



Organisation
mondiale de la Santé

Questions fréquemment posées sur le “PC Joint Application Package” (Mise à jour 2022)

Planification, demande de médicaments et établissement
de rapports



Organisation
mondiale de la Santé

Questions fréquemment posées sur le “PC Joint Application Package” (Mise à jour 2022)

Planification, demande de médicaments et établissement
de rapports

Sommaire

Remerciements	iv
Comité de rédaction	iv
Réviseurs et Traducteurs	iv
Abréviations et acronymes	vi
1. Introduction	1
2. Questions fréquemment posées	3
2.1 Le “PC Joint Application Package (JAP)” : questions générales	3
2.2 Le formulaire de demande commune de médicaments pour la chimioprévention (FDCM)	10
2.3 Le formulaire de rapport commun (FRC)	15
2.4 Le formulaire de déclaration des données épidémiologiques (FDDE)	18
2.5 Le plan de travail annuel (PTA)	20

Remerciements

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) remercie le Forum sur la chaîne d'approvisionnement des MTN et tous ceux qui ont contribué à la préparation de cette foire aux questions.

Comité de rédaction

Dr Afework Tekle, Département de l'OMS Lutte contre les maladies tropicales négligées, Genève, Suisse

Mr Alexie Mikhailovich, Département de l'OMS Lutte contre les maladies tropicales négligées, Genève, Suisse

Dr Tuan Le Anh, Département de l'OMS Lutte contre les maladies tropicales négligées, Genève, Suisse

Ms Cassandra Holloway, Children Without Worms, The Task Force for Global Health, Decatur (GA), États-Unis d'Amérique

Ms Penny Smith, United States Agency for International Development, Washington (DC), États-Unis d'Amérique

Réviseurs et Traducteurs

Dr Mona Osman, WHO/EMRO, Le Caire, Égypte

Ms Celine Hardy, Medicines Development for Global Health, Sydney, Australie

Drs Ana Lucianez and Ronaldo Scholte, WHO/PAHO, Washington DC, États-Unis d'Amérique

Ms Willemijn Zaadnoordijk, Schistosomiasis Elimination Programme, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Allemagne

Ms Marilyne Vonlanthen, Département de l'OMS Lutte contre les maladies tropicales négligées, Genève, Suisse



“Les objectifs de l’enquête et de la FAQ élargie sont d’améliorer la compréhension du JAP par les utilisateurs, y compris comment l’utiliser et le réviser, ainsi que le processus et le délai d’approbation et de livraison des médicaments donnés par les sociétés pharmaceutiques par l’OMS.”

Abréviations et acronymes

ALB : albendazole

AMM : administration de masse de médicaments

BR : bureau régional de l'OMS

CP : chimioprévention

EAS : enfants d'âge scolaire

ESPEN : Projet spécial élargi pour l'élimination des maladies tropicales négligées

FAP : femmes en âge de procréer

FDDE : formulaire de déclaration des données épidémiologiques

FDCM : formulaire de demande commune de médicaments pour la chimioprévention

FL : filariose lymphatique

FRC : formulaire de rapport commun

FTS : détection de la filariose sur bandelette

GREP : groupe régional d'examen des programmes

ITI : Initiative internationale contre le trachome

IVM : ivermectine

JAP : dossier de demande commune

MBD : mébendazole

Ministère de la santé : Ministère de la santé ou équivalent

MON : mode opératoire normalisé

MTN : maladie tropicale négligée

ONCHO : onchocercose

OMS : Organisation mondiale de la Santé

OSC : organisation de la société civile

PCT : polychimiothérapie

PMTN : programme de lutte contre les MTN

PTA : plan de travail annuel

PZQ : praziquantel

SCH : schistosomiase

SPT : surveillance post-transmission

STH : géohelminthiases

TAS : enquête d'évaluation de la transmission

UE : unité d'évaluation

ZTH : azithromycine

1 Introduction

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a mis à jour sa foire aux questions (FAQ) sur le "PC Joint Application Package" (JAP) en réponse à la participation des parties prenantes mondiales à une enquête sur les questions en suspens des utilisateurs concernant le JAP. La FAQ regroupe les nouvelles questions posées par les responsables de programmes de lutte contre les maladies tropicales négligées (MTN), les pharmaciens, les responsables du suivi et de l'évaluation, les partenaires chargés de la mise en œuvre et les donateurs pharmaceutiques et financiers, afin de fournir une liste complète de réponses.

Les FAQ complètent les procédures opérationnelles normalisées de la gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé pour les maladies tropicales négligées pouvant faire l'objet d'une chimiothérapie préventive, le cours de formation de l'OpenWHO qui l'accompagne et les directives du JAP. D'autres ressources, dont les derniers formulaires du JAP (version 4), peuvent être téléchargées depuis le site web de l'OMS/NTD. À ce stade, le JAP est utilisé pour demander des médicaments et des traitements pour la filariose lymphatique (LF), l'onchocercose (ONCHO), la schistosomiase (SCH) et les helminthiases transmises par le sol (STH) uniquement.

Les objectifs de l'enquête et de la FAQ élargie sont d'améliorer la compréhension du JAP par les utilisateurs, y compris comment l'utiliser et le réviser, ainsi que le processus et le délai d'approbation et de livraison des médicaments donnés par les sociétés pharmaceutiques par l'OMS. Il est essentiel que les demandes soient complètes, précises et soumises à temps pour que les traitements donnés soient disponibles en quantités suffisantes pour les populations ciblées et pour qu'ils arrivent à temps pour la mise en œuvre des campagnes de prévention dans les pays où ces maladies sont endémiques.

La FAQ est divisée en cinq sections : questions générales sur le JAP et questions spécifiques sur chacun des quatre formulaires du JAP, à savoir la demande conjointe de médicaments PC sélectionnés (JRSM), le formulaire de rapport conjoint PC (JRF), le formulaire de rapport de données épidémiologiques PC (EPIRF) et le plan de travail annuel (AWP).

Les réponses à chaque question posée ont été examinées par les membres du groupe de travail de JAP, un sous-groupe du NTD Supply Chain Forum, avec des participants de l'OMS, de l'Agence américaine pour le développement international, de la Task Force for Global Health et de Merck KGaA.

Toute question ne figurant pas dans ce document peut être soumise par courrier électronique à pctdata@who.int. Les réponses devraient être fournies dans un délai de 1 à 2 jour ouvrable. L'équipe mettra périodiquement à jour la FAQ au fur et à mesure que le JAP sera actualisé et que d'autres questions seront soumises.



2 Questions fréquemment posées

2.1 Le “PC Joint Application Package” (JAP) : questions générales

Q1

Y a-t-il une date limite pour soumettre le JAP, et quel est le délai de livraison des médicaments ?

