

PROGRAMME NATIONAL
DE LUTTE CONTRE LE PALUDISME



DIRECTIVES NATIONALES DE PRISE EN CHARGE DES CAS DE PALUDISME AU MALI

Octobre 2020

Tables des matieres

I. INTRODUCTION.....	3
II- DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE :.....	4
III- PROTOCOLE DE TRAITEMENT :	5
IV- PHARMACOVIGILANCE :.....	16
V- APPROVISIONNEMENT EN CTA, TDR ET KITS DE PEC DE PALUDISME GRAVE :.....	16
VI- LA DISTRIBUTION DES CTA, TDR OU DES KITS DE PRISE EN CHARGE DU PALUDISME GRAVE.	22
VII- LES TACHES DES AGENTS IMPLIQUES DANS LA PRISE EN CHARGE DES CAS DE PALUDISME	23
VIII. LES SUPPORTS DE PRISE EN CHARGE :.....	25
IX – SUIVI/EVALUATION	25
X.ANNEXES	27
REFERENCE :	36
1. GUIDE DE PRISE EN CHARGE PALU OMS 3EME EDITION.PDF.	36
2. PSE-MALI 2018-2022 ARRANGE.DOCX.	36
3. PSN PNL 2018-2022 ARRANGE.DOC.	36
4. SSG : ARRETE N°2011-4201/MS-SG DU 14 OCTOBRE 2011 FIXANT LES MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DE LA PHARMACOVIGILANCE.	36
5. SOP POUR LA GESTION DU SYSTEME DE L'INFORMATION LOGISTIQUE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS ET INTRANTS DES PROGRAMMES DE SANTE. MALI, MAI 2013.PDF.....	36

I. INTRODUCTION

Le paludisme demeure un problème majeur de santé publique ; au Mali, selon le Système Local d'Information Sanitaire (SLIS) 2 884 837 cas confirmés de paludisme ont été enregistrés en 2019, soit 36% des motifs de consultations. Les enfants de 0 à 5 ans et les femmes enceintes constituent les cibles qui paient un lourd tribut pour le paludisme.

Au Mali, la gratuité des CTA, des TDR et des kits de traitement du paludisme grave aux femmes enceintes et aux enfants de moins de cinq ans d'une part et la forte subvention des intrants chez les adolescents et les adultes venant en consultation curative dans les structures publiques, parapubliques de santé d'autre part, sont des stratégies permettant de réduire la morbidité et la mortalité liées au paludisme.

La présomption clinique du paludisme est source de nombreuses erreurs qui conduisent à surestimer le nombre de cas. Il est à noter qu'au Mali il reste encore des cas présumés de paludisme qui sont traités sans confirmation biologique.

La prise en charge des cas de paludisme (le diagnostic, le traitement curatif précoce des cas de paludisme) la prévention du paludisme chez la femme enceinte, la chimioprévention du paludisme saisonnier chez les enfants de 3 à 59 mois et de 60 à 120 mois, la lutte anti vectorielle, la prévention et la gestion des épidémies, sont des actions soutenues par la politique nationale de lutte contre le paludisme au Mali. L'objectif de cette politique est d'inverser les tendances de l'incidence et de la mortalité du paludisme et d'amorcer l'arrêt de sa transmission dans la perspective de son élimination à l'horizon 2030.

L'extension de la résistance aux antipaludiques est une contrainte majeure dans tous les pays endémiques de paludisme dont le nôtre mais surmontable par l'utilisation optimale de nouvelles molécules adaptées à la prise en charge des cas simples et graves.

Le Programme National de lutte contre le Paludisme (PNLP) a mis en place des schémas thérapeutiques aux différents niveaux de la pyramide sanitaire. La responsabilité du prescripteur est d'utiliser les antipaludiques précocement, à bonnes doses pour les cas de paludisme confirmés en respectant les contres indications afin de diminuer la morbidité et la mortalité du paludisme ainsi que l'émergence de nouvelles résistances.

La gestion des CTA, des kits de prise en charge du paludisme grave et des tests de diagnostic rapide du paludisme s'intègre impérativement dans le schéma directeur d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels (SDADME).

Après les dernières recommandations de l'OMS, il est impératif de mettre à jour les directives de prévention et de prise en charge des cas du paludisme.

Ces directives s'adressent à tous les agents des services socio-sanitaires impliqués dans le traitement du paludisme et la gestion de ces médicaments et réactifs.

Les présentes directives portent sur : le diagnostic biologique, le protocole de traitement, la pharmacovigilance, les principes de base du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution des médicaments et le suivi évaluation.

Elles permettent de respecter la politique nationale de prise en charge des cas de paludisme. C'est un outil de travail destiné aux prescripteurs de tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

Les cas de paludisme graves pourraient être évités si tout cas de paludisme simple était précocement et correctement pris en charge (moins de 24 heures).

DEFINITION ET CLASSIFICATION DU PALUDISME

Le paludisme est une maladie fébrile due à un parasite du genre *Plasmodium* et qui se transmet par la piqûre du moustique (anophèle femelle infectée).

Les différentes formes de paludisme sont classées en deux catégories principales : Paludisme simple et Paludisme grave.

Paludisme simple : se caractérise essentiellement par une fièvre (température axillaire \geq à 37,5°C) ou antécédent de fièvre avec souvent des maux de tête, des douleurs musculaires, de la faiblesse articulaire, des troubles digestifs, des frissons, et des courbatures, confirmé par un examen biologique (TDR ou GE/FM)

Paludisme grave : se caractérise par une confirmation biologique (TDR ou GE/FM) avec la présence de *P. falciparum* associé à l'une ou plusieurs des manifestations cliniques et /ou biologiques suivantes :

Manifestations cliniques

- Troubles de la conscience ou coma
- Prostration (incapable de marcher ou de s'asseoir sans assistance)
- Convulsions multiples (deux ou plus dans les 24 heures)
- Détresse respiratoire (acidose)
- Collapsus cardio-vasculaire ou choc. (TA systolique $<$ 80 mmHg chez l'adulte et 70 chez l'enfant)
- Ictère
- Hémoglobinurie (urines coca cola ou de couleur foncée)
- Saignement anormal (trouble de la coagulation)
- Œdème aigu du poumon

Manifestations biologiques

- Hypoglycémie (glycémie $<$ 2,2 mmol/l ou 0,4g/l)
- Acidose métabolique (bicarbonates plasmatiques $<$ 15 mmol/l)
- Anémie sévère ou pâleur extrême (Hb $<$ 5 g/dl ou hématocrite $<$ 15% chez les enfants de moins de 12 ans et Hb $<$ 7 g/dl ou hématocrite $<$ 20% chez les adultes)
- Hyperparasitémie ($>$ 500 000 / μ l ou 10% de globules rouge parasités)
- Hyperlactatémie (lactate $>$ 5 μ mol/l)
- Hypercréatininémie : créatininémie $>$ 265 μ mol/l ou 3mg/dl ou urée $>$ 20 mmol ; Diurèse $<$ 400 ml/24h chez les adultes et $<$ 12ml/kg/24h chez les enfants ;

II- DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE :

Les cas suspects de paludisme doivent être confirmés par un examen biologique.

Deux types d'examens biologiques sont couramment utilisés au Mali :

- la microscopie (GE/FM) et
- le Test de Diagnostic Rapide (TDR).

Niveau site Agent de Santé Communautaire (ASC) :

L'ASC formé doit faire un test de diagnostic rapide devant tout cas de fièvre. L'ASC doit être approvisionné en TDR pour la confirmation biologique des cas de paludisme. Le stock initial sera fourni par le CSCOM qui assurera le réapprovisionnement sur la base de la Consommation Moyenne Mensuelle (CMM) afin d'éviter les ruptures de stocks.

Ainsi l'ASC doit :

- Référer au CSCOM pour CPN et prise en charge, toute femme présentant une fièvre, vue pour la première fois comme femme enceinte, n'ayant pas de carnet de CPN.
- Faire le TDR dans les cas suivants et si positif les traiter
 - ⇒ Femme enceinte vue pour la première fois par l'ASC avec un carnet de CPN indiquant une grossesse qui dépasse le premier trimestre (*plus 3 mois de grossesse*). *C'est-à-dire les femmes au deuxième ou troisième trimestre de la grossesse.*
 - ⇒ Toutes femmes enceintes déjà répertoriés et suivies par l'ASC et dont l'âge de la grossesse dépasse le premier trimestre (*plus 3 mois de grossesse*). *C'est-à-dire les femmes au deuxième ou troisième trimestre de la grossesse.*

Niveau CSCom et autres établissements de santé de l'aire :

A ce niveau, tout cas de fièvre, doit faire l'objet d'un test de diagnostic rapide. Le CSCom doit être approvisionné en TDR pour la confirmation biologique des cas de paludisme. Le stock initial est fourni par le DRC qui assurera le réapprovisionnement sur la base de la CMM afin d'éviter les ruptures de stocks. Le CSCom approvisionne les autres structures de santé de l'aire sur la base de leur CMM.

Au niveau des CSCom et autres structures de santé de l'aire où la GE /FM est possible, prioriser celle-là.

Niveau CSRef :

Le diagnostic ou la confirmation des cas sera fait par la GE/FM. En cas de non disponibilité de la GE, les TDR seront utilisés. Les CSRef seront approvisionnés en réactifs et en TDR par les magasins régionaux de la PPM par rapport au stock initial et le réapprovisionnement est fait sur la base de la CMM.

Niveau Hôpital :

La confirmation sera faite à ce niveau par la GE/FM. Les hôpitaux seront approvisionnés en réactifs par la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) par rapport au stock initial. Le réapprovisionnement est fait sur la base de la CMM.

Les autres examens complémentaires à ces 2 niveaux (Hôpital et CSRef) ne sont pas gratuits (glycémie, Hémoglobine /Hématocrite...).

III- PROTOCOLE DE TRAITEMENT :

Tout cas suspect de paludisme doit être systématiquement confirmé par TDR ou GE/FM avant un traitement.

Le paludisme simple se traite efficacement par voie orale. Les traitements les plus efficaces aujourd'hui sont les Combinaisons Thérapeutiques à base d'Artémisinine (CTA). Elles permettent de traiter efficacement le paludisme simple en 3 jours.

