
QAMSA Study: Etude des antipaludéens en Afrique Subsaharienne



Objectifs de l'étude

- **Estimer la proportion d'ACT et de SP conformes aux spécifications**
- **Estimer la proportion de produits contrefaits à différents niveau de commercialisation**
- **Identifier les causes possibles**
- **Proposer une stratégie pour faire face aux problèmes identifiés**



Produits et niveau de collecte

- **ACT : Co-blisters et combinaisons à dose fixe**
- **SP**
- **Niveau 1 : Fabricants et importateurs ainsi que CMS et centrales ONG**
- **Niveau 2 : Grossistes ,Pharmacies,
Hôpitaux, Centres de soins,
ONG,
Secteur informel**



Répartition de l'échantillonnage

Niveau1:

5% ACT le plus vendu

5% ACT recommandé

5% SP le plus vendu

Niveau 2

20% de chaque catégorie

25% marché informel: Client anonyme+ meilleur antipaludéen



Stratégie de prélèvement

- **Nomination par l'ARP d'une personne responsable de l'étude dans le pays**
- **Finalisation des protocoles avec les responsables pays (Dar es Salam)**
- **Constitution de l'équipe et formation à la stratégie de prélèvement**



Définition d'un échantillon

- **Niveau 1 : 40 unités du même lot**
- **Niveau 2 : 30 unités du même lot**

Dans la mesure du possible 30 unités du même lot dans le secteur informel

- **Chaque échantillon est codé**



Pays concernés

- **Pays pilotés par l'OMS: Cameroun, Ethiopie, Ghana, Kenya, Nigéria et Tanzanie**
- **Pays pilotés par l'USP: Madagascar, Malawi, Sénégal et Ouganda**
- **Dans chaque pays 3 à 4 régions sont sélectionnés en fonction de la prévalence du paludisme**



Analyse par Minilab

- **Formation de 2 analystes par pays sur l'utilisation des Minilab (Addis Ababa)**
- **Fourniture d'un Minilab par pays**
- **Validation dans chaque pays par l'OMS ou l'USP de l'échantillonnage avant analyse**
- **Analyse de tous les échantillons**



Analyse approfondie

- **Selection des échantillons devant être analysés en laboratoire (1/3 des prélèvements environ)(Phase actuelle de l'étude)**
- **Envoi des échantillons aux laboratoires de référence (Afrique du Sud et USP) selon une procédure bien établie**
- **Analyse des échantillons et comparaisons aux résultats Minilab**

RESULTATS



Rapports

- **1er rapport: Chaque échantillon est accompagné d'un rapport de collecte**
- **2ème rapport: Chaque échantillon subit une inspection visuelle et fait l'objet d'un rapport et d'une décision de conformité conformément à la législation nationale**
- **3ème rapport: Résultats des analyses par Minilab**



ECHANTILLONNAGE

	ACT1	ACT2	SP1	SP2	TOTAL
Cameroun	18	95	6	37	156
Ethiopie	3	38	3	52	96
Ghana	12	89	10	63	174
Kenya	16	92	8	40	156
Nigéria	24	97	15	61	197
Tanzanie	4	46	5	89	144
TOTAL	77	457	47	342	923



Résultats

- **Pays A**

NC: 12 (VI:4)

ACT : 10 (2)

SP : 2 (2)



Résultats

- **Pays B**

NC: 70 (VI:59)

ACT : 35 (27)

SP : 35 (32)

Non enregistrés: 4 SP et 47 ACT



Résultats

- **Pays C**

NC: 80 (VI:39)

ACT : 48 (11)

SP : 32 (28)



Résultats

- **Pays D**

NC: 73 (VI:60)

ACT : 15 (15)

SP : 58 (45)

Non enregistrés : 7 ACT



COMMENTAIRES

- **L'étude n'est pas terminée puisque deux résultats pays manquent et analyse laboratoire non réalisée**

- **A ce stade**

Problème d'enregistrement: 4 SP et 54 ACT

NC Inspection visuelle: 107 SP et 55 ACT

Analyse Minilab: 17 SP 53 ACT



CONCLUSIONS

- **Problème majeur de non conformité aux législations nationales**
- **Problème de non conformité analytique probablement important car déjà 78 non conformités décelées par Minilab**
- **L'étude une fois terminée donnera des comparaisons entre les différents niveaux de distribution ainsi que le marché informel**
- **Evaluation apport Minilab**



Merci de votre attention