Il n’y a pas de date limite fixe pour soumettre le JAP. Cependant, pour garantir une livraison des médicaments dans les temps, le JAP doit être soumis au moins 9 mois avant la date de la première AMM prévue dans l’année civile de la demande. Par exemple, si un pays prévoit d’organiser deux cycles d’AMM en mai et octobre 2024, la demande doit être soumise d’ici août 2023. Ce délai est nécessaire pour l’examen et l’approbation de la demande, la passation des commandes, la fabrication des médicaments destinés à la CP et l’expédition dans le pays. Les pays qui ont des procédures spécifiques nécessitant davantage de temps doivent faire leur demande plus tôt, en tenant compte du temps supplémentaire requis, par exemple, pour l’inspection avant expédition.

Voir les MON sur l’octroi du feu vert et le dédouanement pour plus de détails.

Q2

Le Ministre de l’éducation (ou d’autres acteurs concernés) peut-il faire une demande de médicaments pour les EAS sans passer par le JAP ?

Le Ministère de la santé est le principal interlocuteur de l’OMS, et le Ministère de l’éducation doit travailler avec le Ministère de la santé pour définir ses besoins et indiquer ce qu’il a reçu et distribué dans le cadre du JAP.

Q3

Même si les demandes sont soumises à temps, des retards peuvent-ils survenir dans la livraison des médicaments ?

La ponctualité de la soumission n’est qu’une étape du cycle de gestion de la chaîne d’approvisionnement ; des retards peuvent survenir à tout moment. Parmi les étapes importantes pour l’action des pays, il y a non seulement la ponctualité de la soumission, mais aussi la présentation d’informations complètes et de bonne qualité dans le JAP et la rapidité de réaction lorsque des clarifications ou des informations supplémentaires sont demandées au cours du processus d’examen.

Q4

Est-il possible de recourir à un processus express pour le JAP ? Quelles sont les conditions requises pour mettre en place un processus d'approvisionnement rapide (fret aérien) ?

L'OMS ne dispose pas d'un processus express, mais cette possibilité est envisageable pour des envois de petite taille dans des circonstances exceptionnelles.

Q5

Le modèle peut-il être adapté en fonction du niveau de prise en charge de la maladie (par exemple, au niveau le plus bas : la communauté) ?

Les données des sous-districts (communautés) pour les maladies localisées comme l'ONCHO et la SCH peuvent être incluses dans le JAP et doivent être agrégées au niveau de la mise en œuvre (district).

Q6

Que se passe-t-il si les médicaments arrivent à expiration ?

L'OMS attend des pays qu'ils gèrent les dons de médicaments de manière appropriée pour éviter qu'ils ne soient périmés avant leur distribution. Toutefois, en cas de péremption de médicaments, il convient de consulter le MON relatif à la gestion des déchets. Tout médicament périmé doit être signalé sur le FRC et éliminé de manière appropriée afin que les quantités en stock correspondent aux produits disponibles.

Q7

Pourquoi, dans le cas de la LF, est-il exigé de recueillir des résultats de FTS dans le formulaire d'éligibilité des TAS pour les enquêtes rapportées dans le FDDE, mais pas dans le cadre du JAP ?

Le formulaire FDDE, qui sert à déclarer les TAS, fait partie du JAP chaque fois que le pays mène des enquêtes et soumet les résultats à l'OMS. Cependant, en raison de la nature singulière de cette demande en particulier, il existe un formulaire spécifique sur les critères d'éligibilité et la planification des TAS permettant d'agréger les données épidémiologiques et AMM au niveau de l'UE.

Voir ici pour plus de détails sur TAS.

Q8

Les districts précédemment traités et ayant arrêté le traitement peuvent-ils reprendre le traitement si la maladie réapparaît ?

Oui, si le seuil de prévalence de l'infection justifie l'AMM et selon le type de maladie. Les données attestant d'une recrudescence d'une maladie doivent être incluses dans le FDDE pour appuyer la demande de médicaments supplémentaires.

Q9

Si un pays ne dispose pas de fonds pour l'AMM, que doit-il faire ?

Il est essentiel que les pays trouvent des financements internes ou externes pour l'AMM avant de soumettre des JAP à l'OMS pour demander des médicaments. L'OMS n'approuvera pas les demandes pour lesquelles le financement de la mise en œuvre n'est pas garanti.

Q10**Les médicaments sont-ils demandés en fonction des plans nationaux ou des plans de traitement de l'OMS ?**

Les demandes de médicaments provenant des pays d'endémie sont fondées sur les plans nationaux, qui sont basés sur l'endémicité des maladies et la population nécessitant des interventions. Les pays fondent normalement leurs plans sur la réalisation des objectifs de la feuille de route pour les maladies tropicales négligées fixés par l'OMS pour 2030.

Q11**Quelles sont les ressources (humaines, matérielles et financières) nécessaires pour mener à bien le processus de demande JAP ?**

Les détails du processus de demande sont exposés dans les MON et les supports de formation. L'OMS encourage vivement les pays à organiser une réunion de planification au moins 2 mois avant de soumettre le JAP afin de rassembler toutes les données nécessaires et de déterminer et recueillir les données supplémentaires requises pour pouvoir présenter un JAP complet. La nécessité d'un suivi par l'OMS s'en trouvera ainsi réduite et l'approbation du JAP accélérée. Il est également recommandé que le PMTN convie à cette réunion des responsables du suivi et de l'évaluation, des pharmaciens, des logisticiens et des partenaires d'exécution afin qu'ils contribuent à élaborer le JAP. La plupart des coûts sont liés au degré d'effort des participants et à l'organisation d'une réunion de planification informelle.

Q12**Le mébendazole (500 mg) peut-il être administré dans des zones dont le degré d'endémicité est de 1 (prévalence faible) et être rapporté dans le FRC ?**

Pour les STH, l'AMM dépend du niveau d'endémicité, qui détermine également la fréquence de traitement. Veuillez vous référer aux lignes directrices de l'OMS sur la CP pour les STH. Cependant, tous les traitements effectués doivent être rapportés dans le FRC.

Q13**Quelles sont les 3 à 5 principales raisons des retards dans l'approbation du JAP, et comment les pays peuvent-ils éviter ces problèmes ?**

Les principales raisons du retard dans l'approbation du JAP sont les suivantes :

- soumission tardive
- soumission d'un JAP incomplet ou de mauvaise qualité, notamment en ce qui concerne les stocks restants disponibles dans le pays
- retard dans la fourniture d'un retour d'information lorsque les examinateurs de l'OMS envoient des questions ; et
- absence d'indication sur la disponibilité des fonds opérationnels pour la distribution.

Q14**L'OMS peut-elle combler les déficits de financement du plan-programme annuel ? Que faire si un bailleur de fonds n'a pas encore été trouvé ?**

L'OMS ne prend généralement pas en charge les coûts de mise en œuvre des programmes. Il incombe au Ministère de la santé de rechercher des fonds en interne en utilisant le financement national ou auprès de donateurs externes et de partenaires de mise en œuvre.