Le paludisme grave se traite avec :

- ✓ Artésunate injectable (IV ou IM),
- ✓ Artémether injectable IM,
- ✓ Quinine injectable (perfusion ou IM).

Passer à la voie orale dès que l'état du patient le permet.

A. PALUDISME SIMPLE

1- NIVEAU SITE Agent de Santé Communautaire (ASC) :

L'ASC prend en charge les cas avec fièvre après confirmation par le TDR : enveloppement humide, Paracétamol,

- Traitement spécifique (CTA) : Artemether + Luméfantrine (AL).

Présentation et Posologie de l'Artémether 20 mg - Luméfantrine 120 mg, comprimé

Tranches d'âge/Poids	Jour 1		Jour 2		Jour 3	
	Matin	Soir	Matin	Soir	Matin	Soir
05 - 14 Kg (2 mois à 3 ans)	1cp	1cp	1cp	1cp	1cp	1cp
15 - 24 Kg (4 à 6 ans)	2 cp	2 cp	2 cp	2 cp	2 cp	2 cp
25 - 34kg (7 à 10 ans)	3 cp	3 cp	3 cp	3 cp	3 cp	3 cp
≥ 35 Kg et adultes	4 cp	4 cp	4 cp	4 cp	4 cp	4 cp

NB : Pour les enfants de 2 mois à 6 ans (5 kg à 24 kg) les comprimés dispersibles sont utilisés.

- **Conseils à donner aux malades**

Quand revenir immédiatement ?

- Si persistance de la fièvre ;
- Si difficulté de boire et incapacité de manger chez l'enfant ;
- Si convulsion (révulsion oculaire) ;
- Si incapacité de s'asseoir ;
- Si persistance des vomissements ;
- Si devient inconscient ;
- Si pâleur ou ictère ;
- Si présence de sang dans les selles
- Si urines foncées ;
- Si difficulté respiratoire.

Insister sur :

- La visite de suivi après 3 jours de traitement si **persistance de la symptomatologie** ;
- La nécessité de continuer l'alimentation et d'augmenter les liquides ;
- La poursuite de la prise du médicament même si le malade se sent mieux ;
- La prévention du paludisme (utilisation de moustiquaire imprégnée d'insecticides pour les enfants et les femmes enceintes, TPIg chez les femmes enceintes et CPS chez les enfants de 3 à 59 mois et de 60 à 120 mois) ;
- Le recours précoce au CSCom pour les épisodes ultérieurs.

NB : Si TDR négatif, référer

2- NIVEAUX CCom, CSRef, Hôpitaux et autres structures sanitaires.

Les agents à ces niveaux donneront après confirmation chez l'enfant de moins de 5 ans, l'adolescent ou l'adulte :

a) Un traitement spécifique

Présentation et Posologie de l'Artemether 20 mg - Lumefantrine 120mg, comprimé

Tranches d'âge/Poids	Jour 1		Jour 2		Jour 3	
	Matin	Soir	Matin	soir	Matin	soir
05 – 14 Kg (2 mois à 3 ans)	1cp	1cp	1cp	1cp	1cp	1cp
15 - 24 Kg (4 à 6 ans)	2 cp	2 cp	2 cp	2 cp	2 cp	2 cp
25 – 34kg (7à 10 ans)	3 cp	3 cp	3 cp	3 cp	3 cp	3 cp
≥35 Kg et adultes	4 cp	4 cp	4 cp	4 cp	4 cp	4 cp

Présentation et Posologie de Dihydroartémisinine-Pipéraquline

Intervalle de poids	Présentation	1er jour de traitement	2ème jour de traitement	3ème jour de traitement
5 à <7 kg	20/160 mg plaquette de 3 cp	1/2 comprimé	1/2 comprimé	1/2 comprimé
7 à <13 kg	20mg/160mg plaquette de 3 cp	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé
13 à <24 kg	40mg/320 mg plaquette de 3 cp	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé
24 à <36 kg	40mg/320 mg plaquette de 6 cp	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés
36 à <75 kg	40mg/320 mg plaquette de 9 cp	3 comprimés	3 comprimés	3 comprimés
≥ 75 kg	40mg/320 mg plaquette de 12 cp	4 comprimés	4 comprimés	4 comprimés

NB : S'il vomit entre 30-60 minutes après l'administration de la première dose de la Dihydroartémisinine-Pipéraquline, il doit recevoir une demi-dose de remplacement.

Présentation et Posologie de Pyronaridine-artésunate (60mg/20mg) forme sachet

Intervalle de poids	Présentation	1er jour de traitement	2ème jour de traitement	3ème jour de traitement
5 à < 8 kg	60mg/20mg boîte de 3	1 sachet	1 sachet	1 sachet
8 à < 15 kg	60mg/20mg boîte de 6	2 sachets	2 sachets	2 sachets
15 à < 20 kg	60mg/20mg boîte de 9	3 sachets	3 sachets	3 sachets

Présentation et posologie de Pyronaridine-artésunate (180mg/60mg) forme comprimé

Intervalle de poids	Présentation	1er jour de traitement	2ème jour de traitement	3ème jour de traitement
20 à < 24 kg	180mg/60mg plaquette de 3 cp	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé
24 à < 45 kg	180mg/60mg plaquette de 6 cp	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés
45 à < 65 kg	180mg/60mg plaquette de 9 cp	3 comprimés	3 comprimés	3 comprimés
≥65	180mg/60mg plaquette de 12 cp	4 comprimés	4 comprimés	4 comprimés

NB : La prise de la première dose doit être supervisée, si l'enfant vomit dans les 30 mn, reprendre la dose.

Conduite à tenir en cas de persistance de signes au delà de 3 jours. Il serait important de réexaminer le malade et de refaire le diagnostic biologique (réaliser une goutte épaisse).

Si le malade a bien suivi le traitement et que le test biologique est négatif :

- chercher d'autres causes de fièvre ou l'orienter pour évaluation.

En cas de non-respect du traitement,

- reprendre le traitement sous surveillance médicale.

Si les examens de laboratoires ne sont pas réalisables **référer à un niveau supérieur.**

b) Traitement adjuvant :

Médicaments et posologie à administrer

- Paracétamol 500 mg : 15 à 20 mg/kg toutes les 6 heures ;
- Fer 200mg : 2 comprimés/jour (adulte) ou 10 mg /kg/jour (enfant) si anémie ;
- Acide folique 5 mg : 1 comprimé/jour si anémie.

c) Conseils à donner aux malades

Quand revenir immédiatement ?

- Si persistance de la fièvre ;
- Si difficulté de boire et incapacité de manger chez l'enfant ;
- Si convulsion (révulsion oculaire) ;
- Si incapacité de s'asseoir ;
- Si persistance des vomissements ;
- Si devient inconscient ;
- Si pâleur ou ictère ;
- Si présence de sang dans les selles ;
- Si urines foncées ;
- Si difficulté respiratoire.

Insister sur :

- La visite de suivi après 3 jours de traitement si **persistance de** la symptomatologie ;
- La nécessité de continuer l'alimentation et d'augmenter les liquides ;
- Continuer à prendre le médicament même si le malade se sent mieux ;
- La prévention du paludisme (utilisation de moustiquaire imprégnée d'insecticides pour les enfants et les femmes enceintes, TPIg chez les femmes enceintes et CPS chez les enfants de 3 à 59 mois et de 60 à 120 mois) ;

Le recours précoce au centre de santé pour les épisodes ultérieurs.

B. PALUDISME GRAVE :

1- Niveaux CScCom, autres structures/CSRef /Hôpitaux :

Le traitement du paludisme grave et compliqué chez l'enfant de moins de 5 ans, la femme enceinte, l'adolescent ou l'adulte repose sur deux éléments essentiels :

- **le traitement d'urgence des complications :** qui est vital pour le malade. En effet la survenue du décès peut être due à la **maladie elle-même ou à ses complications.**
- **le traitement spécifique antipaludique :** qui est indispensable et d'une extrême urgence doit être administré très rapidement pour arrêter l'évolution de la maladie.

a. Le traitement d'urgence des complications :

Il s'agit de traitement symptomatique visant à : corriger l'hypoglycémie, la déshydratation, l'anémie, faire baisser la fièvre, arrêter les convulsions et prendre en charge le coma et les problèmes respiratoires, rénaux et cardiovasculaires.

Le traitement de l'hypoglycémie :

- **Chez l'enfant ou l'adolescent administrer en IV lente :**
 - 3 à 5 ml /kg pour le sérum glucosé à 10% **OU**
 - 1 ml/kg pour le sérum glucosé à 30 %.
- **Pour l'adulte administrer en IV lente :**
 - 3 à 5 ml /kg pour le sérum glucosé à 10% **OU**
 - 1 ml/kg pour le sérum glucosé à 30 % **OU**
 - 25 ml de sérum glucosé à 50% :

Si l'on n'a que du glucose à 50 %, on en dilue un (1) volume dans quatre (4) volumes d'eau stérile pour obtenir une solution à 10 % (par exemple,

0,4 ml/kg de glucose à 50 % avec 1,6 ml/kg d'eau pour préparations injectables ou 4 ml de glucose à 50 % avec 16 ml d'eau pour préparations injectables). Le glucose hypertonique (> 20 %) n'est pas **recommandé** car il a un effet irritant sur les veines périphériques.

Lorsque l'administration par voie intraveineuse est impossible, donner du glucose ou toute autre solution sucrée par sonde naso-gastrique.

Le traitement de la déshydratation sévère :

- administrer 100 ml/kg de solution de Ringer lactate en 2 ou 4 heures,
- Réévaluer le malade après pour déterminer, les besoins hydriques et l'état de déshydratation.

Le traitement des convulsions :

- Administrer du diazépam à la dose de 0,5 mg/kg en intra rectal (IR) ou IM.
- Si les convulsions persistent 10 à 15 mg / kg de phénobarbital par voie parentérale.

