Annexe 2: Protocole d’accord pour la demande de Mectizan® en vue de l’élimination de la filariose lymphatique.

En sollicitant le don de Mectizan® pour distribution en campagne de masse en association avec l’albendazole (donnée par GSK) et le DEC (donné par EISAI) (IDA) pour l'élimination de la filariose lymphatique, le ministère de la santé du (pays) : ------------------- accepte de :

1. Soumettre un plan stratégique d’élimination et un plan d’action annuel pour informer sur la cible d’élimination fixée par le pays (y compris la définition de l’année appropriée d’atteinte de l’élimination) et les besoins en médicaments afin de guider la production et l’approvisionnement adéquat des médicaments
2. Si cela est exigé par la loi, enregistrer le Mectizan® auprès de l’autorité de régulation nationale compétente.
3. Garantir l'entrée gratuite du Mectizan® dans le pays sans imposer de droits de douanes, taxes ou tout autre frais.
4. Dès réception des envois, renvoyer l'accusé de réception dûment signé et tamponné au Programme de Dons du Mectizan ([mectizan@mectizan.org](mailto:mectizan@mectizan.org))
5. Assurer la mise à disposition de ressources adéquates pour la mise en œuvre la trithérapie, y compris le stockage des médicaments au dépôt central, leur transport vers tous les points de distribution et leur administration directement observé à la population bénéficiaire.
6. Informer le personnel des hôpitaux / dispensaires, les leaders communautaires et la population bénéficiaire des éléments suivants:
7. ce que le Mectizan® en association avec albendazole et DEC ne fera **PAS** (par exemple, soigner l’éléphantiasis);
8. la nécessité que des couvertures efficaces soient atteintes au cours de chacun des cycles de traitement;
9. la possibilité de survenue d’événements indésirables liés à l’IDA après le traitement par l’IDA.
10. Assurer que les bonnes pratiques soient observées lors de la distribution du Mectizan® en association avec Albendazole et DEC, à savoir que:
11. Le tableau ci-dessous soit utilisé pour administrer le Mectizan aux personnes éligibles (la taille ou le poids peuvent être utilisés pour estimer le nombre de comprimés à administrer)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Poids corporel (kg)** | **Nombre de comprimés de Mectizan 3 mg** | **Taille (cm)** |
| 15-25 | 1 | 90-119 |
| 26-44 | 2 | 120-140 |
| 45-64 | 3 | 141-158 |
| 65 et plus | 4 | 1. et plus |

1. Traitement directement observé (TDO): assurer que chaque individu avale effectivement les 3 médicaments qu’il reçoit
2. Que les personnes suivantes **NE** reçoivent **PAS** le traitement :

* les enfants pesant moins de 15 kg ou ayant une taille inférieure à 90 cm;
* les femmes enceintes
* les femmes qui allaitent des nouveau-nés âgés de moins d'une semaine
* les personnes atteintes de maladies graves de nature aiguë ou chronique en cours d’évolution
* les personnes ayant des antécédents d’hypersensibilité à une composante de l'IDA

1. Prendre des dispositions pour s'assurer que les personnes éligibles qui ne sont pas traitées lors de cette visite, se fassent traiter dès que c’est possible.
2. Des registres adéquats des sujets traités sont bien conservés.
3. Assurer que le système de monitorage et de surveillance appropriées des événements indésirables liés à l'IDA (EI) soient mises en place dans les communautés sous traitement de masse.
4. Que le personnel de santé soit formé pour gérer tous les cas d'événements indésirables liés à l'IDA pouvant survenir après traitement de masse.
5. Que les services de santé soient bien équipés pour assurer la gestion adéquate et gratuite de tous cas d’effets indésirables pouvant survenir après le traitement de masse à l'IDA.
6. Un rapport de cas d’effet indésirable grave (EIG) est établi et soumis au Programme de Don de Mectizan (Mectizan@mectizan.org) pour chaque patient identifié comme ayant eu un événement indésirable lié à l'IDA, ou possiblement associé à l'IDA.
7. Tout comprimé périmé doit être incinéré.
8. Présenter tous les ans, un rapport d'inventaire sur l’utilisation des comprimés de Mectizan® reçus, au Programme de Don de Mectizan (Mectizan@mectizan.org)
9. Soumettre un rapport annuel à l'OMS avec copie au Programme de Don de Mectizan détaillant les traitements administrés, les données épidémiologiques et parasitologiques, comme l'exige l'OMS

**Lu et approuvé par, au nom de l’institution faisant la demande :**

Signature du coordinateur National Signature du Ministre de la santé ou délégué

Nom (En majuscule) Nom (En majuscule))

Date (Jour/Mois/Année) Titre

Addresse

Ville Region/Etat

Pays

Numéro de téléphone Numéro de Fax

E-Mail

Date (Jour/Mois/Année)