Q15	Le système peut-il effectuer des vérifications et rechercher les erreurs avant de procéder à la soumission ?
	<p>Les formulaires JAP comportent chacun un bouton de validation permettant de vérifier plusieurs points. Veillez à cliquer sur le bouton VALIDER, puis apportez les corrections nécessaires avant de passer au formulaire suivant. Ainsi, un JAP complet sera soumis, ce qui réduira le besoin de suivi de l'OMS et les retards potentiels dans l'approbation de la demande.</p>
Q16	L'OMS peut-elle fournir une assistance technique pour valider les rapports ?
	<p>Oui, l'OMS peut fournir une assistance technique sur demande.</p>
Q17	Que se passe-t-il lorsque le FRC est soumis par une personne ou un bureau différent de celui qui a soumis le FDCM ?
	<p>Tant que le FRC est soumis avec l'autorisation appropriée du responsable du programme de lutte contre les MTN qui a officiellement signé le JAP, il est acceptable pour l'OMS.</p>
Q18	Combien de temps s'écoule-t-il entre la soumission et l'examen et l'approbation du JAP d'un pays ?
	<p>Le processus d'approbation du JAP prend au minimum 2 à 3 semaines si les formulaires et les données sont complets et de bonne qualité. Un JAP complet et précis (accompagné de formulaires annexes tels que le FDCM et le FRC) sera examiné et approuvé par le BR de l'OMS (en consultation avec le Siège de l'OMS et le GREP). Toutefois, si l'OMS ou le GREP constatent que des informations font défaut ou sont inexactes, l'approbation prendra le temps nécessaire jusqu'à ce que le pays demandeur ait fourni toutes les clarifications satisfaisantes. Il est important que le pays réponde en temps voulu aux demandes de renseignements de l'OMS afin d'éviter tout retard dans l'approbation de l'attribution de médicaments.</p>
Q19	Comment puis-je éviter que l'acceptation de la demande conjointe ne subisse des retards ?
	<p>Voir la réponse ci-dessus. La ponctualité de la soumission n'est qu'une étape du cycle de gestion de la chaîne d'approvisionnement, et des retards peuvent survenir à tout moment le long de la chaîne. Parmi les étapes importantes pour l'action des pays, il y a non seulement la ponctualité de la soumission, mais aussi la présentation d'informations complètes et de bonne qualité dans le JAP et la rapidité de réaction lorsque des clarifications ou des informations supplémentaires sont demandées au cours du processus d'examen.</p>
Q20	Le délai de soumission change-t-il en fonction du contexte propre à chaque pays, par exemple en cas de conflit ou de crise sociopolitique ?
	<p>L'OMS conseille aux pays confrontés à des situations difficiles de soumettre leur demande le plus tôt possible, en tenant compte du fait que certains processus de la chaîne d'approvisionnement pourraient prendre plus de temps que pour les pays stables.</p>

Q21**Comment le Ministère de la santé peut-il travailler avec l'OMS si l'exactitude des données de recensement est incertaine ?**

L'OMS accepte les chiffres officiels du Ministère de la santé, que le pays utilise à des fins de planification, qu'ils proviennent du recensement national avec des projections, ou d'autres données utilisées par le Ministère de la santé pour tous ses objectifs de planification officiels. L'OMS est toujours disponible pour clarifier les questions et fournir l'assistance technique demandée par le pays.

Q22**Quelles sont les principales responsabilités des partenaires d'exécution ? Comment les parties prenantes (hors Ministère) doivent-elles participer à l'élaboration du JAP ?**

L'OMS conseille au Ministère de la santé de collaborer avec tous les acteurs de la lutte contre les MTN dans le pays afin de planifier et d'élaborer le JAP. Bien souvent, les partenaires d'exécution aident à définir les données à collecter, à organiser des réunions de planification afin de rassembler des informations et de recenser les informations manquantes pour le JAP et à examiner les JAP précédents. Ils peuvent également aider à répondre aux questions posées par l'OMS lors du suivi. Leur rôle peut être à la fois technique et financier dans l'élaboration du JAP, en fonction des besoins du PMTN, qui pilote le processus de préparation du JAP. De même, les partenaires d'exécution peuvent confirmer la disponibilité, ou non, de financements par les donateurs pour mettre en œuvre l'AMM.

Q23**N'importe quel représentant du Ministère peut-il soumettre le JAP, ou faut-il que ce soit une personne désignée et connue du bureau de l'OMS dans le pays ?**

Le JAP peut être soumis par le responsable du programme de lutte contre les MTN au sein du Ministère de la santé ou par une personne désignée par ce responsable ou par une autorité compétente au sein du Ministère de la santé.

Q24**Qui doit normalement piloter le JAP ?**

Le Ministère de la santé des pays d'endémie, et plus particulièrement le PMTN, est chargé de piloter l'élaboration, la soumission de la demande et la réponse à toutes les demandes de suivi émanant de l'OMS. Tout retard dans la réponse aux questions ou toute information manquante entraîneront des retards dans l'envoi des médicaments et, potentiellement, des retards dans l'AMM. Il est utile que le JAP ait plusieurs contributeurs, notamment des responsables du suivi et de l'évaluation, des pharmaciens, des logisticiens et des partenaires d'exécution qui contribuent au programme de lutte contre les MTN.

Q25**Comment poser des questions à l'OMS sur le JAP ?**

Vous pouvez contacter votre conseiller régional pour la lutte contre les MTN ou ESPEN si vous vous trouvez dans la Région africaine. Vous pouvez également poser votre question à l'adresse suivante : PC_JointForms@who.int. Cependant, il est très important de commencer par consulter les MON et les supports de formation suivants :

- <https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/interventions/strategies/preventive-chemotherapy/joint-application-package>
- <https://www.who.int/publications/i/item/9789240049581>
- <https://openwho.org/courses/NTDs-supply-chain-management>

Q26

Comment l'OMS rassemble-t-elle les données sur les traitements de l'année précédente et calcule-t-elle le stock de médicaments disponibles dans le pays ?

Pour calculer le solde théorique de médicaments disponibles dans le pays, l'OMS s'appuie sur les données antérieures relatives aux traitements et sur la quantité de médicaments expédiés dans le pays. Toutefois, les pays doivent indiquer le solde de médicaments disponibles au moment de remplir la demande. Ils doivent également faire figurer les médicaments périmés, endommagés ou perdus afin d'effectuer le rapprochement avec le stock total qui a été expédié au pays.

Q27

Le JAP est-il obligatoire pour tous les pays ?

Oui, les pays qui souhaitent recevoir gratuitement des médicaments pour des MTN nécessitant une AMM par l'intermédiaire de l'OMS doivent se soumettre au processus.

Q28

Quel est le processus étape par étape permettant de remplir la demande commune ?