Le traitement de l'anémie :

Si anémie sévère (taux d'hémoglobine < 5g/dl ou hématokrite < 15% chez les enfants de moins de 12 ans et Hb < 7 g/dl ou hématokrite < 20% chez les adultes) : Transfuser d'urgence de sang : 20 ml /kg de sang total pendant 4 heures sous furosémide ou 10 ml /kg de culot Globulaire chez les enfants. **Si la transfusion est impossible :**

- faire un traitement pré transfert avant d'envoyer le malade dans un centre disposant de service de transfusion sanguine.

En cas de coma :

- Evaluer le stade du coma (Echelle de Blantyre ou Glasgow),
- Mettre le malade en position latérale de sécurité,
- Aspirer les sécrétions et libérer les voies respiratoires,
- Mettre en place une sonde naso-gastrique d'alimentation,
- Prendre une voie veineuse,
- Placer une sonde urinaire
- Faire changer le malade de position toutes les 4 heures,
- Mesurer le volume des urines (diurèse).

En cas de difficultés respiratoires : (Edème Aigu du Poumon)

- Mettre le malade en position demi assise, administrer de l'oxygène et du furosémide en IV : 2 à 4 mg/kg ;
- Vérifier qu'il ne présente pas une insuffisance cardiaque due à l'anémie sévère ;
- Evacuer si possible le malade vers un service de réanimation.

En cas de complications rénales :

- Administrer des solutés si le malade est déshydraté : 20ml /kg de sérum salé isotonique, 1 à 2 mg/kg de furosémide ;
- Placer une sonde urinaire ;

Si le malade n'émet pas d'urine dans les 24 heures qui suivent :

- Référer/évacuer dans un service d'Urgence/Néphrologie.

N.B : les autres maladies graves doivent être traitées conformément aux protocoles en vigueur.

Traitement non recommandé

- Corticoïdes et autres anti-inflammatoires
- L'héparine,
- la prostacycline,
- la desferoxamine,
- la pentoxifylline,
- le dextrans de faible masse moléculaire,
- l'urée,
- la deferoxamine,
- la cyclosporine,
- l'acide dichloracétique,
- l'adrénaline

b. Traitement spécifique antipaludique

L'artésunate est le médicament de choix pour le traitement du paludisme grave. Elle peut être administrée en injection intra veineuse (IV) ou intra musculaire (IM).

- i. Artésunate 2,4 mg/kg de poids corporel administrés par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM) à l'admission (H = 0), puis H12 et H24 plus tard et, par la suite, une fois par jour sans dépasser 7 jours, pour les patients de 20 kg et plus.**

Pour les enfants de moins de 20kg : artésunate 3mg/kg de poids corporel conformément aux temps indiqués précédemment.

NB : Passer à la voie orale dès que possible.

Procédure de dilution de l'artésunate

1 flacon d'artésunate contient 60 mg d'artésunate et sera préparé avec 1 ml de bicarbonate de sodium et 5 ml de chlorure de sodium, de telle sorte que la solution finale contienne 10 mg /ml d'artésunate pour la voie IV. Il sera préparé avec 1ml de bicarbonate de sodium et 2 ml de chlorure de sodium, de telle sorte que la solution finale contienne 20 mg /ml d'artésunate pour la voie IM.

- Détacher le haut du flacon d'artésunate et désinfecter le caoutchouc à l'aide de 10% polividone iodé ou d'un tampon d'alcool ;
 - Ouvrir à l'avance les deux ampoules de manière à pouvoir tenir dans les mains la seringue avec l'aiguille pendant le processus.
 - Soutirer 1 ml du bicarbonate de sodium à 5 % dans une seringue et l'injecter dans le flacon d'artésunate.
 - Secouer jusqu'à ce que la poudre d'artésunate soit complètement dissoute et que la solution devienne transparente. Ne pas secouer trop vigoureusement pour éviter toute formation de mousse à la surface de la solution. Si la solution est trouble ou s'il existe un précipité, la préparation parentérale doit être jetée.
 - Soutirer 5 ml du chlorure de sodium à 0,9% dans une seringue et l'injecter dans le flacon d'artésunate pour la voie IV.
 - Soutirer 2 ml du chlorure de sodium à 0,9% dans une seringue et l'injecter dans le flacon d'artésunate pour la voie IM.
 - Soutirer le volume requis d'artésunate du flacon (selon le schéma posologique).
 - Jeter tout excédent de solution.
 - La solution est administrée lentement par voie IV sur 2 à 3 minutes.
- Les voies d'administration sont la voie IV directe ou la voie IM.

Si l'on n'a pas d'artésunate injectable, il peut être remplacé par l'artéméther ou la quinine :

Prendre le relais avec une CTA par voie orale dès que le malade peut avaler.

ii. ARTEMETHER

Posologie et mode d'administration

Traitement sur 5 jours par voie intramusculaire :

la posologie est de 3,2 mg/kg de poids corporel en une injection à l'admission du malade suivi de 1,6 mg/kg en une injection par jour pendant 4 jours

Enfant de 0 - 5 ans : ampoules de 20 mg

Age	poids	Jour 1	Jour 2	Jour3	Jour4	Jour5
<1 an	5 - 9kg	1 amp	½ amp	½ amp	½ amp	½ amp
2-5 ans	10 - 15kg	2 amp	1amp	1amp	1amp	1amp

Sujets de plus de 5 ans : ampoules de 80 mg

Age	poids	Jour 1	Jour 2	Jour3	Jour4	Jour5
6 -13 ans	16-35 kg	1 amp	½ amp	½ amp	½ amp	½ amp
14 ans et plus	≥ 35kg	2 amp	1amp	1amp	1amp	1amp

En cas de non disponibilité de l'une ou l'autre présentation, le clinicien utilise celui qui est disponible en sachant que 1 ampoule de 80mg = 4 ampoules de 20 mg. Prendre le relais avec une CTA par voie orale dès que le malade peut avaler.

iii. QUININE

Posologie recommandée :

Quinine administrée par perfusion en intraveineuse

- Dose de charge : 20 mg/kg de sel de quinine à l'admission chez l'adulte et l'enfant.

NB: La dose de charge est administrée seulement lorsque le malade n'a pas pris de quinine dans les 24 heures précédentes ou la Méfloquine dans les 7 jours, si oui c'est la dose d'entretien qui est retenue

- **Dose d'entretien:**

Enfants:

Posologie : 10 mg/kg de sels de chlorhydrate de quinine (8,3mg/kg de quinine base) dilués dans 10 ml/kg de sérum glucosé à 10 % (ou dextrose à 4,3% ou sérum salée à 0,9 % chez les diabétiques). Durée de la perfusion : 2 – 4 heures. Intervalle entre le début des perfusions : 8 heures.

Passer à la voie orale avec une CTA dès que le malade peut avaler.

OU

- **Posologie :** 15 mg/kg de sels de chlorhydrate de quinine (12,4 mg/kg de quinine base) dilués dans 10 ml/kg de sérum glucosé à 10 % (ou dextrose à 4,3% ou sérum salée à 0,9 % chez les diabétiques). Durée de la perfusion : 2 – 4 heures. Intervalle entre le début des perfusions : 12 heures.

Passer à la voie orale avec une CTA dès que le malade peut avaler.

Adultes :

10 mg/kg de sels de quinine (8,3 mg base) dilués dans 10 ml/kg d'un soluté hypertonique en perfusion pendant 4 heures de serum glucosé à 10% dextrose à 4,3 % ou (sérum salé isotonique à 0,9 % chez les diabétiques). Intervalle entre les débuts de perfusions : 8 heures. Durée de la perfusion : 4 heures.

La durée du traitement avec la quinine est de sept (7) jours.

NB : Prendre les comprimés de quinine avec de l'eau sucrée pour prévenir l'hypoglycémie.

Quinine par voie intramusculaire :

Si l'administration en perfusion intraveineuse (IV) est impossible, donnez la même dose (10 mg/kg) en intra musculaire (IM) toutes les 8 heures et continuer jusqu'à ce que le malade soit capable de prendre le traitement par voie orale. L'injection doit être faite à la face antéro-externe de la cuisse.

Donner au malade de l'eau sucrée pour prévenir l'hypoglycémie.

Remarque : les injections IM doivent être faites avec le maximum d'asepsie dans la face antéro-externe de la cuisse de préférence. Eviter autant que possible les injections IM de quinine.

Prendre le relais avec une CTA par voie orale dès que le malade peut avaler.

Traitement du paludisme chez la femme enceinte

Paludisme simple

- ✓ **Premier trimestre de la grossesse :** Sel de quinine par 10mg/kg toutes les 8 heures pendant sept (7) jours.
- ✓ **Deuxième et troisième trimestre de la grossesse :** CTA (cf posologie des CTA retenues par la politique nationale).
 - **Artemether + Luméfantine 20 mg/120mg :** 4cp matin et 4cp le soir pendant trois (3) jours.
 - **Dihydroartémisinine-Pipéraquline 40mg/320 mg :**
 - Poids compris entre 36 à 74 kg : trois (3) comprimés par jour pendant trois (3) jours.
 - Poids ≥ 75 kg : quatre (4) comprimés par jour pendant trois (3) jours.

Paludisme grave

On administrera sans tarder par voie parentérale des antipaludiques aux femmes enceintes souffrant d'un paludisme grave, quel que soit le stade de la grossesse et sans réduire la dose. Le taux de mortalité dû au paludisme grave pendant la grossesse est de 50 % environ, chiffre plus élevé que chez les femmes non gravides. L'artesunate constitue le traitement de choix. En cas d'indisponibilité de ce médicament, l'artemether en 2^{ème} intention ou la quinine en 3^{ème} intention.

Passer à la voie orale dès que le malade peut avaler (Quinine comprimé pour les femmes enceintes au premier trimestre de la grossesse et Artémether-Luméfántrine ou **Dihydroartémisinine-Pipéraqúine** ou Artesunate-Amodiaquine à partir du deuxième trimestre de la grossesse).

3- Traitement pré transfert

Le risque de mourir de paludisme grave est très élevé dans les premières 24 h. Dans les pays endémiques le temps de transfert du malade vers un centre de prise en charge approprié est assez long et engendre un retard dans la mise en route du traitement ; temps durant lequel l'état du malade peut se détériorer pouvant entraîner le décès.

