



© Evelyn Hockstein/Medicines360

ÉLARGISSEMENT DES OPTIONS DE CONTRACEPTION EFFICACES :

Leçons tirées de l'introduction du système intra-utérin au lévonorgestrel (SIU-LNG) en Zambie et à Madagascar

Acronymes

AQ	Assurance qualité	LARC	Contraception réversible à longue durée d'action
ATM	Approche totale du marché	LOC	Leader d'opinion clé
BPF	Bonnes pratiques en matière de fabrication	MS	Ministère de la Santé
CAP	Couple-années de protection	OIN	Organisation internationale pour la normalisation
CEI	Comité d'examen institutionnel	OMS	Organisation mondiale de la santé
CIH	Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques en matière de produits pharmaceutiques à usage humain	PEPFAR	Plan présidentiel américain d'aide d'urgence à la lutte contre le sida
CIP	Communication interpersonnelle	PF	Planning familial
CO	Contraceptif oral	PRC	Pouvoir réglementaire plus contraignant
CSL	Sécurité des produits et logistique	PSI	Population Services International
DC	Distributeur communautaire	SFH	Société de santé familiale
DIU	Dispositif intra-utérin	SIU-LNG	Système intra-utérin au lévonorgestrel
E1M	Every1Mobile	TAM	Titulaire d'autorisation de mise sur le marché
EECO	Élargissement des options de contraception efficaces	TS	Travailleuses du sexe
FNUAP	Fonds des Nations Unies pour la population	USAID	Agence des États-Unis pour le développement international
ICRW	Centre international de recherche sur les femmes	VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
IPA	Innovations pour la lutte contre la pauvreté	WCG	WCG Cares
IST	Infection sexuellement transmissible	ZAMRA	Autorité zambienne de réglementation des médicaments

REMERCIEMENTS

Ce rapport est rendu possible grâce au soutien du peuple américain par l'intermédiaire de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID). Les contenus relèvent de la seule responsabilité de WCG Cares et ne reflètent pas nécessairement les opinions de l'USAID ou du gouvernement des États-Unis.

Auteurs : Kendal Danna¹, Ashley Jackson², Chastain Mann³, Danielle Harris⁴

Pour plus d'informations, veuillez contacter Shannon Bledsoe : sbledsoe@wcgcares.org.

Programme conçu par Brevity & Wit.

¹ Conseiller technique en santé reproductive, PSI

² Directeur adjoint de EECO, PSI

³ Directeur de projet, WCG Cares

⁴ Gestionnaire de programme, WCG Cares

Figure 1. ÉTAPES D'INTRODUCTION DE PRODUIT EECO



ÉTAPE 1

Évaluation réglementaire et enregistrement du produit

- Mise en œuvre d'une évaluation du paysage réglementaire
- Participation des intervenants et rencontre des autorités de régulation
- Identification d'appui du titulaire d'autorisation de mise sur le marché approprié
- Préparation du dossier d'enregistrement, soumission et soutien de son cycle de vie après approbation



ÉTAPE 2

Étude de marché et de consommation

- Planification et mise en œuvre des études de marché
- Analyse complète de la segmentation du marché
- Identification des stratégies de fixation des prix et image de marque



ÉTAPE 3

Approvisionnement et assurance qualité

- Mise en œuvre des audits de fabrication
- Lancement de l'inspection avant expédition et essais du produit
- Élaboration et initiation des systèmes de pharmacovigilance



ÉTAPE 4

Marketing, distribution et prestation de services

- Lancement du produit, avec support marketing et communication
- Fourniture de stocks aux points de vente commerciaux et prestataires
- Déploiement des délégués médicaux pour la formation et le suivi auprès des prestataires de soins



ÉTAPE 5

Suivi et apprentissage

- Suivi et correction à mi-parcours
- Mise en œuvre des évaluations de base et de fin de période
- Diffusion des leçons apprises

Le Système intra-utérin au lévonorgestrel (SIU-LNG)⁶

Le SIU-LNG est un petit appareil en forme de T qui, comme le DIU au cuivre, est inséré dans l'utérus par un professionnel de la santé qualifié. Cependant, contrairement au dispositif intra-utérin au cuivre (DIU), le SIU-LNG libère une dose faible et constante de l'hormone lévonorgestrel (LNG) directement dans l'utérus. Le LNG est une hormone progestative également utilisée dans certains implants contraceptifs et pilules contraceptives orales (CO).