Ce processus est décrit dans les MON de l'OMS et les supports de formation qui les accompagnent. Des ressources supplémentaires sont également disponibles sur le site Web de l'OMS. La première étape consiste pour les pays à organiser une réunion de planification au moins 2 mois avant de soumettre le JAP afin de rassembler toutes les données nécessaires et de déterminer et réunir des données supplémentaires pour la demande dans le but de soumettre un JAP complet. Le PMTN, des responsables du suivi et de l'évaluation, des pharmaciens, des logisticiens et des partenaires d'exécution devraient également participer à cette réunion afin de contribuer à l'élaboration du JAP. Les étapes suivantes consistent à remplir les formulaires JAP et à déterminer la quantité de médicaments et, enfin, à vérifier que la liste de contrôle indiquée sur chaque formulaire a été remplie. Ces formulaires doivent être signés par l'autorité compétente du Ministère de la santé et soumis à l'OMS.

Q29

Quel niveau doit avoir l'établissement de soins de santé dans un pays pour soumettre ce formulaire (central/régional/district) ?

Les données au niveau du district sont le niveau le plus bas des données utilisées dans le JAP, et elles sont agrégées au niveau national. Cependant, pour certaines maladies localisées pour lesquelles la prévalence à l'échelle du district n'est pas applicable, les informations au niveau du sous-district peuvent être fournies manuellement (par exemple, pour ONCHO et SCH).

Q30

Quelles données démographiques devraient être utilisées pour remplir la demande ?

Il convient d'utiliser des données démographiques actualisées représentatives de la situation, à condition qu'elles soient approuvées par le Ministère de la santé.

Si le pays ne dispose pas de données récentes, l'OMS acceptera des données anciennes à condition qu'elles soient correctement projetées pour l'année en cours et qu'elles soient acceptées par le pays et utilisées à des fins de planification officielles. Cependant, si des données ou des chiffres de recensement collectés par les distributeurs communautaires de médicaments sont disponibles, ils sont également acceptables, à condition que le pays les utilise officiellement à des fins de mise en œuvre.

Q31

Les médicaments ne relevant pas de la CP (par exemple, la PCT pour la lèpre) seront-ils également inclus dans le champ d'application du JAP ?

À ce stade, le JAP permet de demander des médicaments et des traitements pour LF, ONCHO, SCH et STH uniquement.

Q32

Les partenaires d'exécution peuvent-ils être inclus dans une plus grande partie du processus ? Nous répondons aux donateurs au sujet des performances par rapport aux objectifs de traitement, mais nous ne sommes pas en copie des communications concernant l'approvisionnement en médicaments.

L'OMS ne peut pas imposer l'inclusion des partenaires d'exécution dans le processus d'élaboration du JAP. Cependant, l'OMS encourage vivement que soit organisée une réunion de planification réunissant de multiples contributeurs au JAP, notamment des responsables du suivi et de l'évaluation, des pharmaciens, des logisticiens et des partenaires d'exécution afin qu'ils contribuent à élaborer le PMTN.

Cette réunion doit avoir lieu 2 mois avant la soumission prévue du JAP afin de rassembler toutes les données nécessaires pour finaliser la demande. L'OMS inclut les partenaires d'exécution dans les communications par courriel pour assurer le suivi de la soumission du JAP, et ils sont encouragés à aider les PMTN à rassembler les informations nécessaires, mais ce sont ces derniers qui doivent diriger ce processus. Le JAP relève de la responsabilité du PMTN, et celui-ci doit répondre à toutes les questions.

Q33

Quelles sont les parties prenantes requises et à quel niveau ?

L'OMS encourage vivement que soit organisée une réunion nationale de planification du JAP réunissant de multiples contributeurs, notamment des responsables du suivi et de l'évaluation, des pharmaciens, des logisticiens et des partenaires d'exécution afin qu'ils contribuent à élaborer le PMTN.

Cette réunion doit avoir lieu 2 mois avant la soumission prévue du JAP afin de rassembler toutes les données nécessaires pour finaliser la demande. Cependant, le cas échéant, et en fonction de la taille du pays, une planification du JAP au niveau infranational, qui sera révisée et compilée au niveau national, est également envisageable.

Q34

Si plusieurs partenaires d'exécution viennent en aide au pays, seront-ils tous associés au processus de planification du JAP ?

L'OMS estime qu'à condition que ce soit gérable, tous les partenaires d'exécution qui contribuent à l'AMM doivent être associés au JAP.

Un partenaire ne doit pas représenter les intérêts des autres partenaires et de leurs donateurs.

Q35

Quelle partie prend en charge les frais de transport/dédouanement liés à la livraison des médicaments à l'adresse du destinataire ?

Chaque donateur de produits pharmaceutiques traite cette question de manière légèrement différente. Pour l'ALB, le PZQ et le MEB, les sociétés pharmaceutiques concernées fournissent des fonds à DHL pour couvrir les frais de dédouanement, l'OMS étant généralement le destinataire. Dans la mesure du possible, il convient de solliciter une dispense de frais. Pour l'IVM, le Mectizan Donation Program rémunère ses propres transitaires et agents de dédouanement. Pour la ZTH, Pfizer et ITI ont mis en place des mémorandums d'accord avec chaque PMTN précisant que le PMTN prendra en charge tous les frais de dédouanement et de transport une fois les médicaments au port ou à l'aéroport. Pour la diéthylcarbamazine, Eisai ne garantit que la livraison au port d'entrée. Les frais de dédouanement sont à la charge du Ministère de la santé.

Q36

Le JAP peut-il contenir un lien vers le cours de l'OMS sur les MON relatifs aux MTN afin d'aider les équipes dans les pays à remplir le JAP, même si elles ne suivent pas le cours dans son intégralité ?

Le JAP ne peut actuellement pas être modifié de manière à inclure les liens vers le cours sur les MON. Les liens et les cours de formation se trouvent ici :

<https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/interventions/strategies/preventive-chemotherapy/joint-application-package>

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240049581>

<https://openwho.org/courses/NTDs-supply-chain-management>

2.2 Le formulaire de demande commune de médicaments pour la chimioprévention (FDCM)

Q37

Comment décide-t-on de l'attribution des médicaments pour les adultes ?

Pour les STH et la SCH, l'attribution des médicaments pour les adultes est examinée et décidée au cas par cas, en fonction de l'épidémiologie de la maladie et de l'objectif d'élimination de la transmission fixé par le pays. Pour toutes les autres maladies, elle est calculée automatiquement par le FDCM.

Q38

Est-il possible d'approuver le FDCM avec quelques erreurs ?

Non, le FDCM ne peut pas être approuvé s'il comporte des erreurs. La version 4.0 intègre une nouvelle fonction robuste qui vous aide à valider vos données et à éliminer les erreurs avant la soumission. Assurez-vous de cliquer sur VALIDER sur le formulaire pour vous assurer que toutes les données sont correctement incluses.