❖ Site ASC :

Devant un cas de paludisme grave l'ASC donne un traitement de pré transfert et évacue l'enfant pour des soins appropriés.

L'ASC placera l'artésunate **capsule rectale** en fonction du poids de l'enfant.

Artésunate capsule rectale : 10 mg/kg ;

Enlever la capsule rectale de l'emballage juste avant l'utilisation. Administrer le nombre requis de capsule rectale d'artésunate en raison de 10 mg/Kg par voie rectale.

En cas de rejet, ré-administrer la même dose immédiatement et pincer les fesses pendant environ 10 minutes surtout chez le petit enfant et référer le malade.

Présentation et posologie de l'artésunate capsule rectale

Age	Poids	Dose en mg	Nombre de capsule
0 – 1 an	4 – 9 kg	50 mg	1 capsule rectale de 50mg
2- 3 ans	10 – 15 kg	100 mg	1 capsule rectale de 100 mg
4-5 ans	16-20 Kg	200 mg	1 capsule rectale de 200 mg

Il fera aussi un enveloppement humide pour faire baisser la fièvre.

NB : Au cas où l'un des dosages n'est pas disponible, il serait préférable d'adapter le dosage disponible en fonction du poids.

❖ Niveau CSCoM ou autres structures sanitaires de l'aire :

Si le plateau technique ne permet pas de prendre en charge un cas de paludisme grave, administrer un traitement de pré transfert et référer le malade.

Le traitement pré transfert du paludisme grave consiste à administrer une première dose d'antipaludique efficace par voie parentérale ou rectale avant d'évacuer le malade dans une structure sanitaire pour une prise en charge appropriée.

Les molécules recommandées sont :

- Artésunate capsule rectale, 10 mg/kg ;

- Artésunate IM, 2,4 mg/kg pour 20kg et plus, et 3 mg/kg pour les enfants de moins de 20 kg ;
- Artéméther IM, 3,2 mg/kg ;
- Sel de quinine IM, 20 mg/kg (à répartir, 10 mg/kg dans chaque cuisse) ou quinine base 16,6 mg/kg (8,3 mg/kg dans chaque cuisse).

Présentation et posologie de l'artésunate capsule rectale

Age	Poids	Dose en mg	Nombre de capsule
0 – 1 an	4 – 9 kg	50mg	1 capsule rectale de 50mg
2- 3 ans	10 – 15 kg	100mg	1 <u>capsule rectale</u> de 100 mg
4-5 ans	16-20 Kg	200mg	1 <u>capsule rectale</u> de 200 mg

NB : Au cas où l'un des dosages n'est pas disponible, il serait préférable d'adapter le dosage disponible en fonction du poids.

Présentation et posologie de l'Artéméther 20mg

Age	Poids	Dose en mg	Posologie simplifiée
0 – 1 an	4 – 9 kg	20mg	1 amp
2- 5 ans	10– 20 kg	40mg	2 amp

Présentation et posologie de l'Artéméther 80mg

Age	Poids	Dose en mg	Posologie simplifiée
0 – 1 an	4 – 9 kg	20mg	¼ amp
2- 5 ans	10 – 20 kg	40mg	½ amp
6-15 ans	21 – 35 kg	80mg	1 amp
>15 ans	≥35 kg	160mg	2 amp

Quinine : une injection unique de 20 mg/kg (à répartir, 10 mg/kg dans chaque cuisse) ou quinine base 16,6 mg/kg (à répartir, 8,3 mg/kg dans chaque cuisse).

Avant le transfert

- Remplir les supports qui doivent accompagner le malade ;
- Donner le diazépam en cas de convulsion ;
- Donner du paracétamol ou enveloppement humide pour faire baisser la fièvre ;
- Lutter contre l'hypoglycémie (donner du sucre, allaiter l'enfant) ;

Si le transfert n'est pas possible, se référer au schéma de la prise en charge des cas graves

Si le plateau technique le permet, faire :

- un traitement des complications ;
- un traitement spécifique ;
- un traitement adjuvant ;
- des conseils.

IV- PHARMACOVIGILANCE :

Définition de concepts :

- Pharmacovigilance : c'est la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation du médicament (Arrêté n°2011-4201/MS-SG du 14 octobre 2011).

Elle s'attache notamment à évaluer les facteurs évitables du risque médicamenteux. La pharmacovigilance doit être renforcée à tous les niveaux. Les conseils sur les effets indésirables des médicaments prescrits seront donnés aux patients.

- Effet indésirable : il désigne toute réaction nocive et non voulue faisant suite à l'utilisation d'un produit de santé, se produisant aux doses normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique; mais aussi toutes les réactions résultantes :
 - d'un mauvais usage ;
 - d'une pharmacodépendance ;
 - d'un syndrome de sevrage ;
 - d'une erreur thérapeutique ;
 - d'une inefficacité thérapeutique ;
 - des effets sur le produit de conception ;
 - des réactions résultant d'un produit défectueux ou de mauvaise qualité (Arrêté n°2011-4201/MS-SG du 14 octobre 2011).

Tout cas de manifestation d'un effet indésirable lié aux médicaments doit être notifié.

- Notification : elle désigne l'acte de déclarer un événement indésirable (EIM présumé) observé par un professionnel de santé à une structure de pharmacovigilance. Elle exige
 - un notificateur identifiable
 - un patient identifiable
 - un ou des médicaments suspects
 - un ou des événements indésirables observés.

(Voir le circuit de notification en annexe)

V- APPROVISIONNEMENT EN CTA, TDR ET KITS DE PEC DE PALUDISME GRAVE :

Les tests de diagnostic rapide (TDR) du paludisme et les CTA, doivent être disponibles dans tous les CHU ; les EPH ; les CSREF ; CSCOM ; les sites ASC et autres structures habilitées pour la mise en œuvre de la prise en charge gratuite du paludisme. Les kits de prise en charge du paludisme grave, les kits de réactifs et consommables pour la goutte épaisse ainsi que pour le frottis mince doivent être fournis aux CHU ; EPH, CSREF, CSCOM et aux autres structures habilitées. Le schéma d'approvisionnement respectera le schéma directeur d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels (SDADME).

Ce système d'approvisionnement s'applique aux antipaludiques gratuits et ceux en vente subventionnée.

1. Composition de Kits de traitement du paludisme grave

a. Composition kit de traitement du paludisme grave avec l'artesunate injectable

Femmes enceintes 1^{er} trimestre de la grossesse

Produits (par cas)	Quantité
Artesunate fl/60mg	15
Cathéter G20	2
Seringue 10 ml	5
Diazepan inj	2
Sérum glucosé 10%	2
Perfuseur	2
Sparadrap (mètre)	0,5
Paracétamol 1000 mg injectable (flacons)	4
Quinine 300 mg, cp	24

Femme enceinte 2^{ème} et 3^{ème} trimestre

Produits (par cas)	Quantité
Artesunate fl/60mg	15
Cathéter G20	2
Seringue 10 ml	5
Diazepan inj	2
Sérum glucosé 10%	2
Perfuseur	2
Sparadrap (mètre)	0,5
Paracétamol 1000 mg injectable (flacons)	4
CTA pl/24 cp	1

Enfants de 0 – 5 ans

Produits (par cas)	Quantité
Artesunate 60 mg	5
Cathéter 24 ou 22G	2
Seringue 10 ml	4
Diazépam injectable	2
Sérum glucosé 10%	2
Perfuseur	2
Sparadrap (mètre)	0,5
Paracétamol 500 mg injectable (flacons)	2
CTA (pl/6 ou pl/12)	1

b. Composition kit de traitement du paludisme grave avec Artemether injectable

Femmes enceintes 1^{er} trimestre de la grossesse

Produits (par cas)	Quantité
Artemether 80 mg (ampoules)	4
Cathéter G20	2
Seringue 10 ml	3
Diazepan inj	2
Sérum glucosé 10% (flacons)	2
Perfuseur	2
Sparadrap (mètre)	0,5
Paracétamol 1000 mg injectable (flacons)	4
Quinine 300 mg, cp	24

Femme enceinte 2^{ème} et 3^{ème} trimestre

Produits (par cas)	Quantité
Artemether 80mg (ampoules)	4
Cathéter G20	2
Seringue 10 ml	3
Diazepan inj	2
Sérum glucosé 10% (flacons)	2
Perfuseur	2
Paracétamol 1000 mg injectable (flacons)	4
CTA pl/24 cp	1

Enfants de 0 – 5 ans

Produits (par cas)	Quantité
Arteméther 20 mg (ampoules)	4
Cathéter G 24 ou G 22	2
Seringue 5 ml	3
Diazépam injectable	2
Sérum glucosé 10% (flacons)	2
Perfuseur	2
Sparadrap (mètre)	0,5
Paracétamol 500 mg injectable (flacons)	2
CTA (pl/6 ou pl/12)	1

c. Composition kit de traitement du paludisme grave avec Sels de Quinine injectable

Femmes enceintes 1^{er} trimestre de la grossesse

Produits (par cas)	Quantité
Quinine 400 mg inj (ampoules)	4
Quinine 200 mg inj (ampoules)	4
Perfuseur	4
Cathéter G 20	2
Sérum glucose 10% (flacons)	4
Seringue 10 ml	4
Quinine 300 mg, comprimé	24
Sparadrap (mètre)	0,5
Paracétamol 1000 mg injectable (flacons)	4

Femme enceinte 2^{ème} et 3^{ème} trimestre

Produits (par cas)	Quantité
Quinine 400mg (ampoules)	4
Quinine 200mg (ampoules)	4
Perfuseur	4
Cathéter 20 G	2
Sérum glucose 10% (flacons)	4
Seringue 10 ml	4
Sparadrap	0,5 mètre
CTA pl/24 cp	1
Diazépam injectable	2
Paracétamol 1000 mg injectable	4 flacons

Enfants de 0 – 5 ans

Produits (par cas)	Quantité
Quinine 200 mg	4 ampoules
Cathéter G 24 ou G 22	2
Seringue 5 ml	4
Diazépam injectable	2
Sérum glucosé 10%	4
Perfuseur	4
Sparadrapp	0,5 mètre
Paracétamol 500 mg injectable	2 flacons
CTA (PL/6 ou PL/12)	1

2. Les supports de base

Les supports suivants sont à consulter à tous les niveaux pour établir la commande :

- 1- Le bordereau de livraison (BL) ;
- 2- Les fiches de stocks ;
- 3- Les rapports mensuels de gestion des stocks ;
- 4- Les rapports mensuels du laboratoire ;
- 5- Les rapports trimestriels de distribution des antipaludiques ;
- 6- Le Compte Rendu de Gestion des Stock (CRGS) ;
- 7- Le Bon de Commande (BC).

