sa capacité à coordonner et à communiquer, le principal responsable de l'introduction et du déploiement correct d'un nouveau traitement.

**CHAPITRE 2: INTRODUCTION
DE L'ARTESUNATE INJECTABLE DANS
LES DIRECTIVES NATIONALES
DE TRAITEMENT DU PALUDISME**

CHAPITRE 2: INTRODUCTION DE L'ARTESUNATE INJECTABLE DANS LES DIRECTIVES NATIONALES DE TRAITEMENT DU PALUDISME

La publication de l'essai SEAQUAMAT, étude menée dans 4 pays d'Asie du Sud Est chez des adultes hospitalisés pour paludisme grave, ainsi que celle de l'essai AQUAMAT¹¹, étude multicentrique menée chez des enfants hospitalisés pour paludisme grave dans 9 pays d'Afrique, a montré une réduction de la mortalité de 34,7% chez les adultes et de 22,5% chez les enfants. Suite à la qualité de ces données, l'OMS a décidé de recommander l'administration de l'artésunate injectable plutôt que de la quinine pour traiter le paludisme grave à *P.falciparum* chez l'enfant et l'adulte¹².

Cette recommandation forte de l'OMS entraîne au niveau des pays, l'initiation des processus de changement pour la mise en place de la nouvelle politique de traitement du paludisme grave basée sur l'utilisation de l'artésunate injectable.

Le changement et l'adoption de cette nouvelle politique de traitement relève de la responsabilité du Ministère en charge de la Santé. A travers le PNLP, le Ministère de la santé doit s'assurer de l'implication des principaux partenaires de la lutte contre le paludisme.

Les pays se situent à différents stades de mise en œuvre de la recommandation de l'OMS.

Comment réaliser le changement de la politique de traitement du paludisme grave selon le niveau de mise à jour des documents de stratégies tels que le Plan Stratégique National de Lutte contre le Paludisme ?

2.1 | ADOPTION DE L'ARTÉSUNATE INJECTABLE AVANT LE DÉVELOPPEMENT DU PLAN STRATÉGIQUE NATIONAL

Le choix de la nouvelle politique conforme aux recommandations de l'OMS doit être fait en consultant tous les partenaires du Ministère de la Santé (en particulier le département de la prise en charge intégrée des maladies de l'enfance ou PCIME, la santé de la reproduction, et les autorités de réglementation) ainsi que les autres partenaires impliqués dans la mise en œuvre de la nouvelle politique.

2.1.1 | PRINCIPALES ACTIONS

Revue documentaire

Le PNLP réunit les éléments d'évidence du niveau national et international en particulier les recommandations de l'OMS. Ces éléments seront diffusés à l'ensemble des experts chargés de décider du changement et du choix de la nouvelle politique de traitement.

¹¹ Dondorp AM, Fanello CI, Hendriksen IC, Gomes E, Seni A, Chhaganlal KD, et al. Artesunate versus quinine in the treatment of severe falciparum malaria in African children (AQUAMAT): an open -label randomized trial. Lancet 2010; 376: 1647–57

¹² Directives OMS pour le traitement du paludisme, 2ème édition, 2011

Réunion de consensus

Le PNLP en accord avec le cabinet du Ministre réunit les experts provenant de différents secteurs et impliqués dans la lutte contre le paludisme. Il s'agit entre autre des responsables des structures de recherche, de réglementation, des universités, du niveau opérationnel (praticiens..), les représentants du cabinet du Ministre en charge de la santé etc... Cette réunion aura pour but de décider du changement de la politique de traitement puis de l'introduction de l'Artésunate injectable dans le traitement du paludisme grave.

Transmission des recommandations des experts au cabinet du Ministre

Les recommandations de la réunion des experts sont transmises au Ministre en charge de la santé pour validation. Le Ministre procédera ensuite à la signature des documents du nouveau protocole.

Introduction dans les nouveaux documents stratégiques

Le nouveau protocole sera introduit au cours du développement des documents de stratégie, en particulier le plan national stratégique de lutte contre le paludisme et les directives de prise en charge du paludisme.

2.1.2 | ACTEURS ET RÔLES

Niveau du système de santé	Acteurs	Rôles
Niveau central	Directeur du PNLP	<ul style="list-style-type: none">Initie le processus de changement de la politique de traitement Met à disposition les documents et les supports d'évidence aux expertsInforme le cabinet du Ministre de la santéAssure le secrétariat du groupe de coordinationInitie l'introduction dans les documents stratégiquesDiffuse les directives adoptéesOrganise les réunions des experts
	Responsable de la direction de la réglementation	<ul style="list-style-type: none">Participe à la réunion des expertsInitie la mise à jour des documents réglementaires après l'adoption du nouveau protocole thérapeutique
	Responsable de l'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none">Participe à la réunion des expertsInitie l'évaluation des coûts d'achat et de distribution

Niveau central	Comité des experts	Décide du changement Propose la révision ou le changement de protocole
	Représentants des structures de formations (universités, école des infirmiers et sage femmes...)	Participent à la réunion des experts
	Responsable du système d'information et de gestion	Participent à la réunion des experts
	Directeur général de la santé, secrétaire général du ministère ou comité consultatif du ministère	Assure la pré validation des documents des experts Transmet les documents au Ministre de la santé pour signature
	Ministre de la santé	Valide et signe les documents de politique
Niveau intermédiaire	Représentant des Directeurs régionaux	Participe aux travaux des experts
Niveau périphérique : District sanitaire	Représentants des Directeurs de district	Participe aux travaux des experts
Autres partenaires	Représentant du Ministère de l'économie et des finances	Participe à la réunion des experts et apporte leur contribution technique

2.2 | ADOPTION DE L'ARTESUNATE INJECTABLE APRÈS LA VALIDATION DU PLAN STRATÉGIQUE NATIONAL

les documents stratégiques sont déjà élaborés, une mise à jour s'avère nécessaire. Le processus d'adoption reste identique avec (i) la revue documentaire, (ii) la réunion de consensus (iii) la transmission des recommandations des experts au cabinet du Ministre, (iv) la validation et la signature des documents du nouveau protocole par le Ministre de la santé.

Cependant les documents stratégiques seront mis à jour dans le protocole de prise en charge des cas graves de paludisme. Face aux contraintes de financement, ces mises à jour pourront être faites sous forme d'annexes des documents initiaux.

Dans tous les cas, le Ministère en charge de la santé doit tenir informé le Ministère de l'économie et des finances afin d'anticiper les implications budgétaires.

2.3 | MESSAGES CLÉS

La décision de changement et de choix du nouveau protocole de traitement du paludisme grave doit reposer sur une concertation entre les principaux acteurs de la lutte contre le paludisme.

Le PNLP doit être l'initiateur du processus qui conduit à l'adoption de l'Artésunate injectable.

Les acteurs clé (responsable de l'approvisionnement, responsable de la réglementation...) doivent être impliqués dans le processus.

CHAPITRE 3: RÉGLEMENTATION

CHAPITRE 3: RÉGLEMENTATION

INTRODUCTION

Le nouveau protocole de prise en charge basé sur l'artésunate injectable et la réglementation des médicaments au niveau du pays doivent être en conformité. Le processus d'adoption du nouveau schéma thérapeutique qui introduit l'artésunate injectable dans la prise en charge du paludisme grave induit la mise à jour de la liste des médicaments essentiels.