Q39

Lorsque des AMM se succèdent tout au long de l'année, comment indiquer les dates des différentes AMM sur le formulaire FDCM (par exemple, les AMM pour la LF qui ont lieu en février pour un district, en juin pour un autre et en novembre pour le dernier) ?

Pour que les médicaments soient livrés à temps, la demande de médicaments de CP doit être soumise au moins 9 mois avant la date de la première AMM prévue dans l'année civile de la demande. Par exemple, si un pays prévoit d'organiser deux cycles d'AMM en mai et octobre 2024, la demande doit être soumise d'ici août 2023.

Sur le formulaire, vous devez indiquer la date de la première AMM pour une intervention à traitement unique. L'OMS utilise cette date pour livrer tous les médicaments de l'année à temps.

Pour une maladie qui nécessite de traiter plusieurs fois un individu au cours d'une même année en raison d'une prévalence élevée, vous devez indiquer le premier mois de la première campagne et le premier mois de la deuxième campagne pour chaque unité d'exécution.

Q40

Comment vous assurez-vous que les chiffres de l'inventaire dans le FDCM sont réellement exacts ?

L'OMS compare le FRC de l'année précédente aux comprimés approuvés qui ont été expédiés afin de vérifier l'exactitude du solde des stocks déclaré. Si l'inventaire n'est pas à peu près exact, le pays devra fournir des informations supplémentaires pour valider l'inventaire déclaré.

Q41

Est-il important que les changements concernant le destinataire soient communiqués à l'OMS bien avant l'expédition ?

Oui, il est important de notifier les changements à l'OMS car des données erronées concernant le destinataire retarderont le dédouanement et prendront beaucoup de temps à rectifier une fois l'envoi arrivé.

Q42

S'agissant de la quantification des médicaments contre la SCH, certains pays peuvent avoir des stratégies de traitement différentes (par exemple, certains traitent un pourcentage particulier dans une zone d'endémie en fonction de l'endémicité parmi les EAS, alors que d'autres traitent tous les EAS dans le district d'endémie). Le FDCM peut-il être approuvé en fonction de la situation propre à chaque pays ?

Oui. Pour accélérer le processus d'approbation, il est conseillé de mettre des pièces justificatives dans la rubrique « Informations complémentaires » (« Additional info ») de la feuille de calcul SHIPMENT. Toute demande en dehors du don standard devra faire l'objet d'un examen spécial par l'OMS avant d'être approuvée.

Veillez également consulter les orientations relatives au JAP : www.who.int/fr/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/interventions/strategies/preventive-chemotherapy/joint-application-package

Q43

Si un district parent est divisé en plusieurs districts plus petits ou réaffecté à une autre province, comment rendre compte de son endémicité ? Comment informer l'OMS de ce changement et cela aura-t-il une incidence sur le processus d'approbation du FDCM ?

Vous devez immédiatement informer l'OMS de ce type de changement. Le point focal OMS pour chaque maladie donnera des conseils sur la manière de déterminer le degré d'endémicité de ce district combiné/scindé. La quantité de médicament demandée sera modifiée en conséquence.

Q44

Comment sont prises les décisions qui entraînent des différences entre les médicaments demandés par un pays et la décision sur le nombre de comprimés qui seront alloués ?

La quantité demandée doit être en adéquation avec l'épidémiologie de la maladie, le stock existant dans le pays et la capacité du pays à le distribuer, notamment la disponibilité des fonds pour la mise en œuvre. Si la quantité demandée est supérieure ou inférieure aux capacités du pays, elle doit être ajustée pour y être conforme. L'historique du traitement est également pris en compte lors de l'examen.

Q45

Que se passe-t-il si le FDCM est soumis mais que des inexactitudes sont détectées avant l'approbation ? Le demandeur peut-il rappeler le FDCM avant qu'il ne soit examiné et approuvé ?

Oui, vous pouvez envoyer un FDCM mis à jour. Cela fera gagner du temps à toutes les parties concernées et accélèrera l'approbation.

Q46

L'OMS compare-t-elle les nouvelles demandes de FDCM aux formulaires FDDE soumis ? Un changement de stratégie de traitement dans un district donné, figurant sur le formulaire FDCM, doit-il être validé par les données du FDDE avant d'être approuvé ?

En complétant le FDCM, le pays doit utiliser les dernières données FDDE pour actualiser le degré d'endémicité du district dans le FDCM, ce qui détermine la stratégie de traitement. Si les données épidémiologiques sont publiées après la soumission du FDCM, vous devez immédiatement informer le responsable des données de l'OMS au niveau du bureau régional par l'intermédiaire du bureau de pays de l'OMS et recueillir son avis sur les changements.

Q47

Que se passe-t-il si la demande prend du retard en raison de retards dans la conduite de l'AMM ?

L'OMS recommande de continuer à remonter de 9 mois à partir de la date à laquelle les médicaments sont requis pour déterminer le moment de la demande, même si l'AMM de l'année en cours est retardée. Il est suggéré d'utiliser les données de l'année précédente à des fins de calcul, en supposant que la dernière livraison sera entièrement distribuée. Indiquez également quand l'AMM de cette année est prévue. Informez de ce plan le bureau de pays de l'OMS et le responsable des données, afin d'éviter que votre demande de médicaments ne soit réduite.

Si l'AMM n'est pas mise en œuvre comme prévu au cours de l'année de mise en œuvre, le FRC doit être soumis avec des données complètes fournies dans COUNTRY_INFO et les raisons exposées par écrit dans la case réservée aux informations supplémentaires sur la feuille de calcul SUMMARY.

Q48

Les programmes ont-ils la possibilité de soumettre le FDCM deux fois dans l'année ? À quelle fréquence ce formulaire sera-t-il soumis ?

Il n'est pas conseillé de soumettre le FDCM deux fois par an.

Si le pays ne dispose pas de données pour le deuxième cycle, l'OMS suggère d'utiliser les données de l'année précédente.

Il est obligatoire de soumettre la demande à temps (pour le premier cycle), 9 mois avant que les médicaments ne soient requis.

Q49

Le FDCM actuel ne tient pas compte de certains groupes d'âge/groupes à risque (adultes, FAP, etc.). Pourquoi l'OMS n'inclut-elle pas ces groupes dans le FDCM ? Les pays font-ils une demande distincte à l'OMS pour les dons de médicaments destinés à ces groupes ?

Certains groupes spécifiques ne sont pas encore inclus dans le FDCM parce que le programme de dons facilité par l'OMS ne les couvre pas encore. Toutefois, il est conseillé de préciser la totalité des besoins de tous les groupes d'âge dans la case destinée aux Informations supplémentaires (« Additional info ») de l'onglet SHIPMENT. Dans la version récente du JAP v.4.0, ces groupes sont inclus pour la planification. Veuillez également consulter les orientations relatives au JAP : www.who.int/fr/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/interventions/strategies/preventive-chemotherapy/joint-application-package

Q50

Dans des circonstances normales, qui est chargé d'approuver le FDCM ?