2.1. Description du circuit d'approvisionnement par niveau**2.1.1. Au niveau CSCOM et autres formations sanitaires de l'aire**

- Le bon de commande est établi en deux copies. Le gérant du dépôt de vente des médicaments exprime les besoins en fonction du stock restant, de la consommation moyenne mensuelle (CMM) et du délai de livraison tout comme pour les médicaments en vente. Il signe le bon de commande et le fait viser par le Directeur Technique du Centre (DTC). Le bon de commande est suivi de la fiche de stock pour sa validation auprès du DTC.

- Le bon de commande est contre signé par le Médecin chef du CSRéf pour être servi par le gérant du DRC.
- Les bons de commande établis en deux copies sont archivés : une au niveau du gérant du CSCOM et une au niveau du gérant du DRC.
- La commande est servie suivant un bordereau de livraison établi en deux copies : une pour le gérant du CSCOM et une pour le gérant du DRC.
- Les fiches de stocks à différents niveaux sont remplies le jour même de l'emmagasinage.
- La sortie des CTA et kit de prise en charge du paludisme grave au niveau du CSCOM n'est autorisée que par ordonnance à double souche bien lisible

établie par le prestataire formé (une copie est archivée au dépôt et l'autre est remise au bénéficiaire).

- les fiches de stocks des CTA, kit de prise en charge du paludisme grave et test de diagnostic rapide(TDR) seront remplies hebdomadairement.

2.1.2. Au niveau CSRéf

❖ DV du CSREF

-Le bon de commande est établi en deux copies. Le gérant du dépôt de vente des médicaments exprime les besoins en fonction du stock restant, de la CMM et du délai de livraison tout comme pour les médicaments en vente. Il signe le bon de commande et l'envoi au pharmacien du district pour analyse et signature qui à son tour le fait viser par le médecin chef.

-Le bon de commande est contre signé par le Médecin chef du CSRéf pour être servi par le gérant du DRC.

-Les bons de commande établis en deux copies sont archivés au niveau du gérant du DV CSRéf et du gérant du DRC.

-La commande est servi suivant un bordereau de livraison établi en trois copies : une pour le gérant du DV CSRéf, une pour le gérant du DRC et une pour le point focal Paludisme du CSRéf.

-Les fiches de stock sont remplies le jour même d'emmagasinage.

-La sortie des CTA et kit de paludisme grave au niveau du DV CSRéf n'est autorisée que par ordonnance à double souche bien lisible établie par le prestataire formé (une copie est archivée au dépôt et l'autre est remise au bénéficiaire). Les fiches de stocks des CTA, kit de prise en charge du paludisme grave et TDR seront remplies hebdomadairement.

Les DV des CSRéf et des CSCom se ravitaillent au niveau des DRC de façon mensuelle.

❖ DRC

La commande est établie en deux copies par le gérant du DRC avec l'appui du pharmacien du district (si présent). Il exprime les besoins en fonction de la CMM et des stocks restant.

Le gérant signe le bon de commande et l'envoie au pharmacien du district pour analyse et signature qui à son tour le fait viser par le médecin chef qui vérifie et confronte la commande avec les fiches de stock. La commande validée est envoyée à la DRS.

Les fiches de stock sont impérativement remplies après exécution des opérations au niveau régional et au niveau district sanitaire.

❖ Laboratoire

La commande est établie en deux copies par le gérant DRC sur la base de la présentation du rapport d'activité du laboratoire. Il exprime les besoins en fonction de la CMM et des stocks restants.

Le gérant du DRC signe son bon de commande et l'envoi au pharmacien du district pour analyse et signature qui à son tour le fait viser par le Médecin chef qui vérifie et confronte la commande avec les fiches de stock ou les cahiers de mouvement des TDR, des réactifs et consommables du laboratoire. La commande validée est envoyée au niveau du pharmacien régional.

Les fiches de stock sont impérativement remplies après exécution des opérations au niveau régional et au niveau du district sanitaire.

2.1.3. Au niveau régional

Les besoins sont exprimés par le Pharmacien Régional sur la base de la compilation des quantités commandées par les districts sanitaires. Le pharmacien vérifie les

rapports de stocks compilés des districts sanitaires et les valide sur la base des rapports de prise en charge avant de procéder à la compilation de leurs besoins et soumettre la commande au Directeur Régional pour vérification, validation et transmission en 2 copies : une à la PPM régionale pour exécution et l'autre au PNLN pour suivi.

La commande est servie par la PPM régionale accompagnée de bordereau de livraison en deux copies (une pour le gérant du DRC et une pour le Pharmacien Régional).

Les magasins régionaux ont pour mandat d'approvisionner les DRC des districts sanitaires de façon trimestrielle.

i. Au Niveau Central

Les commandes annuelles pour l'ensemble du pays sont faites sur la base des données annuelles transmises par les DRS. Ces données sont analysées et validées par le sous-comité de quantification dirigé par la DPM et dont le secrétariat est assuré par le PNLN.

Les CTA, les TDR, les kits du paludisme grave et les kits de réactifs et consommables sont mis à la disposition des magasins régionaux par la PPM centrale à travers le SDADME.

ii. Au Niveau d'autres structures habilitées :

L'approvisionnement se fait au niveau des structures publiques dont elles relèvent en suivant les mêmes conditions des autres niveaux.

VI- LA DISTRIBUTION DES CTA, TDR OU DES KITS DE PRISE EN CHARGE DU PALUDISME GRAVE.

Les prestataires des unités de consultation sont responsables de la prescription des CTA et du kit de paludisme grave à travers une ordonnance avec souche ou duplicata dûment établie et signée. Ils sont également responsables de la demande des examens biologiques pour la confirmation des cas suspects avant de mettre le patient sous traitement antipaludique.

NB : Chez les cibles de la gratuité, en cas de paludisme associé à d'autres affections, séparer les ordonnances des médicaments du circuit gratuit et ceux du circuit marchand.

Circuit des malades devant bénéficier de la gratuité et de la subvention des médicaments.

- **Chez l'enfant :**

La porte d'entrée est la consultation enfants malades. Tout enfant de moins de 5 ans, reçu en consultation dans les structures habilitées à distribuer les CTA ou les kits de traitement du paludisme grave souffrant de paludisme confirmé (par TDR ou GE/FM), constitue un bénéficiaire de la gratuité. Le prestataire établit une ordonnance avec souche ou duplicata qui servira à enlever les CTA ou les Kits du paludisme grave au niveau du **dépôt de vente des médicaments** de ladite structure.

Chaque enfant pris en charge gratuitement doit être enregistré sur la fiche de suivi enfant et les registres de consultation.

- **Chez la femme enceinte :**

La porte d'entrée est la consultation prénatale ou la consultation des adultes. Le critère d'éligibilité à la gratuité du kit de prise en charge du paludisme chez la femme enceinte est la positivité du diagnostic biologique (TDR ou GE/FM). Le prestataire établit une ordonnance avec souche ou duplicata et qui servira à enlever

le kit de traitement au niveau du dépôt de vente des médicaments de ladite structure.

Chaque femme enceinte malade prise en charge gratuitement doit faire l'objet de la régularisation de son suivi par la mise à jour de sa fiche opérationnelle suivi grossesse et le registre CPN.

- **Chez les adolescents et les adultes :**

La porte d'entrée est la consultation externe des malades. Le prestataire établit une ordonnance avec souche ou duplicata qui servira à acheter les CTA subventionnées par l'Etat au niveau du dépôt de vente des médicaments de ladite structure.

VII- LES TACHES DES AGENTS IMPLIQUES DANS LA PRISE EN CHARGE DES CAS DE PALUDISME

7-1- Le responsable de l'unité de consultation des enfants malades :

Le médecin, l'infirmier ou la sage-femme chargé des consultations des enfants malades doit remplir correctement suivant les normes, les supports suivants (registre de consultation, l'ordonnance avec souche) pour un enfant souffrant de paludisme simple ou grave :

- Registre de consultation qui en plus des identifiants (nom, prénoms, âge, sexe, etc) du malade comportera un numéro d'ordre, un numéro de suivi du patient, le résultat du diagnostic biologique et le traitement reçu (CTA ou kit du paludisme grave) ;
- Ordonnance avec souche ou duplicata de CTA ou de kit de paludisme grave avec 5 cases pour un numéro de 5 chiffres préétablis. A ce niveau, le numéro d'ordre de l'enfant malade du registre de consultation sera repris par le prestataire ;
- Cahier de distribution de CTA et de Kits de paludisme grave (la distribution se fait au niveau du dépôt de vente ou la pharmacie hospitalière).

7-2- Le responsable de l'unité de CPN ou de la consultation externe des adolescents et des adultes :

Le médecin, l'infirmier ou la sage-femme chargé des consultations doit remplir les supports suivants :

- Fiche opérationnelle de suivi de grossesse ;
- Fiche personnelle de suivi ;
- Registre de consultation ;
- Ordonnancier ;
- Bulletin d'analyse.

7-3- Le responsable du laboratoire

Le biologiste, le technicien de laboratoire, l'infirmier doit remplir les supports suivants :

- Registre d'enregistrement des résultats
- Registre pour la GE (Femmes enceintes et enfants de moins de 5 ans)
- Rapport de laboratoire
- Fiche de gestion des kits pour goutte épaisse/frottis mince.

7-4- Les gérants DRC et DV :

Les gérants (DRC et DV) sont responsables de la bonne gestion des CTA, SP, MILD, TDR, kits goutte épaisse et kits de prise en charge du paludisme grave dans le dépôt. Il veille à la disponibilité continue de ces produits de santé. Le TDR doit être mis à la disposition des prestataires dans les différentes unités et leur suivi doit être fait à travers un cahier de mouvement (Cf annexe).