Le SIU-LNG, le DIU au cuivre et les implants hormonaux sont des méthodes de contraception réversible à longue durée d'action (LARC).

CARACTÉRISTIQUES DU SIU-LNG

- **Très efficace**
 - Moins de 1 femme enceinte sur 100 utilisant un SIU-LNG au cours de la première année (2 femmes sur 1 000).ⁱⁱⁱ
- **Action prolongée**
 - Le SIU-LNG est approuvé pour une utilisation maximale de 5 ans (selon le pays) et il a été prouvé qu'il pourrait être efficace pendant une période maximale de 7 ans.^{iv}
- **Réversible à tout moment**, sans retard dans le retour de la fertilité^v.
 - Cependant, un client ne doit pas cesser d'utiliser le SIU-LNG ou tout autre contraception réversible à longue durée d'action (LARC) d'elle-même ; la méthode doit être retirée par un prestataire formé.
- **Taux élevés de satisfaction et continuation des utilisateurs**^{vi}
- **Pas nocifs pour les femmes** vivant avec le VIH, les femmes qui allaitent, les femmes nullipares et les adolescentes^{vii}
- **Facile à entretenir**, ne nécessite aucune action de routine de la part le client.
- Les troubles menstruels sont courants et sans danger, et peuvent être considérées comme un avantage **par l'utilisatrice**
 - En règle générale, les femmes ont des saignements plus légers et des durées de saignements courtes, ou des saignements peu fréquents ou irréguliers. Au moins 15 % des femmes ont d'aménorrhée (absence de 3 périodes de menstruation consécutives). La probabilité d'aménorrhée varie en fonction de plusieurs facteurs, dont la gravité des saignements menstruels de l'utilisatrice avant l'insertion^{viii}.

Le SIU-LNG libère une dose faible mais constante de LNG directement dans l'utérus. Cette dose plus faible entraîne moins de pics hormonaux dans l'organisme de la femme. Chez certaines femmes, **des taux plus faibles d'hormones** peuvent rendre les effets secondaires du SIU-LNG plus faciles à tolérer que ceux d'autres méthodes hormonales.^{ix}

Le SIU-LNG a également des indications thérapeutiques, ce qui signifie qu'il peut être fourni aux femmes qui recherchent des avantages non contraceptifs pour la santé en plus de la contraception (voir ci-dessous). En même temps, le

SIU-LNG est un produit contraceptif qui doit être inséré dans l'utérus et retiré par un professionnel de santé qualifié. La figure 2 résume les avantages et les risques connus pour la santé associés au SIU-LNG.

⁶ Le dessin n'est pas à l'échelle.

Figure 2. **AVANTAGES POUR LA SANTÉ CONNUS ET RISQUES POUR LA SANTÉ CONNUS DU SIU-LNG**

AVANTAGES CONNUS POUR LA SANTÉ	RISQUES SANITAIRES CONNUS
<p>Aide à protéger contre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les risques de grossesse • l'anémie ferriprive <p>Peut aider à protéger contre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le cancer de l'endomètre • le cancer du col de l'utérus <p>Réduit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les crampes menstruelles • les saignements mensuels abondants • les symptômes d'endométriose (douleur pelvienne, saignements irréguliers) • le risque de grossesse extra-utérine 	<p>L'expulsion du SIU-LNG, si elle n'est pas détectée, pourrait laisser l'utilisatrice sans protection contre la grossesse.</p> <p>Rare :</p> <ul style="list-style-type: none"> • À court terme, une maladie inflammatoire pelvienne peut survenir si la femme souffre de gonorrhée ou de chlamydia au moment de l'insertion. • En cas de mauvaise insertion, le SIU-LNG ou un instrument d'insertion peut percer (ou perforer) la paroi de l'utérus. La ponction / perforation guérit généralement sans traitement.