3.1 | PRINCIPALES ACTIONS

Révision de la liste des médicaments essentiels

Le PNLP et la Direction de la pharmacie et du médicament doivent s'assurer que l'artésunate injectable est rajouté dans la liste des médicaments essentiels.

Délivrance des autorisation de mise sur le marché

La Direction de la pharmacie et du médicament délivre après étude des dossiers d'enregistrements les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des différents produits antipaludiques retenus dans la liste des médicaments essentiels.

Organisation de la pharmacovigilance

La Direction de la pharmacie et du médicament met à jour le plan de pharmacovigilance en y incluant le suivi de l'utilisation de l'artésunate injectable.

3.2 | LES ACTEURS ET LEURS RÔLES POUR LA REVISION DE LA LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

Niveau du système de santé	Acteurs	Rôles
Niveau central	Directeur du PNLP	<ul style="list-style-type: none">Met à disposition les documents et les supports d'évidence au comité de révision de la liste des médicaments essentielsDiffuse les directives adoptéesContribue à l'organisation des réunions des expertsParticipe aux réunions des expertsTransmet les directives adoptées à la DPM

Niveau central	Responsable de la direction de la réglementation	Participe à la réunion des experts Initie la mise à jour de la liste des médicaments essentiels après l'adoption du nouveau protocole thérapeutique
	Responsable de la centrale d'achat	Participe à la réunion des experts sur la révision de la liste des médicaments essentiels
	Comité des experts	Propose la révision de la liste des médicaments essentiels
	Service juridique du Ministère en charge de la santé	Participe à la réunion des experts Contribue à la mise en forme des documents
	Directeur général de la santé, secrétaire général du ministère ou comité consultatif du ministère	Fait la pré-validation des documents des experts Transmet les documents au Ministre de la santé pour signature
	Ministre de la santé	Valide et signe les documents révisés

3.3 | MESSAGES CLÉS

La liste des médicaments essentiels du pays et le nouveau protocole de prise en charge basé sur l'artésunate injectable doivent être en conformité.

Le processus de révision de la liste des médicaments essentiels doit être initié par la direction de la réglementation qui bénéficie d'une facilitation de la part du PNLP.

CHAPITRE 4: RÉVISION DES OUTILS

CHAPITRE 4: RÉVISION DES OUTILS

INTRODUCTION

Le paludisme grave à *P. falciparum* est rapidement mortel. La prise en charge par un traitement rapide avec des médicaments efficaces tel que l'artésunate injectable reste un défi à relever. L'utilisation correcte des médicaments est essentielle pour une efficacité optimale. Il apparaît nécessaire de fournir aux praticiens des informations fiables et des directives claires pour une bonne utilisation. L'introduction de l'artésunate injectable dans le protocole de traitement du paludisme requiert la mise à jour des outils de gestion utilisés dans le cadre de la lutte contre le paludisme.

4.1 | QUELS SONT LES OUTILS À METTRE À JOUR?

LE PLAN NATIONAL STRATÉGIQUE

Généralement, les documents stratégiques qui couvrent le moyen et le long terme, ne précisent pas les détails sur l'utilisation des médicaments retenus pour le traitement des maladies concernées. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de procéder à une révision. Cependant, si le document précise les médicaments et leur utilisation, la révision des sections du document qui sont concernées pour la prise en compte de l'adoption de l'artésunate injectable doit être effectuée.

LE DOCUMENT DE POLITIQUE SUR LA LUTTE CONTRE LE PALUDISME

C'est un des principaux documents à réviser ou à mettre à jour car il confère la légalité à l'introduction de l'artésunate injectable dans la politique de traitement du paludisme grave. Le comité consultatif ou le groupe des experts chargés de cette révision doit être élargi aux praticiens (publics et privés), aux pharmaciens, aux pédiatres, internes, urgentistes, au point focal chargé des médicaments essentiels, à la représentation de l'OMS, au représentant du programme national en charge des médicaments, au représentant des affaires financières du Ministère en charge de la santé pour prendre en compte les aspects budgétaires de l'introduction de l'artésunate injectable.

LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

La révision de la liste des médicaments essentiels doit être une des premières actions. Elle permettra à l'équipe chargée de la quantification et de l'approvisionnement au niveau national d'estimer les besoins. Cette mise à jour fait suite à la validation de l'introduction de l'artésunate injectable par le comité sur les médicaments. Cette mise à jour entraîne la révision de la liste des médicaments couverts par les assurances au niveau national.

DOCUMENT DE DIRECTIVES SUR LA PRISE EN CHARGE DES CAS DE PALUDISME

Les directives sur la prise en charge des cas de paludisme seront révisées et fourniront des instructions explicites et claires sur l'utilisation de l'artésunate injectable y compris :

- Comment reconstituer l'artésunate injectable,
- Comment calculer les doses,
- Comment administrer l'artésunate injectable.

Les manuels de formation sur la prise en charge des cas de paludisme (manuel du facilitateur, manuel du participant) doivent être révisés et accorder une place importante à l'utilisation de l'artésunate injectable ainsi qu'aux jeux de rôle sur l'utilisation de l'artésunate injectable.

MATÉRIELS DE COMMUNICATION POUR LA CCC

D'autres outils doivent être développés ou révisés tels que le matériel pour la CCC tel que les fiches posologiques, les aide-mémoires, les dépliants, les affiches sur la reconstitution de l'artésunate injectable.

4.2 | ACTEURS ET RÔLES

Le plan de formation doit être le résultat de l'interaction entre les principaux acteurs de la lutte contre le paludisme dans le pays. Initié par le PNLP, il doit bénéficier de l'expérience d'autres programmes de santé, des enseignants des écoles et universités, des experts qui soutiennent les activités du PNLP.

Niveau du système de santé	Acteurs	Rôles
Niveau central	Directeur du PNLP et son équipe	<ul style="list-style-type: none"> Identifie les outils à mettre à jour Initie le processus de mise en place des outils adaptés Met à disposition les documents et les supports d'évidence aux experts Assure le secrétariat du groupe de coordination pour l'adaptation des outils Diffuse les outils adaptés
	Experts de la lutte contre le paludisme	<ul style="list-style-type: none"> Contribuent à la mise à jour des outils Évaluent les nouveaux outils
	Cellule de communication du Ministère en charge de la santé	<ul style="list-style-type: none"> Contribue à l'adaptation des outils de communication Contribuent à l'évaluation des outils de communication
	Représentants des structures de formations (universités, école des infirmiers et sage femmes...)	<ul style="list-style-type: none"> Mettent à jour le curricula de formation Adaptent les outils de formation
	Cellule de quantification de la centrale d'achat	<ul style="list-style-type: none"> Introduit l'artésunate injectable dans les paramètres de commande et de distribution

4.3 | MESSAGES CLÉS

L'introduction de l'artésunate injectable dans le protocole de prise en charge du paludisme va entraîner la révision des principaux outils utilisés dans le cadre de la lutte contre le paludisme.

Le document de politique de lutte contre le paludisme doit être révisé afin de conférer le caractère légal nécessaire pour l'approvisionnement, le stockage, la distribution et l'utilisation de l'artésunate injectable dans tout le secteur national de santé.