Le gérant DV (CSRéf et CSCom) veille à ce que l'ordonnance à servir porte le numéro d'ordre de l'enfant et le nom de l'unité qui l'a envoyé :

Il enregistre dans son registre de CTA, TDR, Kits (GE/FM, paludisme grave) :

- le nom de l'enfant et de l'unité qui l'a envoyé ;
- le numéro de l'ordonnance de l'enfant (qui est le même que le numéro d'ordre sur le registre de l'unité qui l'a envoyé, son âge et la mention gratuite).

Le gérant DV (CSRéf et CSCom) livre les CTA et les kits de prise en charge du paludisme grave conformément à l'ordonnance à souche établie par le prestataire après enregistrement des informations et garde une copie de l'ordonnance, l'autre copie est remise au bénéficiaire.

- Il remplit les fiches de stock des CTA, TDR, kits de prise en charge du paludisme grave ;
- Il prépare les commandes, en garde une copie pour les archives ;
- Il archive les bordereaux de livraison et les souches des ordonnances ;
- Il met à jour le registre de distribution des CTA, TDR, kits de prise en charge du paludisme grave ;
- La souche de l'ordonnance, le cahier de mouvement des TDR et le registre des CTA archivée chez le gérant dûment remplis permettent l'évaluation de la distribution des CTA, TDR et kits de prise en charge du paludisme grave lors des supervisions.

NB : *L'enregistrement des coordonnées du malade, du numéro d'ordre du registre de l'unité qui l'a envoyé sur l'ordonnance permet d'obtenir une lisibilité du circuit.*

7-5- Le responsable du laboratoire

Il est responsable de l'exécution des examens biologiques (GE/FM et ou TDR) pour la confirmation des cas suspects de paludisme selon les procédures retenues par la politique nationale de lutte contre le paludisme. Il veille à la bonne qualité des examens demandés et au compte rendu de résultats dans un délai acceptable pour une prise en charge thérapeutique rapide. Il enregistre correctement dans son registre :

- le numéro d'ordre ;
- les noms et prénoms, le sexe, l'âge et la résidence du patient, la profession, l'ethnie ;
- le nom de l'unité ou du prestataire qui a demandé l'examen ;
- le résultat de l'examen.

Il porte correctement les résultats sur le bulletin du malade pour leur compte rendu.

7-6- Le site ASC :

L'agent de santé communautaire est responsable de la bonne gestion des CTA, de l'artésunate capsule rectale et des TDR au niveau du site. Il remplit correctement la fiche individuelle de prise en charge de l'enfant. Il note sur les fiches de stock le nombre d'intrants antipaludiques utilisés. L'ASC doit remplir de façon journalière les supports de gestion des intrants et produire le rapport mensuel d'activités (RMA).

7-7- Le chargé SIS :

Le chargé du SIS a pour rôle de compiler les rapports d'activités de distribution des intrants antipaludiques pour l'ensemble des aires du district sanitaire et de les envoyer au niveau régional. Il compile également les données relatives aux examens biologiques réalisés et les stocks des intrants (TDR, réactifs et consommables pour la GE/FM) de l'ensemble du district. Avant la compilation, il vérifie la concordance :

- des stocks de début et de fin de période ;
- entre le nombre de malades testés et le nombre de TDR utilisés ;
- entre les malades traités et la quantité de médicaments utilisée.

7-8- L'ASACO

Les comités de gestion doivent prendre toutes les dispositions pour garantir la disponibilité permanente des CTA, TDR et kit de PEC du paludisme grave. Ils doivent s'impliquer activement dans la résolution des problèmes identifiés pour une

gestion transparente et correcte des intrants ci-dessus cités dans toutes les structures.

VIII. LES SUPPORTS DE PRISE EN CHARGE :

8-1- Les supports primaires :

Les supports primaires sont :

- les registres de consultation habituelle,
- les ordonnanciers avec souches ou duplicata,
- les fiches de stock,
- les fiches d'inventaire,
- les fiches opérationnelles,
- les fiches individuelles de suivi,
- le registre de laboratoire,
- la fiche de gestion des kits pour les GE/FM,
- les fiches de référence des malades,
- les fiches individuelles de prise en charge pour les ASC,
- les fiches de pointage journalier des médicaments,
- le bon de commande,
- le bordereau de livraison,
- le procès-verbal de réception,
- le cahier de distribution de CTA et de Kits de paludisme grave ;
- le cahier de mouvement du TDR du gérant DV vers les unités de prestation.

8-2- Les supports secondaires sont :

- Les rapports hebdomadaires,
- les rapports mensuels d'activités,
- les rapports de supervision,
- les rapports d'études,
- les bases de données DHIS2 et OSPSanté,
- les fiches de pointage hebdomadaire des médicaments,
- le compte rendu de gestion de stock.

IX – SUIVI/EVALUATION

Le suivi/évaluation consiste à la collecte, l'analyse, l'interprétation, la diffusion et l'utilisation des données pour la prise de décisions.

Il se fait à travers :

- les supervisions intégrées,
- les supervisions spécifiques,
- et les ateliers de revue de la qualité des données.

Le suivi sera :

- trimestriel du CSRéf vers les CSCCom,
- semestriel de la DRS vers les CSRéf,
- semestriel du niveau central vers les régions.

Le suivi se fait aussi par le monitoring/micro planification semestriels des activités au niveau CSCCom/CSRéf et au niveau régional.

L'évaluation se fait par enquête opérationnelle par le CSRéf, la DRS et le PNLPL.

Les indicateurs clés pour la période en cours :

Mortalité :

- Proportion de décès liés au paludisme confirmé tout âge confondu ;
- Proportion de décès attribuables au paludisme parmi les enfants de 0-5 ans atteints de paludisme vus dans les formations sanitaires ;
- Taux de létalité hospitalière attribuables au paludisme.

Morbidité :

- Proportion de cas de paludisme confirmés par TDR dans les formations sanitaires tout âge confondu (test positif) ;
- Proportion de cas de paludisme confirmés par GE/FM dans les formations sanitaires tout âge confondu (test positif) ;
- Proportion de cas confirmés de paludisme simple dans les formations sanitaires tout âge confondu (test positif à la GE/FM et TDR) ;
- Taux d'incidence du paludisme tout âge confondu ;
- Proportion de cas confirmés de paludisme chez les femmes enceintes dans les formations sanitaires (test positif) ;
- Proportion de cas confirmés de paludisme grave dans les formations sanitaires tout âge confondu (test positif GE/FM et TDR) ;
- Proportion d'enfants de moins de 5 ans avec paludisme simple confirmé par les ASC (test positif) ;
- Proportion d'adolescents et adultes avec paludisme simple confirmé par les ASC (test positif) ;
- Proportion de femmes enceintes avec paludisme simple confirmé par les ASC (test positif).

Diagnostic :

- Proportion de cas suspects de paludisme tout âge confondu vu dans les formations sanitaires ayant été testés (test positif et négatif) ;
- Proportion de cas suspects de paludisme chez les enfants de moins de 5 ans vus dans les formations sanitaires ayant été testés (test positif et négatif) ;
- Proportion de cas suspects de paludisme chez les moins de 5 ans vus par les ASC ayant été testés (test positif et négatif) ;
- Proportion de cas suspects de paludisme chez les adolescents et adultes vus par les ASC ayant été testés (test positif et négatif) ;
- Proportion de cas suspects de paludisme chez les femmes enceintes vues par les ASC ayant été testés (test positif et négatif) ;
- Proportion des cas de paludisme détectés dans les structures de santé par TDR et ou par microscopie (GE, FM) par district sanitaire ;
- Proportion de personnes testées ayant un paludisme confirmé.

Traitement :

- Proportion des patients, tout âge confondu avec paludisme simple traités avec les CTA dans les formations sanitaires ;
- Proportion d'enfants de moins de 5 ans avec paludisme simple confirmé traités avec CTA dans les formations sanitaires ;
- Proportion d'enfants de moins de 5 ans avec paludisme simple confirmé traités avec CTA par les ASC ;
- Proportion d'adolescents et d'adultes avec paludisme simple confirmé traités avec CTA par les ASC ;
- Proportion de femmes enceintes avec paludisme simple confirmé traités avec CTA par les ASC ;
- Proportion des structures de santé approvisionnées en CTA pour la prise en charge du paludisme simple par district sanitaire ;
- Proportion des patients hospitalisés pour paludisme grave.

Rupture d'intrants :