QUESTIONS D'APPRENTISSAGE CLÉS POUR LE PROJET PILOTE DU SIU-LNG

Il a été démontré que l'introduction du SIU-LNG a ravivé l'intérêt pour les méthodes contraceptives intra-utérines sur le marché américain, en partie en raison des taux élevés de satisfaction de la clientèle et de l'attrait du produit pour de nouvelles et différentes utilisatrices (comme les jeunes femmes et nullipares) qui pourraient être attirés à la fois par son efficacité contraceptive et ses bienfaits thérapeutiques.^x Il est utile de voir si son introduction pourrait avoir le même effet sur les marchés émergents, où les femmes n'ont que des options plus limitées et un accès plus difficile. Avec un accès limité aux soins réguliers, la commodité, la facilité d'utilisation et l'efficacité peuvent être particulièrement importantes pour les femmes vivant dans des milieux aux ressources limitées.

L'introduction du SIU-LNG dans ces marchés cibles présente des défis évidents, notamment le coût élevé de la méthode par rapport au DIU au cuivre non hormonal, les obstacles à la prestation de services qui affectent l'adoption de méthodes dépendant du prestataire, et la nécessité de création de la demande sur mesure pour répondre aux idées fausses et aux préoccupations.^{xi} Il est important d'explorer de quelle manière l'introduction du SIU-LNG pourrait permettre de surmonter ces

obstacles et d'aider à revigorer l'approche de la création de demande des clients et des prestataires.

Les projets pilotes de EECO, ainsi que des études similaires menées au Nigéria et au Zimbabwe avec un financement de l'USAID, visent à répondre aux questions clés suivantes :

- Quels sont les profils de femmes choisissant cette méthode ?
- Pourquoi les femmes choisissent-elles la méthode SIU-LNG par rapport aux autres options de contraception disponibles ?
- Quelle est l'expérience utilisatrice du SIU-LNG dans ces contextes ?
- Quels sont les taux de continuation et de satisfaction du SIU-LNG dans ces contextes ?
- Si ce SIU-LNG n'était pas disponible, que choisiraient les femmes ?
- Quelles sont les perceptions des prestataires sur le SIU-LNG dans ces contextes et comment évoluent-elles dans le temps ?

Plus de détails sur les projets pilotes de prestation de services et la méthodologie de recherche de EECO seront abordés plus loin, dans les descriptions des étapes 4 et 5.

PRODUITS SIU-LNG AVEC UNE DISTRIBUTION INTERNATIONALE

Parmi les divers produits SIU-LNG qui existent avec l'approbation d'un pouvoir réglementaire plus contraignant (PRC)⁷, trois ont actuellement le potentiel de développement du marché à

l'international grâce aux programmes de l'USAID. Plusieurs autres produits SIU-LNG existent et sont disponibles hors des États-Unis. Cependant, ils ne sont pas encore approuvés par un PRC, ce qui est requis pour les marchés passés par l'USAID et le Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP).

Figure 3. **PRODUITS SIU-LNG AVEC L'APPROBATION D'UN PRC**

 Fournisseur	 Produit / Marque	 Prix et disponibilité sur les marchés en développement
Bayer Healthcare <i>Une société pharmaceutique privée qui fournit des produits SIU-LNG aux États-Unis et sur les marchés internationaux</i>	Mirena®	Actuellement disponible sur certains marchés de pays en développement à un prix allant de 60 à 400 USD. ^{xii, xiii, xiv, xv}
Fondation de l'accès international aux contraceptifs (ICA) : <i>Un partenariat public-privé entre Bayer Healthcare et Population Council</i>	SIU-LNG sans marque	Plus de 120 000 unités de SIU-LNG ont été données à des bénéficiaires dans plus de 35 pays. Le produit est gratuit et ne peut pas être vendu aux clients. ⁸ Le produit est mis à disposition sur demande par un organisme de prestation de services.
Allergan et Medicines360 : <i>Une société pharmaceutique à but non lucratif qui commercialise le produit SIU-LNG dans des zones où les femmes n'ont pas accès à ce produit</i>	Liletta® / Avibela® ⁹	Aux États-Unis, LILETTA est disponible au prix de 50 \$ pour les cliniques inscrites au programme de tarification des médicaments 340B et son coût d'acquisition en gros est actuellement de 684,38 \$. Le produit est approuvé dans 30 autres pays sous différents noms commerciaux. ¹⁰ Medicines360 dispose des droits exclusifs de commercialisation et de distribution pour ce produit (sous le nom commercial AVIBELA) dans 88 pays d'Afrique, d'Amérique centrale et d'Asie, notamment : dans 22 des 24 pays prioritaires couverts par le programme de PF de l'USAID (y compris Madagascar et la Zambie).