**CHAPITRE 5:
INFORMATION
DES PARTIES PRENANTES**

CHAPITRE 5: INFORMATION DES PARTIES PRENANTES

INTRODUCTION

L'introduction de l'artésunate injectable requiert un changement de comportement au niveau de plusieurs acteurs tels que le personnel de santé, les malades, la population générale, les agents chargés de la communication, les décideurs, les gestionnaires des institutions de santé, les firmes pharmaceutiques, les acteurs de la chaîne des approvisionnements, les institutions d'enseignement des sciences de la santé, etc...

Il est donc nécessaire de mettre en place un système d'information et de communication à tous les niveaux du système de santé pour une gestion efficace du changement. Ce système peut s'inspirer du modèle de communication pour la gestion du changement adapté de Cummings JG et Worley CG¹³ (Figure 2).

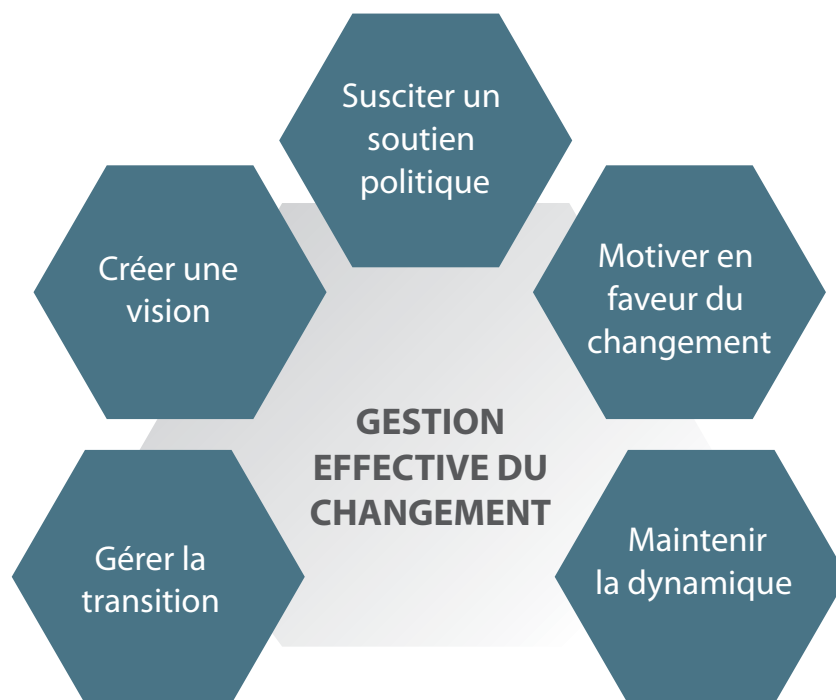


Figure 2: Initiatives contribuant à une gestion efficace du changement.

¹³ Cummings JG et Worley CG. Organization Development and Change. 6e éd. Cincinnati: South-Western, 1997, 154.

5.1 | MOTIVER EN FAVEUR DU CHANGEMENT

On dit que les habitudes sont lentes à s'acquérir et difficile à changer. Les organisations et les individus qui les composent peuvent produire une inertie les poussant à résister à tout changement, même si ce dernier peut se révéler bénéfique¹⁴. Il faut, par conséquent, trouver les moyens de motiver toutes les parties prenantes au changement et mettre en place des stratégies d'atténuation de la résistance au changement.

Créer une volonté de changement

La médecine basée sur les évidences (evidence-based medicine) est une approche qui tient compte des preuves scientifiques. Elle a considérablement contribué à l'amélioration de la démarche démocratique dans le processus décisionnel. Cette approche fait suite aux crises de santé publique de la fin du XXe siècle qui ont résulté des contraintes de financement liées à l'augmentation des dépenses de santé posant en des termes nouveaux la question de la rationalité des choix fondés sur des considérations scientifiques, techniques ou sociologiques. Des décideurs du niveau central aux prestataires de soins du niveau périphérique, tous sont encouragés à assumer le rôle des institutions internationales et nationales à produire des évidences scientifiques susceptibles d'éclairer la prise de décision pour ce que les économistes qualifieraient d'optimum locaux pour les choix de santé¹⁵.

La mise à jour des directives de l'OMS pour la prise en charge du paludisme est très importante dans le processus de changement des directives nationales de prise en charge des cas de paludisme grave pour passer de la quinine en perfusion vers l'artesunate injectable¹⁶. Des preuves scientifiques solides offrent un argumentaire majeur pour créer la volonté de changement.

Dans le cas de la République Démocratique du Congo (RDC) et du Gabon par exemple, le fait que ces pays aient participé à l'étude majeure, AQUAMAT, a été déterminant au cours des ateliers de consensus nationaux pour l'adoption des nouvelles directives nationales de prise en charge du paludisme.

Surmonter la résistance au changement

Un atelier de consensus ne suffit pas, à lui seul, à fédérer toutes les parties prenantes autour du changement adopté. Afin d'encourager l'adoption des innovations, en plus de l'information, le changement des attitudes et pratiques est nécessaire. Parfois, la transformation des pratiques de la communauté permet d'inciter cette dernière à valoriser le succès. La littérature scientifique diversifiée sur la diffusion des innovations montre la complexité et l'ampleur du problème.

Face à une innovation, la population se répartit en différents groupes selon le degré d'adhésion des personnes impliquées. La stratégie de mobilisation doit prendre en compte la durée nécessaire à l'adoption de l'innovation et la nécessité de réaliser des actions clés et ciblées pour susciter continuellement de nouvelles adhésions. Le tableau ci-après (tableau 1) présente à titre indicatif quelques actions susceptibles de surmonter la résistance dans les catégories des adopteurs tardifs.

¹⁴ Stephen P. Robbins, David A. Decenzo. Fundamentals of management : essential concepts and application, 6e édition, 2008

¹⁵ Niessen LW1, Grijseels EW, Rutten FF. The evidence-based approach in health policy and health care delivery. Soc Sci Med. 2000 Sep;51(6):859-69

¹⁶ Directives OMS pour le traitement du paludisme, 2ème édition, 2011

Tableau 1. Techniques à utiliser pour surmonter les résistances au changement.

Technique	Utilisation
Éducation et communication	Lorsque la résistance est due à une désinformation
Participation	Lorsque les résistants sont assez compétents pour apporter leur contribution
Aide et soutien	Lorsque les résistants sont victimes des craintes et angoisses
Négociation et entente	Lorsque la résistance est l'œuvre d'un groupe puissant
Manipulation et cooptation	Lorsque l'appui d'un groupe puissant est nécessaire
Coercition	Lorsque l'appui d'un groupe puissant est nécessaire

5.2 | CRÉER UNE VISION

Face au défi du changement, il est parfois nécessaire de passer par certains alliés pour pouvoir en convaincre d'autres au changement. Créer la volonté du changement parmi des responsables et des prestataires pour en faire des alliés internes est essentiel à la promotion de l'innovation au sein de l'organisation. Il s'agit de les amener à admettre la nécessité du changement en créant en eux l'attrait pour les bénéfices du changement proposé et la volonté de changer les normes et les procédures. Il faudra être attentifs à leurs attentes et leurs préoccupations particulières et y répondre pour obtenir leur adhésion. Il s'agira donc en définitive de trouver un équilibre entre une perception faible du risque personnel encouru du fait du changement en faveur de l'artésunate injectable et un niveau de mécontentement élevé en rapport avec la pratique antérieure, en l'occurrence l'usage de la quinine en perfusion (figure 3).