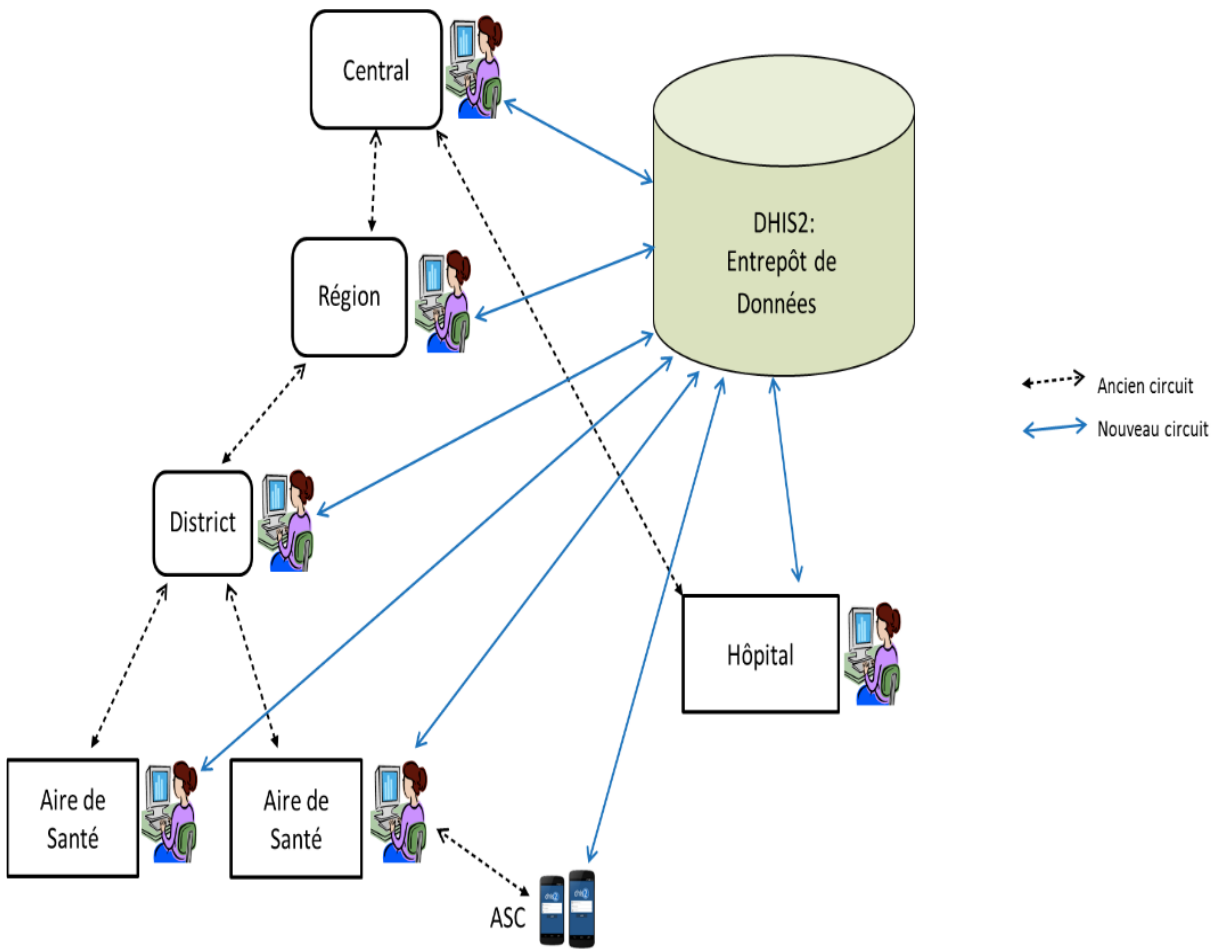
- Proportion de formations sanitaires sans rupture de stock d'antipaludiques signalées au cours des trois derniers mois.

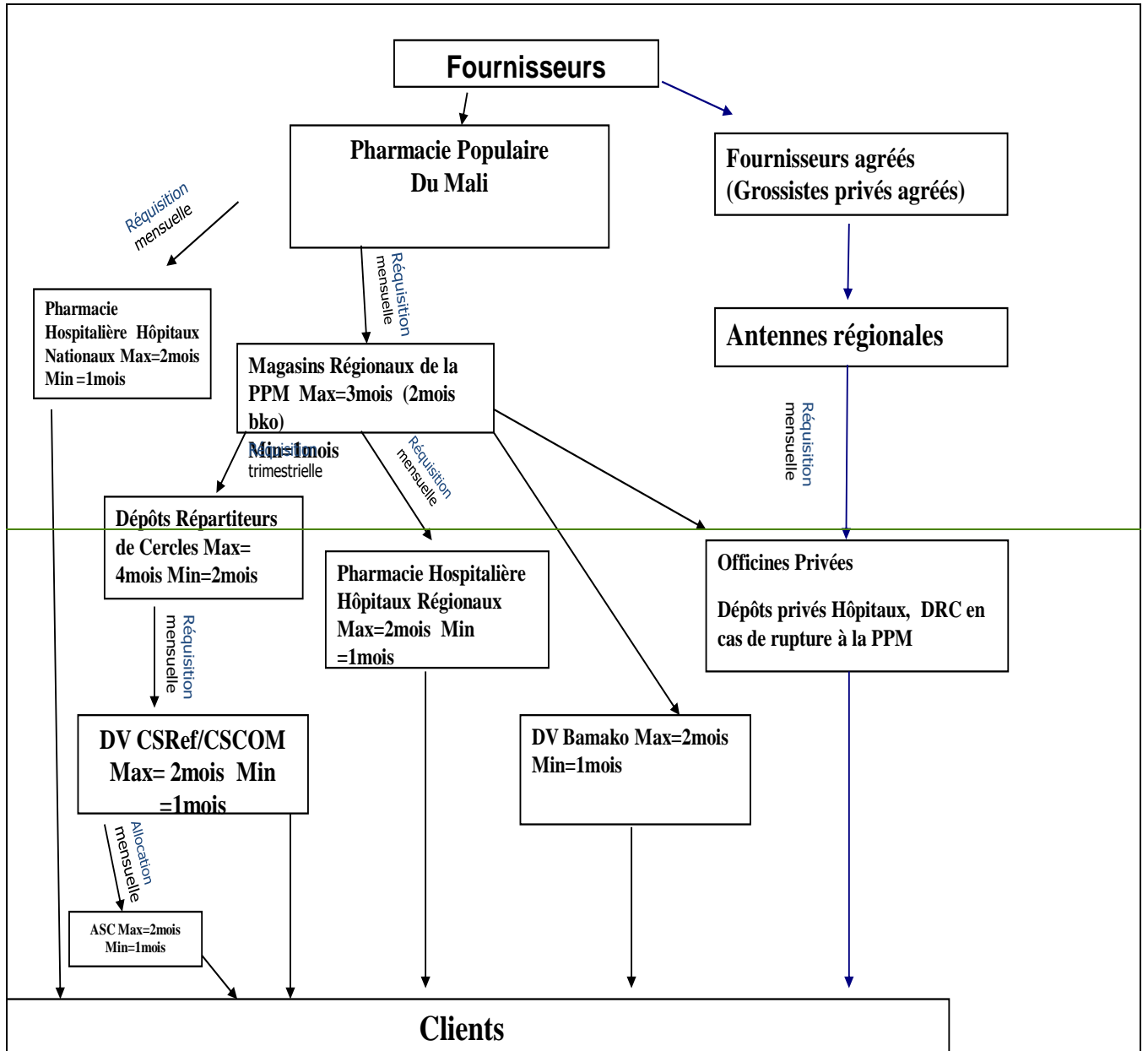
Suivi :

- Proportion de structures visitées lors d'une supervision paludisme (spécifique ou intégrée) du district vers les CSCCom ;
- Pourcentage d'ASC ayant soumis des rapports complets dans les délais (5 jours après la fin du mois) sur la prise en charge des cas de paludisme ;
- Pourcentage de structures ayant soumis des rapports complets sur la prise en charge des cas de paludisme ;
- Pourcentage de structures ayant soumis des rapports dans les délais sur la prise en charge des cas de paludisme.

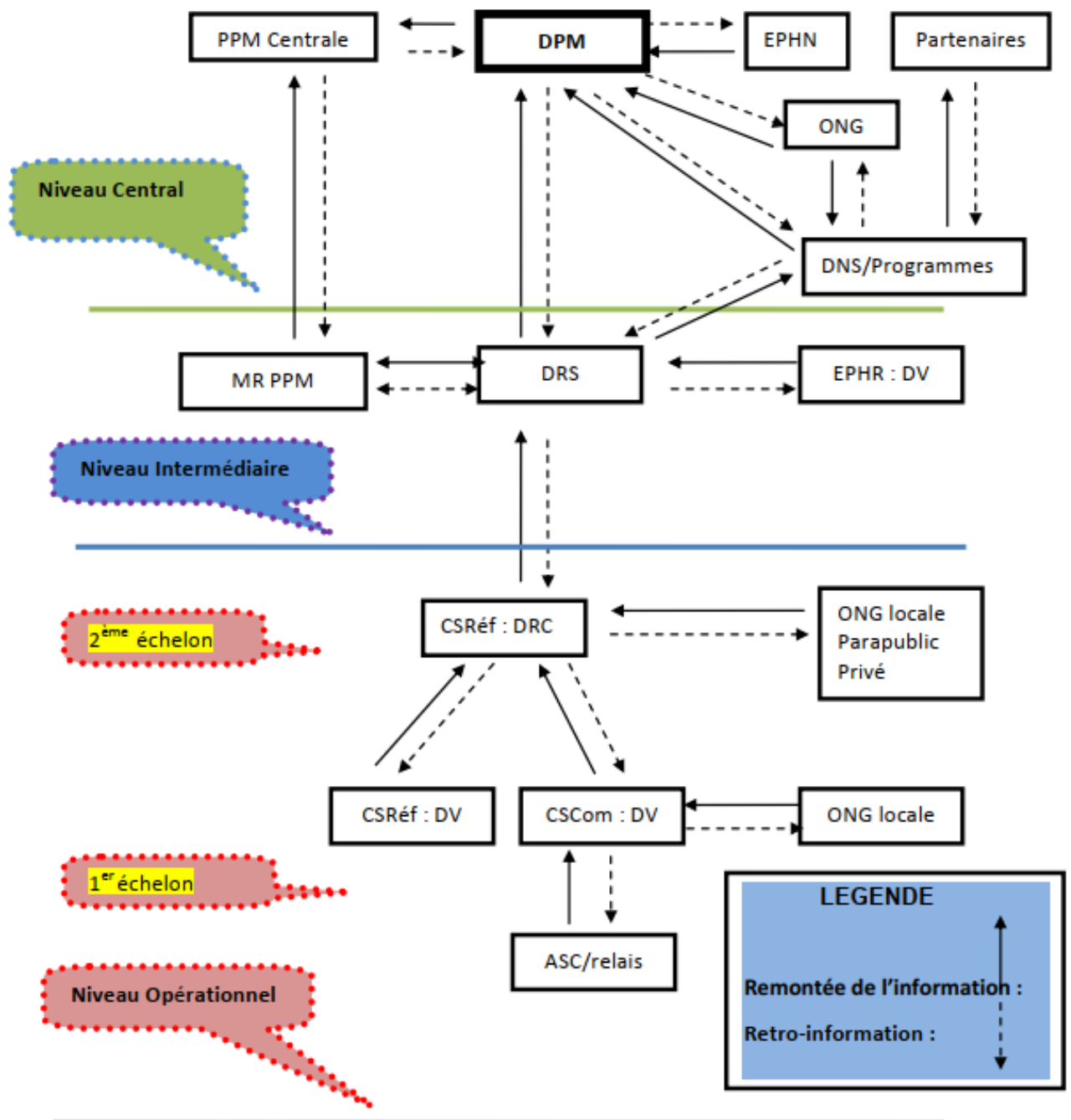
X.ANNESES

Circuit de transmission de l'information sanitaire (guide de surveillance)





