

# Directives opérationnelles : achat de tests de diagnostic rapide du paludisme avec les subventions du Fonds mondial

Entrée en vigueur le 1er novembre 2019

## Contexte

L'accès universel garanti à des services de prévention, de diagnostic et de prise en charge du paludisme représente une composante essentielle de la Stratégie technique mondiale 2016-2030. Dans un souci de prise en charge efficace des cas, l'OMS recommande de confirmer tous les cas suspects de paludisme au moyen d'un test de diagnostic parasitologique avant la prescription d'antipaludéens de qualité garantie.

Les tests de diagnostic rapide (TDR) du paludisme sont indispensables pour améliorer le diagnostic et la gestion des cas palustres, en particulier dans les cas où un diagnostic par microscopie de qualité ne peut être délivré. Afin de garantir la qualité des diagnostics, des activités de supervision et de formation continues relatives à l'utilisation des TDR doivent être déployées.

Les pays ont fait preuve d'une utilisation simultanée efficace de multiples types de TDR (ciblant les mêmes espèces). À ce titre, la formation et la supervision doivent être indépendantes de la marque du produit, afin que les agents de santé soient en capacité d'utiliser les produits disponibles à tout moment.

Il existe sur le marché de nombreux TDR du paludisme basés sur la détection de différents antigènes du parasite ; la qualité et la performance peuvent varier considérablement suivant les produits utilisés. L'assurance qualité des TDR est essentielle pour établir un diagnostic<sup>1</sup> précis. L'admissibilité à l'achat des TDR est définie par le Programme OMS de présélection des produits de diagnostic et la liste des kits de tests de diagnostic rapide du paludisme classés selon les critères d'assurance qualité du Fonds mondial<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Liste OMS des produits de diagnostic préqualifiés

([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/PQ\\_list/en/index.html](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/index.html))

<sup>2</sup> Liste des kits de tests de diagnostic rapide du paludisme classés selon les critères d'assurance qualité du Fonds mondial

([https://www.theglobalfund.org/media/5891/psm\\_qadiagnosticsmalaria\\_list\\_en.pdf?u=637\\_03012005000000](https://www.theglobalfund.org/media/5891/psm_qadiagnosticsmalaria_list_en.pdf?u=637_03012005000000))

## Sélection et achat de TDR

Il est rappelé aux récipiendaires les obligations qui leur incombent au titre de leur accord de subvention, de la Politique du Fonds mondial en matière d'assurance qualité des produits de diagnostic, du Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé<sup>3</sup>, en particulier les exigences ci-après :

- 1) À quelques exceptions près, les récipiendaires sont tenus d'accorder les contrats relatifs aux produits de diagnostic au terme d'une procédure concurrentielle. Ainsi, puisque tous les TDR à base de HRP2 ciblant la même espèce (tous les TDR détectant exclusivement le *P. falciparum* ou le *P. falciparum/P. vivax*) sont interchangeables, les produits ne peuvent pas être sélectionnés au regard d'une formation spécifique à un produit. L'utilisation par le passé d'une marque spécifique ou une préférence pour une marque ne constituent pas des critères de sélection. Délétions de HRP2 : si un pays requiert un autre type de TDR afin de pallier les délétions de HRP2, le Fonds mondial finance l'achat de tests qui ne sont pas à base de HRP2.
  
- 2) Les crédits de subventions peuvent uniquement servir à acheter des produits de diagnostic s'inscrivant dans la lignée des orientations de l'OMS. Les considérations techniques pour le choix doivent se fonder principalement sur le contexte épidémiologique du paludisme dans le pays et s'aligner sur les directives nationales de traitement et les politiques de l'OMS. Les tests de diagnostic rapide pour plusieurs espèces (par exemple, le Pf/Pv du Pf/PAN) ne devraient être achetés que dans les pays où le *Plasmodium vivax* est co-endémique, conformément aux recommandations de l'OMS.

Les récipiendaires doivent se conformer aux bonnes pratiques de fabrication de l'OMS relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme<sup>4</sup>. Ils doivent également tenir compte de la note d'information de l'OMS sur les critères de sélection recommandés pour l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme<sup>5</sup>.

- 3) L'achat de TDR doit systématiquement observer les principes définis dans le Règlement du Fonds mondial sur les subventions et dans le Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks des produits de santé.

---

<sup>3</sup> Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé ([https://www.theglobalfund.org/media/7282/psm\\_procurementsupplymanagement\\_guidelines\\_fr.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/7282/psm_procurementsupplymanagement_guidelines_fr.pdf))

<sup>4</sup> OMS Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme ([http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44530/9789241501125\\_eng.pdf?sequence=1#page=37](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44530/9789241501125_eng.pdf?sequence=1#page=37))

<sup>5</sup> Note d'information : Critères de choix recommandés pour l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme, juin 2019 ([https://www.who.int/malaria/publications/atoz/rdt\\_selection\\_criteria/fr/](https://www.who.int/malaria/publications/atoz/rdt_selection_criteria/fr/))