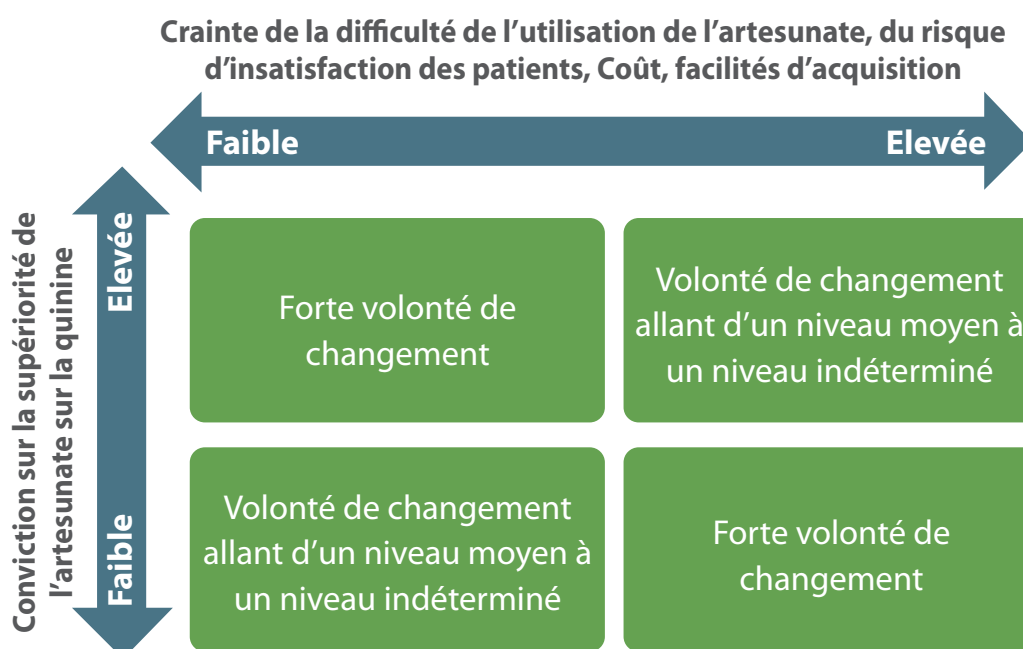


Figure 3 : Créer une volonté de changement¹⁷

¹⁷ Adapté de Zeira S et Avedisian J. Organizational planned change: Assessing the chances for success. Organizational Dynamics, Printemps 1989, 37.

Une étude réalisée en RDC¹⁸ par le Swiss Tropical and Public Health Institute (STPH) et Medicines for Malaria Venture (MMV) sur l'opinion et les perceptions des prestataires de soins sur l'artesunate injectable par rapport à la quinine a permis de relever un niveau de satisfaction très élevé des prestataires quant à l'efficacité, à la facilité d'utilisation de l'artesunate en contexte d'utilisation de routine (situation opérationnelle) y compris la satisfaction des patients. Ceci apporte un faisceau d'arguments supplémentaire basés sur des évidences locales.

5.3 | MOBILISER LE SOUTIEN POLITIQUE.

L'adhésion de tous les détenteurs du pouvoir en rapport avec la réalisation de l'acte de soins doit être assurée.

Tous les acteurs qui travaillent à l'intérieur du système de santé soit pour la prise de décisions, soit pour la mise en œuvre (employés à plein temps ou volontaires) peuvent être perçus comme des détenteurs d'influence. Concernant l'introduction de l'artesunate injectable, les détenteurs d'influence internes sont les prestataires de soins dans les formations sanitaires et tout le personnel administratif impliqués dans la gestion, en particulier dans la chaîne de décisions pour l'acquisition des intrants.

Il existe divers acteurs extérieurs qui cherchent aussi à influencer les décisions et les actions envisagées. Ces détenteurs d'influence externes peuvent être les fournisseurs, les clients, les partenaires, les concurrents et tous les types de publics (équipes cadres des zones de santé, cadres du niveau intermédiaire etc...).

Pour chaque cible, une série d'actions devra être réalisée de manière à l'amener à l'adhésion au nouveau protocole, à son utilisation et à l'appropriation du nouveau comportement.

5.4 | GÉRER LA TRANSITION

Accompagnement du changement

Une fois les acteurs pertinents identifiés, des actions concrètes prenant en compte la possibilité du manque d'information sur les dernières recommandations des personnels de santé des secteurs publics et privés doivent être menées. Certains acteurs persistent à assurer des approvisionnements en quinine pour satisfaire la demande des adoptants tardifs de l'artesunate. Ils favorisent ainsi un maintien des schémas thérapeutiques non recommandés. Les décideurs peuvent avoir un attachement moral à la quinine par exemple au nom de la protection des intérêts nationaux (au cas où tout ou une partie de la chaîne de production de la quinine serait développée dans le pays). Certains universitaires, chercheurs, scientifiques ou autres formateurs non adhérents pourraient continuer à semer dans l'esprit des futurs prestataires des convictions à contre-courant. Les patients ont des préférences acquises par la force des habitudes.

Il est important que tous ces acteurs connaissent l'existence des nouveaux traitements plus efficaces. Il faut donc développer un plan d'information des différents acteurs impliqués dans la lutte contre le paludisme en précisant les évidences sur le changement ainsi que les données disponibles en fonction des cibles. A titre indicatif, il s'agira de :

¹⁸ Ntuku et al. Feasibility and acceptability of injectable artesunate for the treatment of severe malaria in the Democratic Republic of Congo. *Malaria J* (2016) 15:18

- Vulgariser les résultats des essais cliniques,
- Informer les cliniciens sur les bénéfices de l'utilisation de l'artésunate injectable,
- Convaincre les leaders d'opinion et en faire des alliés pour présenter les bénéfices de l'artésunate \ injectable lors de conférences et de réunions majeures,
- Mettre en valeur les avantages pour eux (traitement plus facile, plus rapide et baisse du taux de mortalité),
- Mettre en valeur les avantages pour les patients et leurs familles,
- Développer et utiliser des matériels de communication clairs.

Sensibilisation du grand public

Il s'agira de :

- Faire appel à des équipes de communication professionnelles pour vulgariser le message,
- Aider le grand public et les détenteurs d'influence internes et externes à comprendre la différence entre ce nouveau traitement et les traitements actuels,
- Utiliser si possible des exemples de succès locaux,
- Sensibiliser le grand public sur le diagnostic correct et précoce du paludisme grave et sur la nécessité de l'orientation rapide vers une structure de santé adéquate pour une prise en charge rapide dans les 24 heures.

Comprendre les préoccupations et y répondre

Des retards peuvent être provoqués par la résistance au changement. Pour cela, il est important d'en comprendre les raisons et d'y répondre. Un centre d'aide et d'information doit être mis à la disposition du personnel soignant dans toutes les régions ou dans tous districts.