Circuit de l'information du SIGL au Mali



Fiche de notification de Pharmacovigilance

MINISTERE DE LA SANTE
Une Foi

Un Peuple – Un But –

REPUBLIQUE DU MALI



CENTRE NATIONAL D'APPUI A LA LUTTE CONTRE LA MALADIE

Département Etude Clinique
CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
Fiche de notification de Pharmacovigilance
Ligne Verte :

N° de file

--	--	--	--	--

Date de réception au CNRPV / /

Patient :

Nom (3 premières lettres) : _____ Prénom (2 premières lettres) : _____
 Age : ____ (ans) ____ (mois) Sexe : M F Poids : Kg
 Taille : cm
 Grossesse : non oui DDR ou âge de la grossesse : _____
 Allaitement : non oui
 Antécédents :

Médicaments (lister tous les médicaments ou autres produits de santé pris par le malade)

Nom Commercial Dosage	D C I / Dosage	Posologie/Voie d'administration	Date de début	Date d'arrêt	Mode d'obtention*					Motif de prise
					1	2	A	B	C	

Si Vaccin : préciser N° de lot:

Si plante : Préciser le nom local :

Pour tous les médicaments notez N° de lot et date de péremption si disponibles :

* 1 : Prescription, 2 : Automédication, A : Acheté au centre de santé, B : Acheté dans une pharmacie C : Acheté dans la rue

Evénement indésirable :

Date d'apparition :

Date de disparition :

Délai d'apparition :

Description :		
Attitude adoptée :		
Arrêt de traitement : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Changement de dose : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
Traitement correcteur : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Préciser :	
Ré administration : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/>	Quel médicament :	
Ré apparition de l'événement : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>		
Gravité : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/>	Evolution :	
Hospitalisation <input type="checkbox"/>	Guérison	
Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/>	Séquelles	
Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/>	Décès	
Décès établie <input type="checkbox"/>	Non encore	
Malformation congénitale <input type="checkbox"/>	Inconnue	
Notificateur :		
Médecin <input type="checkbox"/>	Pharmacien <input type="checkbox"/>	Chirurgien-dentiste <input type="checkbox"/>
Industriel pharmaceutique <input type="checkbox"/>		
Assistant médical <input type="checkbox"/>	Sage-femme <input type="checkbox"/>	Infirmier <input type="checkbox"/>
Autre (préciser):		
Nom, prénom, ou cachet :		Tel :
Email :		
Structure :		Localité :
Date de Notification / / / /		

Centre de référence de pharmacovigilance du Mali, Bamako à Djikoronipara
Tél: (223) 20 22 51 31 - Fax: (223) 20 22 28 45 - BP: 251
Site Web: www.cnam-mali.org

V2/2009

GUIDE DE REMPLISSAGE DE LA FICHE

Identité du patient :

- Noter les 2 premières lettres du Nom et les 3 premières du prénom, ne pas remplir le N° de fiche
- Le poids et la taille sont importants
- Insister sur une éventuelle grossesse ou allaitement (Préciser l'âge ou la DDR) si c'est une femme

Médicaments :

- Tous les médicaments ou tout autre produit (Médicaments traditionnels, vaccin) pris par le patient doivent être listé
- Vous n'êtes pas obligé de mettre tous les noms de spécialités si ce n'est pas disponibles par contre le dosage et la posologie sont indispensables
- Pour le mode d'obtention cochez tout simplement la voie par laquelle le patient a eu son médicament :
 1 C'est toute prescription médicale avec ordonnance, 2 C'est toute automédication avec les différents lieux d'achat du médicament

Evénement indésirable :

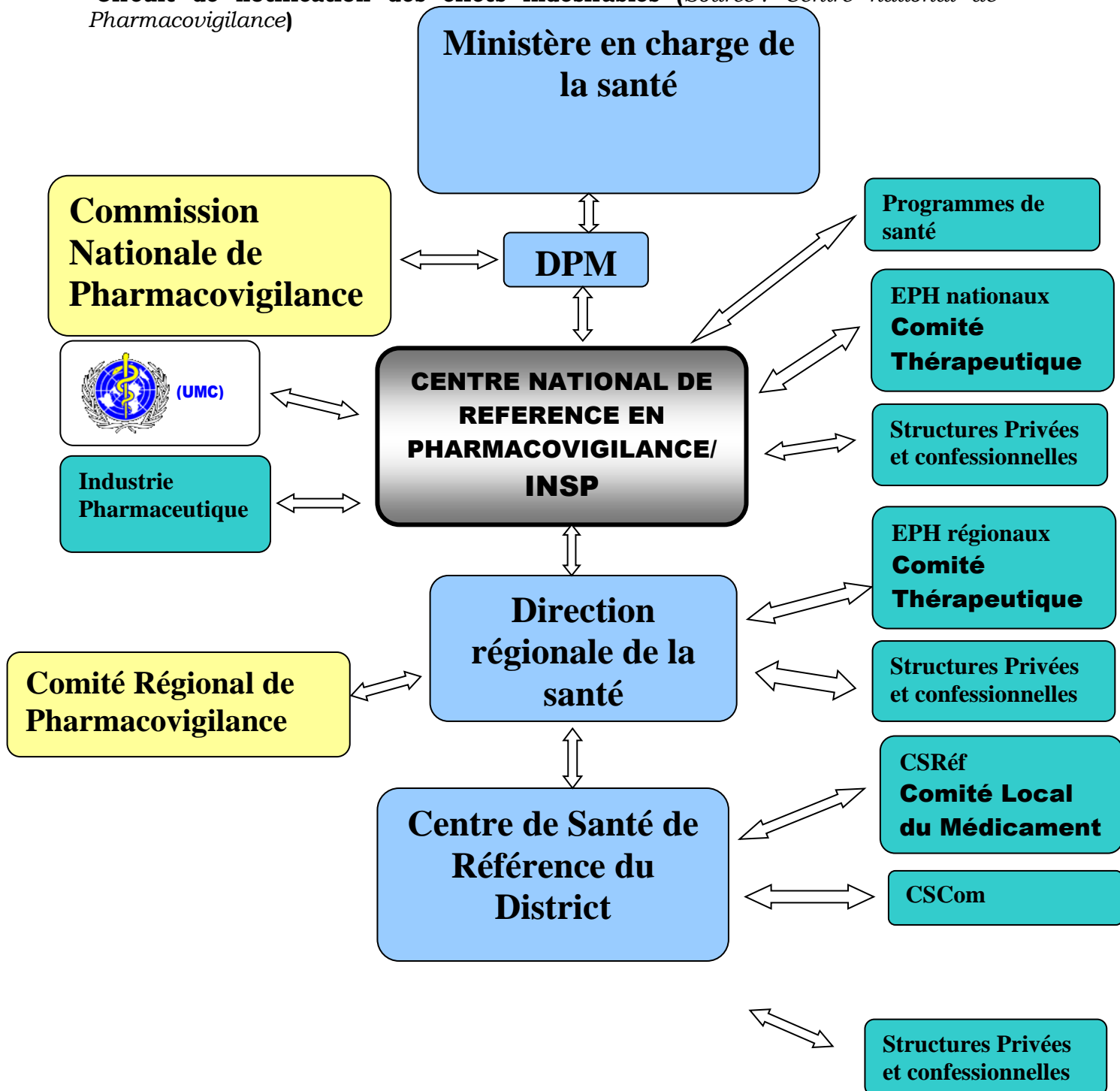
- Le délai d'apparition est le temps écoulé entre la prise du ou des médicaments et ou autre produit et l'apparition de l'événement indésirable
- La description de l'évènement : il s'agit de noter toute anomalie constater ou signalée par le patient, la description doit être simple et comporter l'essentielle, Une feuille supplémentaire peut être jointe à la fiche si nécessaire pour une description plus détaillée.

Notificateur :

La fiche de notification doit être confirmée par une signature, le profil et la structure du notificateur doivent être précisés.

INFORMATION UTILES		
Définition EIM :		
- Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique (OMS ,1972)		
Quoi notifier ?		
-Tout événement clinique ou biologique observé chez un patient dans les conditions normales d'utilisation d'un médicament.		
-Tout événement résultant des circonstances suivantes: Mésusage, usage abusif, pharmacodépendance ou syndrome de sevrage, surdosage accidentel ou volontaire erreur médicamenteuse, inefficacité thérapeutique, effets sur le produit de conception, produit défectueux, manque d'efficacité, défaut de qualité, résistance aux antibiotiques		
Qui doit notifier ?		
-Les Professionnels de santé : Médecins, Pharmaciens, Infirmiers, Dentistes, Sage femmes		
-L'Industrie pharmaceutique		
-Le Public		
Pourquoi notifier ?		
-Identification des facteurs de risque		
-Analyse des facteurs afin d'éviter qu'un accident similaire ne se reproduise		
-Tous les Médicaments anciens et nouveaux sont surveillés		
Comment notifier ?		
-Sur la fiche de notification		
-Possibilité de déclarer en rédaction libre		
Par quel Moyen notifier ?		
-Téléphone	-Fax	-RAC
-E- mail		
-Déplacement au centre de pharmacovigilance		

Circuit de notification des effets indésirables (Source : Centre national de Pharmacovigilance)



Référence :

1. Guide de prise en charge palu OMS 3ème édition.pdf.
2. PSE-MALI 2018-2022 arrangé.docx.
3. PSN PNLP 2018-2022 arrangé.doc.
4. SSG : Arrêté n°2011-4201/MS-SG du 14 octobre 2011 fixant les modalités de mise en œuvre de la Pharmacovigilance.
5. SOP pour la gestion du système de l'information logistique des médicaments essentiels et intrants des programmes de santé. Mali, mai 2013.pdf.
6. Etudes WANECAM février 2016/CANTAM Avril 2019.