Un JAP complet et précis (accompagné des formulaires annexes requis, comme le FDCM et le FRC) sera examiné et approuvé par le BR de l'OMS (en consultation avec le Siège de l'OMS et le GREP), dans un délai maximum de 2 à 3 semaines.

Toutefois, si l'OMS ou le GREP constatent que des informations manquent ou sont inexactes, l'approbation prendra le temps nécessaire jusqu'à ce que le pays demandeur ait communiqué toutes les clarifications requises.

Q51

Qui soumet normalement le FDCM à l'OMS ?

Les rapports générés dans le FDCM et dans le FRC (feuilles de calcul SUMMARY) doivent être imprimés et signés par le responsable du programme de lutte contre les MTN ou par un représentant désigné du Ministère de la santé pour que la demande du pays concernant ces médicaments et les progrès annuels du ou des programmes nationaux soient officiellement approuvés.

Remarque : sans signature autorisée, le formulaire ne peut pas être approuvé par l'OMS.

Q52

Pour quelles raisons y a-t-il des lenteurs dans l'approbation du FDCM après la soumission du formulaire ?

Un FDCM complet et précis (accompagné des formulaires requis) sera examiné et approuvé par le BR de l'OMS (en consultation avec le Siège de l'OMS et le GREP), dans un délai maximum de 2 à 3 semaines. Toutefois, si l'OMS ou le GREP constatent que des informations manquent ou sont inexactes, l'approbation prendra le temps nécessaire jusqu'à ce que le pays demandeur ait communiqué toutes les clarifications requises.

La ponctualité de la soumission du formulaire n'est qu'une étape du cycle de gestion de la chaîne d'approvisionnement, et des retards peuvent survenir à tout moment le long de la chaîne. Parmi les étapes importantes pour l'action des pays, il y a non seulement la ponctualité de la soumission, mais aussi la présentation d'informations complètes et de bonne qualité dans le JAP et la rapidité de réaction lorsque des clarifications ou des informations supplémentaires sont demandées au cours du processus d'examen.

Q53

L'élaboration du FDCM repose-t-elle sur des lignes directrices scientifiques ou standard ?

Oui, les formulaires FDCM reposent sur les lignes directrices standard de l'OMS qui sont fondées sur des données scientifiques.

Les formulaires FDCM recueillent des informations sur l'historique de traitement et les besoins actuels sur la base des données factuelles recueillies, ainsi que des données sur les stocks disponibles, le tout dans le but de garantir que le pays reçoit les médicaments dont il a besoin pour traiter ses populations à risque.

Le processus décisionnel suit les recommandations thérapeutiques actuelles de l'OMS sur la détermination de l'éligibilité. Veuillez également consulter les orientations relatives au JAP : www.who.int/fr/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/interventions/strategies/preventive-chemotherapy/joint-application-package

Q54

Comment détermine-t-on, sur le FDCM, le pourcentage de populations à traiter pour les différents groupes d'âge ?

Le pourcentage de populations à traiter est fourni par le Ministère de la santé et provient des données du recensement national ou d'autres données que le Ministère de la santé utilise pour tous ses objectifs de planification officiels.

Si le pays ne dispose pas de données récentes, l'OMS acceptera des données anciennes à condition qu'elles soient correctement projetées pour l'année en cours et qu'elles soient acceptées par le pays et utilisées à des fins de planification officielles. Cependant, si des données ou des chiffres de recensement collectés par les distributeurs communautaires de médicaments sont disponibles, ils sont également acceptables, à condition que le pays les utilise officiellement à des fins de mise en œuvre.

Q55

Quelle est la méthode de calcul des demandes de médicaments pour la schistosomiase ?

2,5 comprimés permettent en moyenne de traiter les EAS et 3 comprimés pour les adultes.

Q56

Comment fonctionnent les formules dans le FDCM ? Quels sont les calculs mis en place ?

Les formulaires comportent des formules spécifiques permettant de calculer la quantité de médicaments nécessaire en fonction de la taille et de l'âge de la population.

Cependant, la qualité du calcul est fonction de la qualité des données figurant sur le formulaire. Il est important de fournir des informations complètes pour chaque section. Ne soumettez pas une demande incomplète. Prévoyez suffisamment de temps avant la soumission pour recueillir les informations nécessaires.

2.3 Le formulaire de rapport commun (FRC)

Q57

Le nombre déclaré de comprimés utilisés dans le cadre du FRC peut-il être lié au processus de gestion des stocks du pays concerné ?

Lorsqu'un rapport final et validé est soumis à l'OMS, les données sur le nombre de comprimés distribués et gaspillés sont chargées dans la base de données de l'inventaire des médicaments établie au Siège de l'OMS, à laquelle tous les BR ont accès. La base de données comprend également le nombre de comprimés expédiés aux pays pour chaque année de mise en œuvre.

Q58

Le FRC prend-il en compte les données du PTA ?

Non, le PTA n'est pas pris en compte sur le formulaire FRC.

Le PTA aide les programmes nationaux à déterminer les objectifs spécifiques à atteindre au cours de l'année, à se concentrer sur les principales activités à mettre en œuvre afin d'atteindre les objectifs définis, et à identifier les lacunes en matière de ressources financières et techniques pour atteindre les objectifs. Il permet aussi à l'OMS de suivre de près les progrès des programmes nationaux, de recenser les obstacles et d'assurer une coordination pour apporter en temps voulu un soutien financier et technique.

Q59

La couverture des populations traitées peut dépasser 100 % dans certains districts d'endémie en raison des différences de chiffres par rapport à ceux des OSC nationales. Comment y remédier dans le FRC ?

De tels écarts sont fréquents dans de nombreux pays.

Tous les districts où les taux de couverture dépassent 100 % peuvent être identifiés (mis en surbrillance) lors de l'exécution de la macro VALIDATION.

L'équipe d'examen accepte généralement les différences inférieures à 10 %. Si les écarts sont plus importants, le pays concerné doit fournir des clarifications et des corrections supplémentaires.

L'équipe d'examen peut également croiser les chiffres avec ceux des données démographiques déclarées les années précédentes afin de repérer d'éventuelles erreurs de données.

Q60

Comment saisir des données au niveau du sous-district uniquement pour la SCH ?

Les données relatives à la SCH au niveau du sous-district doivent être saisies manuellement, en remplaçant les valeurs auto-calculées dans la feuille de calcul COUNTRY_INFO.

Q61

Pourquoi la couverture thérapeutique est-elle calculée en incluant à la fois les adultes et les EAS, sans tenir compte des médicaments destinés à chacune de ces populations ?