5.5 | ENTRETENIR LA DYNAMIQUE

Au-delà de la communication pour l'adoption de l'artésunate injectable dans le traitement du paludisme grave, il faut veiller à développer un environnement favorable non seulement à l'adhésion à ce nouveau protocole, mais aussi et surtout à son maintien. Il faudra alors s'appuyer sur le rôle potentiel de différents acteurs tel que repris dans le tableau ci-après.

Tableau 2 : Réseau d'acteurs de la pyramide sanitaire susceptible de contribuer à l'initiation et au maintien de la dynamique

Niveau du système de santé	Acteurs	Rôles
Niveau central	Directeur du PNLP et son équipe	<ul style="list-style-type: none"> Développe le cadre normatif et les directives nationales incluant l'artésunate injectable comme traitement recommandé pour le traitement du paludisme grave Initie le développement d'un plan de communication Assure un suivi de la mise en œuvre du plan de communication Assure un plaidoyer pour la mobilisation des ressources

Niveau central	Département de communication du Ministère en charge de la santé	<p>Contribue à l'élaboration du plan de communication</p> <p>Contribue à la mise en œuvre du plan de communication</p> <p>Mobilise les soutiens politiques et les leaders d'opinion pour la mise en œuvre du plan de communication</p>
	Directions centrales chargé de la régulation et des approvisionnements en médicaments	<p>Développent les textes réglementaires,</p> <p>Veillent à l'application des textes réglementaires</p> <p>Contrôlent le marché des médicaments,</p> <p>Veillent à la disponibilité du produit</p> <p>Combattent la circulation des produits prohibés et contrefaits</p>
Niveau intermédiaire	Directeurs régionaux	<p>Participent au développement du plan de communication</p> <p>Supervisent les acteurs de la mise en œuvre du plan de communication</p> <p>Veillent à la disponibilité de l'artésunate injectable</p>
Niveau périphérique : District sanitaire	Directeurs de district	<p>Mettent en œuvre le plan de communication</p> <p>Supervisent les acteurs de la mise en œuvre du plan de communication</p> <p>Veillent à la disponibilité de l'artésunate injectable</p>
	Formateurs du niveau district	<p>Forment les professionnels de santé au niveau du district</p> <p>Contribuent à l'évaluation et au suivi des formations</p> <p>Contribuent au développement de curricula de formation prenant en compte les particularités du terrain</p>
	Prestataires de soins	<p>Assurent la dispensation du produit</p> <p>Organisent la communication, l'éducation pour le changement de comportement (CCC) avec les patients et la population</p> <p>Influencent leurs pairs par leur opinion et leurs convictions</p>

Autres partenaires	Ministère de l'économie et des finances ONG etc...	Mobilisent les ressources Apportent un appui technique au PNL
--------------------	--	--

A titre illustratif, la figure 6 reprend quelques étapes clé parcourues par la RDC sur le chemin de l'adoption de l'artesunate injectable comme traitement du paludisme sévère.

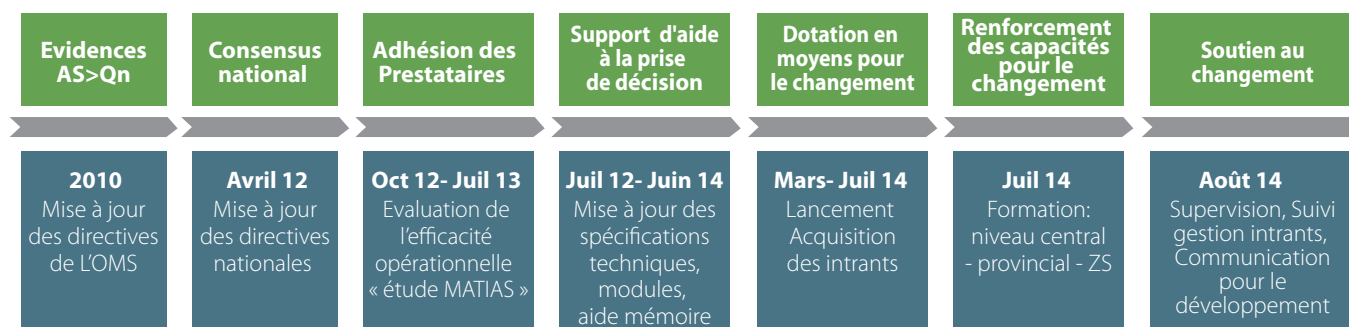


Figure 6 : Etapes de changement en faveur de l'artesunate injectable pour le traitement du paludisme sévère en RDC – objectifs de communication et de promotion (document PNL RDC)

5.6 | MESSAGES CLÉS

Il est important de :

- Créer une vision pour mobiliser l'adhésion des différents acteurs afin d'atteindre une situation future désirée,
- Motiver le personnel en faveur du changement à travers la mise en œuvre d'un plan de communication,
- Identifier et cibler les détenteurs d'influence internes et externes,
- Sensibiliser toutes les parties,

Entretenir la dynamique par la création des conditions favorables en s'appuyant sur le potentiel des acteurs clé à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

CHAPITRE 6: FORMATION

CHAPITRE 6: FORMATION

INTRODUCTION

L'introduction de l'artésunate injectable nécessite un changement de comportement de la part des praticiens. En effet, la quinine a été la molécule de référence pour le traitement pendant des dizaines d'années dans plusieurs pays. Le changement requiert une formation des professionnels de santé qui devront se familiariser avec les aspects pratiques du nouveau traitement.

6.1 | QUELS SONT LES OBJECTIFS DE LA FORMATION?

La formation vise les objectifs suivants :

- Renforcer les connaissances des acteurs sur le paludisme grave,
- Fournir des informations sur la prise en charge des cas de paludisme grave,
- Fournir des informations sur les différentes alternatives de traitement,
- Présenter les avantages du nouveau traitement par rapport à l'ancien,
- Familiariser les participants à l'utilisation de l'artésunate injectable,
- Connaitre l'urgence de la prise en charge des cas de paludisme grave y compris le système de référence.

6.2 | QUELLE MÉTHODE UTILISER?

Tous les outils et matériels nécessaires pour dispenser la formation sur l'artésunate injectable devraient être prêts avant la tenue de cette formation.

Après l'introduction de l'artésunate injectable, la priorité devra être accordée au développement des documents stratégiques et le plan de formation devra tenir compte de l'utilisation de l'artésunate injectable. Dans ce cas, la formation devra cibler tous les prestataires du pays en tenant compte du plan de déploiement au niveau national. L'approche à utiliser sera la formation en cascade. Un groupe de formateurs nationaux sera mis en place. Ces formateurs assureront la formation des formateurs régionaux qui seront responsables de la formation des formateurs du niveau district. Ces derniers assureront la formation de tous les prestataires de soins du niveau district.

S'il n'est pas possible de mettre en place un nouveau plan de formation, il faudra adapter la formation au mode de déploiement de l'artésunate injectable. La formation pourra être intégrée aux activités suivantes :

- réunions du personnel de santé au niveau du district
- enseignements post-universitaires
- supervisions formatives sur site du personnel

La formation doit être assurée quand les intrants sont disponibles. Des stocks d'artésunate injectable ou des boîtes factices seront préalablement mis en place pour la formation au niveau du district. Ceci permettra une meilleure connaissance et appropriation par les participants.

6.3 | QUELLES SONT LES ÉTAPES À SUIVRE?

Il est nécessaire de mettre en place un plan efficace de formation pour atteindre un changement de comportement au niveau des prestataires de soins. Les étapes suivantes pourront être suivies :

- identification des gaps de formation
- révision des outils de formation
- élaboration des stratégies pour assurer les formations
- développement du plan de formation
- mobilisation des ressources
- identification et invitation des formateurs
- mise en œuvre du plan de formation
- évaluation de la formation et suivi post formation des professionnels de santé (supervision, réunion de suivi, audit clinique)

6.4 | QUI SONT LES CIBLES DE LA FORMATION?

Les professionnels de santé de tous les secteurs doivent être ciblés : public, privé, confessionnel etc...

Exemples:

- les responsables du PNLP à tous les niveaux
- les professionnels de santé responsables de la prise en charge des cas de paludisme dans les centres de santé
- le personnel de pharmacie pour l'utilisation de l'artésunate injectable
- le personnel de laboratoire
- l'ensemble du personnel de santé afin de faciliter les références

6.5 | ACTEURS ET RÔLES

Le plan de formation doit être le résultat de l'interaction entre les principaux acteurs de la lutte contre le paludisme dans le pays. Initié par le PNLP, il doit bénéficier de l'expérience d'autres programmes de santé, des enseignants des écoles et universités, des avis des experts qui soutiennent les activités du programme national de lutte contre le paludisme etc...

Niveau du système de santé	Acteurs	Rôles
Niveau central	Directeur du PNLP et son équipe	<ul style="list-style-type: none">Identifie les besoins en matière de formationInitie le processus de mise en place du plan de formationMet à disposition les documents et les supports d'évidence aux expertsAssure le secrétariat du groupe de coordination pour la mise en œuvre du plan de formationDiffuse le plan de formation

Niveau central	Directeur du PNLP et son équipe	<ul style="list-style-type: none"> Contribue à l'évaluation et au suivi du plan de formations Mobilise les ressources financières pour la mise en œuvre du plan de formation Développe le partenariat incluant les laboratoires pharmaceutiques Supervise le plan national de formation
	Experts de la lutte contre le paludisme	<ul style="list-style-type: none"> Coordonnent le développement des outils et matériels de formation Identifient les formateurs Contribuent à l'élaboration du plan de formation Forment le pool des formateurs nationaux Contribuent à l'évaluation et au suivi des formations Supervisent les formations
	Formateurs nationaux	<ul style="list-style-type: none"> S'assurent de la disponibilité des outils et matériels de formation Forment les formateurs régionaux Réalisent le pré et post test Contribuent à l'évaluation et au suivi des formations Élaborent le rapport de formation
	Représentants des structures de formations (universités, école des infirmiers et sage femmes...)	<ul style="list-style-type: none"> Contribuent au développement des nouvelles évidences Participent aux réunions d'élaboration du plan de formation Mettent à jour le curricula de formation dans les écoles en incluant l'utilisation de l'artésunate injectable. Participent aux formations Contribuent à l'évaluation et au suivi des formations

Niveau intermédiaire	Directeurs régionaux	<ul style="list-style-type: none"> Développent le partenariat pour la mise en œuvre du plan de formation au niveau régional Mobilisent les ressources Identifient les besoins en formation au niveau régional Identifient les formateurs Organisent les formations au niveau régional Contribuent à l'évaluation et au suivi des formations Supervisent le plan de formation au niveau régional
	Formateurs régionaux	<ul style="list-style-type: none"> S'assurent de la disponibilité du matériel de formation Forment les formateurs du niveau district Réalisent le pré et post test Contribuent à l'évaluation et au suivi des formations Élaborent et transmettent le rapport de formation
Niveau périphérique : District sanitaire	Directeurs de district	<ul style="list-style-type: none"> Identifient les besoins en formation au niveau du district Organisent les formations au niveau du district Contribuent à l'évaluation et au suivi des formations Supervisent le plan de formation au niveau du district
	Formateurs du niveau district	<ul style="list-style-type: none"> S'assurent de la disponibilité de la logistique pour la formation Forment les professionnels de santé au niveau du district Réalisent le pré et post test Contribuent à l'évaluation et au suivi des formations Élaborent et transmettent le rapport de formation

Autres partenaires	Ministère de l'économie et des finances ONG etc...	Mobilisent les ressources Apportent un appui technique au PNL
--------------------	--	--

6.6 | MESSAGES CLÉS

L'introduction de l'artésunate injectable nécessite la formation des professionnels de santé à plusieurs niveaux. Les actions clé suivantes précèdent la formation :

- Identification des gaps en matière de formation,
- Elaboration d'un plan national de formation,
- Mobilisation de ressources,
- Mise en place de groupes de formateurs,
- Introduction dans le curricula des écoles de formation,
- Mise en œuvre du plan national de formation,
- Evaluation de la formation.

**CHAPITRE 7:
DÉPLOIEMENT DE L'ARTÉSUNATE
INJECTABLE DANS LES CENTRES
DE SANTÉ**

CHAPITRE 7: DÉPLOIEMENT DE L'ARTÉSUNATE INJECTABLE DANS LES CENTRES DE SANTÉ

La révision du protocole de traitement du paludisme nécessite une politique d'introduction du nouveau médicament dans les structures sanitaires en lieu et place des anciennes molécules initialement utilisées. Il est donc nécessaire de développer un plan d'approvisionnement prenant en compte l'achat des médicaments hors du pays puis la distribution à l'ensemble des structures sanitaires du système de santé.

Pour assurer une distribution optimale de l'artésunate injectable dans les districts, il faut prendre en compte quelques questions clés.

7.1 | COMMENT IDENTIFIER UNE MÉTHODE CONSENSUELLE POUR LE CONTRÔLE DE L'UTILISATION DE L'ARTÉSUNATE INJECTABLE ?

Il faut développer des outils permettant de suivre les consommations, de contrôler l'utilisation de l'artésunate injectable et d'identifier à temps les problèmes rencontrés. Les outils du système national d'information peuvent suffire ou peuvent être améliorés.

Il faut développer des outils permettant de suivre les consommations et contrôler l'utilisation de la quinine injectable (ancienne molécule) dans les structures sanitaires.

Il faut vérifier et suivre la fiabilité des données relatives aux nombres de cas de paludisme grave et s'assurer que cette fiabilité peut être améliorée.

7.2 | QUELLES SONT LES ÉTAPES DU PLAN D'APPROVISIONNEMENT ?

Le circuit de distribution de la centrale nationale d'achat doit être utilisé. Quand des réaménagements sont nécessaires, ils doivent être introduits de manière consensuelle avec la participation des acteurs de mise en œuvre.

La stratégie de couverture du pays doit être décidée au niveau central en accord avec les partenaires techniques et financiers. Le pays peut utiliser deux méthodes d'approches :

Un plan de mise en place progressive

Dans cette approche, une partie du système de santé (zone pilote) est ciblée dans un premier temps. Un plan de mise en œuvre et un plan de suivi permettent d'assurer une bonne distribution et une utilisation adéquate de l'artésunate injectable. Le reste du territoire sera progressivement couvert par la suite en tenant compte des leçons apprises dans les zones pilotes.