La couverture nationale pour la schistosomiase est calculée en prenant comme dénominateur la population nécessitant une CP pour la SCH, et incluant les deux groupes d'âge (EAS et adultes à risque) nécessitant un traitement.

Selon les nouvelles directives relatives à la SCH, la population nécessitant une CP pour cette maladie sera toujours estimée sur la base de données au niveau du sous-district (local) pour les deux groupes d'âge. Pour les adultes, le nombre moyen de comprimés est plus élevé. Les dons de PZQ pour les adultes seront évalués au cas par cas, en partie en fonction de la disponibilité des médicaments.

Q62

Le formulaire de déclaration conjoint peut-il être soumis plus d'une fois par an (lorsqu'il y a plusieurs cycles de traitement) ?

Au cours de l'année de mise en œuvre, le formulaire peut être partiellement complété après chaque cycle d'AMM, une fois que les données de traitement sont disponibles.

Le rapport final doit être prêt (soumis) dans les 3 mois suivant la mise en œuvre du dernier cycle.

Q63

Y a-t-il des conditions préalables à l'approbation du FRC ?

Les données rapportées dans le FRC doivent être conformes aux dernières données démographiques et épidémiologiques disponibles.

Les données de traitement doivent être auto-validées par l'exécution des macros de VALIDATION afin d'éviter toute erreur technique et de repérer d'éventuels paradoxes de données. Une fois le FRC soumis, l'équipe d'examen effectue plusieurs tests pour valider les données et, une fois ces tests terminés, elle peut recommander leur approbation ou leur révision.

Q64

Le JAP peut-il être approuvé sans le FRC ?

Le JAP, en particulier le FDCM, ne sera pas approuvé sans que la version finale du FRC ne soit soumise.

Si l'AMM n'a pas été mise en œuvre comme prévu au cours de l'année de mise en œuvre, le FRC doit être soumis avec des données complètes fournies dans COUNTRY_INFO et les raisons exposées par écrit dans la case réservée aux informations supplémentaires sur la feuille de calcul SUMMARY.

Q65

Si le programme reçoit des médicaments d'autres agences, comment est-ce indiqué ?

Sur le FRC, les pays doivent fournir des données sur toutes les personnes qui ont bénéficié d'une AMM pendant l'année de mise en œuvre, quelle que soit la source des médicaments. La section relative à l'inventaire des médicaments sur le FRC devrait être mise à jour en conséquence. Cependant, le FDCM v.4.0 inclut un indicateur (feuille de calcul SUMMARY) où la source des médicaments doit être fournie pour chaque type de médicament, par groupe d'âge ciblé.

Q66

Si le FRC n'est pas soumis dans les temps, quel impact cela aura-t-il sur la mise en œuvre de l'AMM ?

Si le FRC n'est pas soumis dans les temps (dans les 3 mois suivant le dernier cycle de mise en œuvre), cela risque de retarder l'approbation de la demande des médicaments nécessaires pour l'année de mise en œuvre suivante. Par conséquent, les médicaments demandés risquent d'arriver dans le pays après la date prévue pour l'AMM. Le FRC doit être soumis avant ou en même temps que la demande pour l'année de mise en œuvre suivante.

Q67

Quelles sont les difficultés rencontrées par les pays pour produire le formulaire FRC, étant donné que dans certains cas, l'OMS peut mettre beaucoup de temps à le recevoir ?

Les pays peuvent rencontrer plusieurs difficultés pour produire le FRC, notamment la collecte de données relatives aux traitements auprès des communautés, des établissements scolaires et des établissements de santé. La validation, la collecte, la compilation et l'agrégation des données à différents niveaux du système de santé prennent du temps. La collecte des données se fait aussi principalement sur papier, ce qui allonge les délais et peut donner lieu à des erreurs humaines.

Des difficultés peuvent survenir si un PMTN commence à remplir le JAP et chaque formulaire individuel sans avoir planifié et rassemblé les informations requises, qui peuvent devoir être recueillies à différents endroits, comme les stocks disponibles ou les données récentes relatives à l'AMM. Ensuite, si un JAP incomplet est soumis, l'OMS enverra plusieurs courriels de suivi afin de finaliser la demande. Un PMTN a souvent besoin de plusieurs semaines, voire de plusieurs mois, pour rassembler les informations manquantes, ce qui retarde l'approbation du JAP et l'expédition des médicaments. L'OMS encourage vivement les pays à organiser une réunion de planification au moins 2 mois avant de soumettre le JAP afin de rassembler toutes les données nécessaires et de déterminer et recueillir les informations supplémentaires requises pour la demande de sorte à présenter dès le départ un JAP complet. Le suivi par l'OMS sera ainsi moins nécessaire et l'approbation du JAP s'en trouvera accélérée. Il est également recommandé que le PMTN convie à cette réunion des responsables du suivi et de l'évaluation, des pharmaciens, des logisticiens, le représentant local de l'OMS et des partenaires d'exécution afin qu'ils contribuent à l'élaboration du JAP.

Q68

Comment rendre compte des populations transfrontalières traitées ?

Toutes les populations traitées doivent être notifiées chaque année, quel que soit leur statut géographique. Toutes les personnes qui ont reçu un traitement doivent être répertoriées au point où les médicaments ont été fournis. Pour cette raison, nous accepterons que la couverture du programme puisse dépasser 100 % (jusqu'à 10 %) dans ces situations.

2.4 Le formulaire de déclaration des données épidémiologiques (FDDE)

Q69

Pourquoi les dernières données du FDDE conduisent-elles à l'arrêt du traitement dans les zones précédemment sous traitement ?

Les données épidémiologiques fournies dans le FDDE sont analysées selon les directives spécifiques à certaines maladies. En fonction des données de prévalence de l'impact (après plusieurs cycles d'AMM), la stratégie peut être révisée en vue de réduire la fréquence des traitements ou de passer à la surveillance post-AMM.

Q70

Que se passe-t-il si des inexactitudes sont constatées lors de l'examen du FDDE ?

Dans ce cas, le formulaire sera renvoyé au pays concerné, accompagné d'un retour d'information détaillé, afin qu'il soit corrigé et soumis à nouveau.

Q71

À quelle fréquence et à quel moment de l'année ce formulaire sera-t-il soumis ?

Le FDDE fait partie du JAP et doit être soumis tous les ans avec les autres formulaires. Si aucune enquête épidémiologique n'a été menée pendant l'année considérée, le formulaire soumis doit rester vierge.

Q72

Un rapport épidémiologique manquant empêchera-t-il un pays de recevoir des traitements ?

Non, les traitements seront fournis en fonction de la prévalence de départ ou après la mise en œuvre d'une enquête d'impact.

Les modifications des données épidémiologiques doivent être communiquées dans le formulaire FDDE.

Q73

Est-il possible de remplir le formulaire FDDE en ligne ?