Un plan de mise à l'échelle du pays

L'ensemble du territoire est couvert d'emblée. Le plan d'approvisionnement (achat et distribution) et le plan de suivi de l'utilisation couvrent d'emblée l'ensemble du territoire en s'appuyant sur le plan national d'approvisionnement.

7.3 | FAUT-IL UNE PÉRIODE DE TRANSITION ?

Dans tous les cas il faut prévoir une période de transition.

Elle est nécessaire pour la formation des prestataires, la sensibilisation des agents de santé et de la population, la vulgarisation de la technique d'utilisation ainsi que pour l'harmonisation des points de vue sur la mise en œuvre. Cette harmonisation prendra en compte:

- le plan d'acquisition des produits,
- le circuit de distribution,
- les outils de gestion (élaboration et diffusion),
- la gestion des stocks,
- le plan d'introduction du nouveau produit et de réduction ou retrait des autres molécules afin de permettre une évacuation des stocks existant,
- le plan de suivi.

La phase de transition peut durer de un (1) à deux (2) ans.

7.4 | QUELS SONT LES DOMAINES D'ACTION ?

Les principales actions sont résumées dans le tableau suivant :

Niveau du système de santé	Actions
Niveau central	Révision des protocoles de prise en charge
	Définition des besoins
	Quantification des besoins nationaux
	Développement du plan de formation
	Achats nationaux
	Plan de réduction de l'utilisation de la quinine
	Suivi et évaluation de la distribution, de la consommation
	Planification de la distribution
	Révision annuelle de la quantification des besoins nationaux
Niveau intermédiaire	Définition des besoins régionaux
	Supervision des districts de santé
	Suivi de la consommation au niveau régional
Niveau périphérique : District sanitaire	Définition des besoins du district
	Plan de distribution du district
	Supervision des prestataires de soins
	Collecte des données et suivi des consommations
	Formation continue des prestataires de soins

7.5 | LES ACTEURS ET LEURS RÔLES

Niveau du système de santé	Acteurs	Rôles
Niveau central	Directeur du PNLP	<ul style="list-style-type: none"> Initie le processus de quantification des besoins nationaux Met à disposition les documents et des supports d'évidence aux experts de la centrale d'achat Coordonne la quantification des besoins, la mise en place du plan d'achat et de distribution Développe le plan de supervision de l'utilisation des médicaments
	Responsable de la centrale d'achat	<ul style="list-style-type: none"> Analyse les besoins et exprimer les commandes Initie l'évaluation des couts d'achat et de distribution
	Responsable du système d'information et de gestion	<ul style="list-style-type: none"> Participe à la réunion de quantification Participe à l'élaboration du plan de suivi des consommations Collecte les données de l'utilisation de l'artésunate injectable ou de la quinine injectable
Niveau intermédiaire	Représentants des Directeurs régionaux	<ul style="list-style-type: none"> Forment les agents de santé de la région à l'utilisation de l'artésunate Suit l'état des stocks et exprime les besoins des districts sanitaires de la région Supervisent l'utilisation de l'artésunate dans les districts de la région ; Suivent les consommations de l'artésunate injectable au niveau régional
Niveau périphérique : District sanitaire	Représentants des Directeurs de district	<ul style="list-style-type: none"> Identifient les besoins au niveau du district Sécurisent les stocks d'artésunate au niveau du district sanitaire ; Supervisent l'utilisation de l'artésunate au niveau des formations sanitaires ; suivent la consommation en artésunate injectable au niveau des formations sanitaires du district

<p>Autres partenaires</p>	<p>Représentants du Ministère de l'économie et des finances, ONG, partenaires bilatéraux ...</p>	<p>Veillent à l'application de des nouvelles directives de prise en charge du paludisme grave dans le pays ;</p> <p>Participent comme observateur à la réunion des experts</p> <p>Finencent le plan d'approvisionnement et de distribution</p>
----------------------------------	--	--

7.6 | MESSAGES CLÉS

Il est important de définir une méthode consensuelle pour contrôler l'utilisation de l'artésunate injectable.

La détermination d'une période de transition permet d'introduire progressivement l'artésunate injectable et de réduire les anciens stocks du traitement remplacé.

La méthode d'approche par leçons apprises permet de couvrir plus efficacement le pays.

CHAPITRE 8: SUIVI ET EVALUATION

CHAPITRE 8: SUIVI ET EVALUATION

INTRODUCTION

L'introduction de l'artésunate injectable doit être une opportunité pour assurer une bonne planification du suivi et évaluation. Le suivi / évaluation est une partie intégrante de la mise en œuvre. Disposer de données factuelles sur les différents paramètres de prise en charge des cas de paludisme grave permet de mieux suivre et orienter les stratégies de réduction de la mortalité liée au paludisme.

8.1 | QUELQUES DÉFIS

Le système d'information et de gestion dans la plupart des pays subsahariens ne fournit pas toujours des informations conformes aux consommations. Les données sur la morbidité telles que le nombre de cas sont utilisées. Dans beaucoup de cas les données de consommation du traitement sont reliées au nombre de cas de paludisme grave hospitalisés. Ainsi les données sur les consommations sont estimées à partir des données de morbidité pour la quantification, les commandes et l'approvisionnement.

8.2 | PRINCIPALES ACTIONS

Mettre en place un plan de Suivi et évaluation

Le développement ou la mise à jour du PSNLP sera complété par le développement d'un plan de suivi évaluation qui couvre toute la période du PSNLP. Ce plan de Suivi / évaluation doit permettre de suivre les progrès et la performance de la mise en œuvre par rapport aux objectifs fixés. Il doit préciser les sources d'information et de collecte de données, les méthodes d'évaluation de la performance, les besoins pour assurer le suivi / évaluation. Le suivi / évaluation doit comporter un cadre de performance qui couvre:

- les intrants y compris les ressources financières et matérielles,
- les activités telles que la formation, la distribution des supports de CCC et matériels médicaux,
- les produits des activités tels que la bonne connaissance, les outils utilisés et la capacité du personnel à utiliser ces outils et matériels,
- les résultats y compris le nombre et la couverture en centres de santé appliquant les directives selon les normes.

Le PNLP et la direction de l'information sanitaire doivent initier, mettre à jour et faciliter la mise en place du plan de suivi / évaluation.

Intégrer les indicateurs sur l'artésunate injectable dans le système national

Les indicateurs sur l'artésunate injectable seront collectés par le système national. Le PNLP introduira auprès de la direction nationale de l'information sanitaire la révision des indicateurs sur le paludisme grave. La mise à jour des indicateurs doit concerner les Services (Nombre de patients avec paludisme grave) et la consommation (Consommation, matériels utilisés pour l'artésunate injectable). La direction nationale de l'information sanitaire procédera à la mise à jour des indicateurs.

Mettre en œuvre le plan de Suivi /Evaluation

Le plan de suivi / évaluation doit être explicite et claire. Les acteurs et les rôles doivent être bien précisés. Les indicateurs doivent être bien définis ainsi que les niveaux de mise en œuvre. Le PNLP doit s'assurer de la mise en œuvre de ce plan qui est facilité par la direction de l'information sanitaire.

Diffuser et partager l'information sanitaire

Les données de morbidité sur le paludisme grave, les consommations et les différents paramètres sur l'artésunate injectable seront mises à jour et diffusées à tous les niveaux pour soutenir les décisions à prendre.

8.3 | ACTEURS ET RÔLES

Niveau du système de santé	Acteurs	Rôles
Niveau central	Directeur du PNLP	<ul style="list-style-type: none"> Initie le processus de révision des indicateurs sur le paludisme grave Initie le développement du plan de suivi-évaluation ou sa révision Diffuse le plan de suivi évaluation aux partenaires Assure le suivi du plan de suivi-évaluation Initie la mobilisation des ressources pour le plan de suivi évaluation
	Responsable de la direction de l'information sanitaire	<ul style="list-style-type: none"> Initie la mise à jour des documents nationaux sur l'information sanitaire prenant en compte l'artésunate injectable Assure le suivi national du plan de suivi-évaluation
	Responsable de l'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> Propose les indicateurs et paramètres de collectes des données de consommation Assure le volet achat, distribution, consommation du PSNLP
	Comité des experts	Elabore le plan de Suivi-Evaluation
	Directeur général de la santé, secrétaire général du ministère ou comité consultatif du ministère	Valide le plan de Suivi-Evaluation et les rapports de suivi - évaluation
	Ministre de la santé	Valide les réunions nationales sur le Suivi-Evaluation

8.4 | MESSAGES CLES

Le Suivi / Evaluation doit permettre de suivre les progrès et la performance de la mise en œuvre par rapport aux objectifs fixés.

Le plan de Suivi / Evaluation fait partie intégrante des documents stratégiques.

Les acteurs et leurs responsabilités seront définis en fonction du niveau d'intervention.

CHAPITRE 9: ANNEXE

CHAPITRE 9: ANNEXE

9.1 | UTILISATION DE L'ARTÉSUNATE INJECTABLE:

Comment utiliser Artesun Poids corporel ≤ 20kg

IM = voie intramusculaire **IV** = voie intraveineuse

1.

Peser le patient et calculer le nombre d'ampoule nécessaire

Poids	kg	<6	6-10	11-20
Dosage				
30 mg	IV/IM	1	1	2
60 mg	IV/IM	1*	1*	1
120 mg	IV/IM	1*	1*	1*

*l'utilisation des petits dosages réduit le risque de gaspillage

2.

Reconstituer

Poudre d'artésunate + ampoule de bicarbonate



Dosage	IV			IM		
	30 mg	60 mg	120 mg	30 mg	60 mg	120 mg
Volume de solution de Bicarbonate	0,5	1	2	0,5	1	2



1 Injecter le contenu de l'ampoule de bicarbonate de sodium dans le flacon d'artésunate.



2 Agiter doucement jusqu'à dissolution. La solution est un peu trouble.



3 La solution reconstituée devient limpide une minute plus tard environ.

3.

Diluer

- Artésunate reconstitué + solution saline (ou dextrose à 5%)
- Volume de solution saline



Dosage	IV			IM		
	30 mg	60 mg	120 mg	30 mg	60 mg	120 mg
Volume de solution saline	2,5	5	10	1	2	4
Volume total	3	6	12	1,5	3	6
Concentration d'artésunate	10mg/ml			20mg/ml		



4 Injecter le volume requis de solution saline dans la solution reconstituée.



5 La solution d'artésunate est maintenant prête à l'emploi.

4.

Administrar

Retirer la dose requise (en ml) du/des flacon(s) préparé(s) au préalable et réaliser l'injection.

Pour les enfants de moins de 20kg	
Par voie intraveineuse / Par voie intramusculaire (IV/IM)	3 mg x poids corporel (kg)
3 mg x poids corporel (kg)	3 mg x poids corporel (kg)
Concentration de solution saline pour IV 10mg/ml	Concentration de solution saline pour IM 20mg/ml
Arrondir au ml supérieur	
Exemple	
Dose nécessaire (ml) pour un enfant de 4 kg:	
IV: $\frac{3 \times 4}{10} = 1.2 \text{ ml}$ (Arrondir à 2 ml)	IM: $\frac{3 \times 4}{20} = 0.6 \text{ ml}$ (Arrondir à 1 ml)
<p>Voie intraveineuse</p> <p>Injection lente de 3-4 ml/minute.</p>	<p>Voie intramusculaire</p> <p>Choisir un site d'injection intramusculaire approprié. Utiliser un site d'injection différent pour chaque dose supérieure à 3-5 ml.</p>

Pour les enfants de moins de 20kg: 3.0mg/Kg BW /dose

Comment utiliser Artesun

Poids corporel >20kg

IM = voie intramusculaire **IV** = voie intraveineuse

1. Peser le patient et calculer le nombre d'ampoule nécessaire

Poids Dosage	kg	21-37	38-50	51-62	63-75	76-87	88-100
		30 mg	IV/IM	3	4	5	6
60 mg	IV/IM	2	2	3	3	4	4
120 mg	IV/IM	1	1	2	2	2	2

2. Reconstituer

Poudre d'artésunate
+ ampoule de bicarbonate



Dosage	IV			IM		
	30 mg	60 mg	120 mg	30 mg	60 mg	120 mg
Volume de solution de Bicarbonate	0,5	1	2	0,5	1	2



1 Injecter le contenu de l'ampoule de bicarbonate de sodium dans le flacon d'artésunate.



2 Agiter doucement jusqu'à dissolution. La solution est un peu trouble.



3 La solution reconstituée devient limpide une minute plus tard environ.

3. Diluer

- Artésunate reconstitué + solution saline (ou dextrose à 5%)
- Volume de solution saline



Dosage	IV			IM		
	30 mg	60 mg	120 mg	30 mg	60 mg	120 mg
Volume de solution saline	2,5	5	10	1	2	4
Volume total	3	6	12	1,5	3	6
Concentration d'artésunate	10mg/ml			20mg/ml		





4 Injecter le volume requis de solution saline dans la solution reconstituée.



5 La solution d'artésunate est maintenant prête à l'emploi.

4. Administrer

Retirer la dose requise (en ml) du/des flacon(s) préparé(s) au préalable et réaliser l'injection.

Pour les enfants et adultes de plus de 20kg	
Par voie intraveineuse / Par voie intramusculaire (IV/IM)	
2.4mg × poids corporel (kg) Concentration de solution saline pour l'IV 10mg/ml	2.4mg × poids corporel (kg) Concentration de solution saline pour l'IM 20mg/ml
Arrondir au ml supérieur	
Exemple	
Dose nécessaire (ml) pour un enfant de 26 kg :	
IV: $\frac{2.4 \times 26}{10} = 6.24 \text{ ml}$ (Arrondir à 7 ml)	IM: $\frac{2.4 \times 26}{20} = 3.12 \text{ ml}$ (Arrondir à 4 ml)
IV 	IM 
Voie intraveineuse Injection lente de 3-4 ml/minute.	Voie intramusculaire Choisir un site d'injection intramusculaire approprié. Utiliser un site d'injection différent pour chaque dose supérieure à 3-5 mL.

Pour les enfants et adultes de plus de 20kg > 20kg: 2.4mg/Kg BW/ dose