Non, il n'existe pas de fonction en ligne pour le moment.

Q74

En quoi les directives de l’OMS changent-elles en cas de soumission tardive du FDDE ?

Il n’existe pas de directives pour la soumission tardive de l’un des formulaires JAP.

L’OMS examine l’offre et la demande pour déterminer si une soumission tardive peut être acheminée rapidement au pays, pour autant que cela n’affecte pas les expéditions approuvées des pays qui ont communiqué leur JAP à temps.

Q75

Les pays qui ont éliminé des MTN spécifiques doivent-ils soumettre le FDDE pour ces MTN ?

Oui, ces pays doivent planifier/réaliser une enquête en suivant les directives de l’OMS pour le suivi et l’évaluation de l’élimination pour chaque maladie jusqu’à ce que l’OMS ait validé l’élimination de cette maladie en tant que problème de santé publique.

Après la validation de l’élimination, le pays doit soumettre le FDDE relatif à cette maladie après avoir mené des enquêtes post-validation ou d’autres évaluations afin de surveiller l’éventualité d’une recrudescence de cette maladie.

Q76

Comment la sécurité des données du FDDE est-elle assurée ?

L’OMS est la dépositaire des données des États Membres et ne les communiquera pas à un tiers sans le consentement du Ministère de la santé.

Toutes les données rapportées dans le JAP sont communiquées conformément à la politique de communication des données de l’OMS : <https://www.who.int/fr/about/policies/publishing/data-policy>.

Q77

Quels types de données sont présentés dans le FDDE ?

Le FDDE collecte des indicateurs épidémiologiques sur chaque maladie, y compris des informations sur le traitement, le lymphœdème, la sérologie et l’intensité de l’infection, sur la base des enquêtes réalisées à ce jour. Le modèle du FDDE est disponible ici : www.who.int/fr/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/interventions/strategies/preventive-chemotherapy/joint-application-package.

Q78

Est-il possible de mettre à jour le formulaire afin de tenir compte de l’outil de diagnostic utilisé pour les enquêtes sur SCH/STH ?

Oui, la nouvelle version du formulaire FDDE inclut le type d’outils de diagnostic utilisés pour les enquêtes sur STH et SCH. <https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/interventions/strategies/preventive-chemotherapy/joint-application-package/version4>.

Q79

Quelles maladies sont couvertes par le FDDE ?

L’outil normalisé FDDE est utilisé pour les maladies suivantes traitées par la CP : LF, ONCHO, STH et SCH.

Q80

Dans l'onglet ONCHO, le type d'enquête est prédéfini comme suit : cartographie, phase 1A, phase 1B, SPT. À quel document d'orientation de l'OMS cela correspond-il, car il ne correspond pas aux lignes directrices pour l'arrêt de l'administration de masse de médicaments et la vérification de l'élimination de l'onchocercose humaine <https://www.who.int/publications/i/item/9789241510011> ?

Le formulaire FDDE offre plusieurs options pour les enquêtes, en fonction de la méthodologie utilisée dans cette localité : biopsie cutanée exsangue à la recherche de microfilaires, sérologie, PCR sur les simules et les crabes infestés.

Remplissez les cellules selon la méthodologie utilisée. Veillez à cliquer sur VALIDER sur le formulaire pour vous assurer que toutes les données sont correctement incluses.

Q81

Les données d'évaluation des sites de reproduction des simules pour l'ONCHO peuvent-elles être communiquées au moyen du FDDE ?

Oui, le formulaire FDDE permet d'inclure les données relatives à l'évaluation du site de reproduction des simules en plus des données relatives à la biopsie cutanée exsangue à la recherche de microfilaires, à la sérologie, à la PCR sur les simules et les crabes infestés.

Remplissez les cellules selon la méthodologie utilisée. Veillez à cliquer sur VALIDER sur le formulaire pour vous assurer que toutes les données sont correctement incluses.

2.5 Le plan de travail annuel (PTA)

Q82

Le plan de travail fait-il partie du plan directeur national de lutte contre les MTN ?

Non, il fait partie de la soumission annuelle du JAP à l'appui de la demande de médicaments relevant de la CP.

Q83

Quel est l'objectif du plan de travail annuel (PTA) ?

Le PTA aide les programmes nationaux à recenser les objectifs spécifiques à atteindre au cours de l'année, à se concentrer sur les principales activités à mettre en œuvre afin d'atteindre les objectifs définis, et à identifier les lacunes en matière de ressources financières et techniques pour atteindre les objectifs.

Il permet aussi à l'OMS de suivre de près les progrès des programmes nationaux, de repérer les obstacles et d'assurer une coordination pour apporter un soutien financier et technique en temps voulu.

Q84

Si des activités qui ne figuraient pas dans le PTA initial obtiennent un soutien, le formulaire doit-il être soumis à nouveau ?

Oui, si des activités supplémentaires obtiennent un soutien, entraînant une augmentation des besoins en médicaments, le formulaire doit être mis à jour et soumis à nouveau.

Q85

Qui est responsable de l'élaboration du plan de travail ?

L'équipe nationale chargée de la lutte contre les MTN relevant du Ministère de la santé est responsable de l'élaboration du plan de travail.

Q86

Y a-t-il des liens vers des auto-tutoriels ou des guides sur la façon de remplir le PTA ?

Il n'existe pas de guide spécifique sur la manière de remplir le PTA.

Cependant, le formulaire comprend une feuille de travail distincte « EXEMPLE » avec un exemple de données correctement remplies.

Q87

Le PTA doit-il obligatoirement être soumis en même temps que le JAP et peut-on utiliser son propre format ?

Non, il est facultatif de soumettre le PTA avec le JAP en utilisant le formulaire de l'OMS. Cependant, le pays aura tout intérêt à l'utiliser.

Q88

Le tableau doit-il être rempli pour chaque maladie ?

Oui, si le pays l'utilise, tous les tableaux pour chaque maladie qui existe dans un pays doivent être remplis.

S'ils sont laissés incomplets, l'OMS devra peut-être effectuer un suivi pour obtenir ces informations, ce qui pourrait retarder l'approbation du JAP et la réception des médicaments.

Q89

Le formulaire peut-il être rempli au niveau du sous-district, de la communauté ou de l'État ?

Le niveau du district est le niveau de données le plus bas utilisé par l'OMS dans le JAP, et les données sont agrégées au niveau national. Cependant, pour certaines maladies localisées pour lesquelles la prévalence à l'échelle du district n'est pas applicable, les informations au niveau du sous-district peuvent être fournies manuellement (par exemple, pour ONCHO et SCH).

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Programme mondial de lutte contre les maladies tropicales négligées

Organisation mondiale de la Santé

20, Avenue Appia

1211 Genève 27

Suisse

E-mail : neglected.diseases@who.int

Site Web : <https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/interventions/strategies/preventive-chemotherapy/joint-application-package>