Bien que les produits SIU-LNG disponibles dans le commerce aient un coût initial plus élevé pour le client et le prestataire, une analyse des coûts effectuée par FHI 360 au Kenya a montré que, qu'avec un SIU-LNG à un prix de 15 USD, le coût direct de la prestation de services pour quelques années de protection (CAP) se compare avantageusement à celui d'autres méthodes

contraceptives telles que les pilules contraceptives orales et les contraceptifs injectables.^{xvi} Bien que le coût initial du produit et la prestation de services soient généralement plus élevés que les autres méthodes, la méthode est également, sinon plus rentable, que les autres méthodes couramment utilisées dans ces contextes.

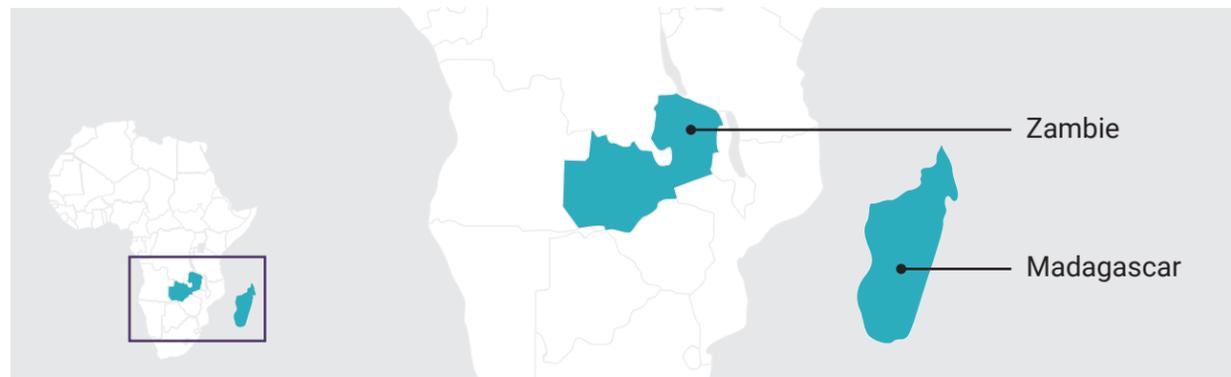
⁷ par ex. l'U.S. Food & Drug Administration ou l'Agence de régulation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni (ARMPs)

⁸ Les prestataires sont autorisés à facturer jusqu'à 10 USD de coûts liés à l'insertion et au retrait, tels que le coût des consommables.

⁹ AVIBELA est une marque déposée de Medicines360 en Algérie, au Bénin, au Burkina Faso, au Cameroun, en République centrafricaine, au Tchad, aux Comores, en Côte d'Ivoire, en République démocratique du Congo, en Guinée équatoriale, au Gabon, en Guinée, en Guinée Bissau et en Inde, au Kenya, au Madagascar, au Mali, en Mauritanie, au Maroc, au Niger, au Nigéria, au Pakistan, au Sénégal, au Togo et en Zambie.

¹⁰ Levosert®, Mireffik™, Benilexa™, Donasert™, Levonortis™, et Tresovelle™

Contexte du pays ciblé



ZAMBIE^{xvii}

Taux de prévalence contraceptive moderne (toutes les femmes).....**32,5%**
 Besoin non satisfait (toutes les femmes en âge de procréer).....**21%**
 Demande rencontrée par la contraception moderne**64%**

MADAGASCAR^{xviii}

Taux de prévalence contraceptive moderne (toutes les femmes).....**33%**
 Besoin non satisfait (toutes les femmes en âge de procréer).....**16%**
 Demande rencontrée par la contraception moderne**61%**^{xix}

Figure 4. **UTILISATION ET BESOIN DE LA CONTRACEPTION MODERNE**

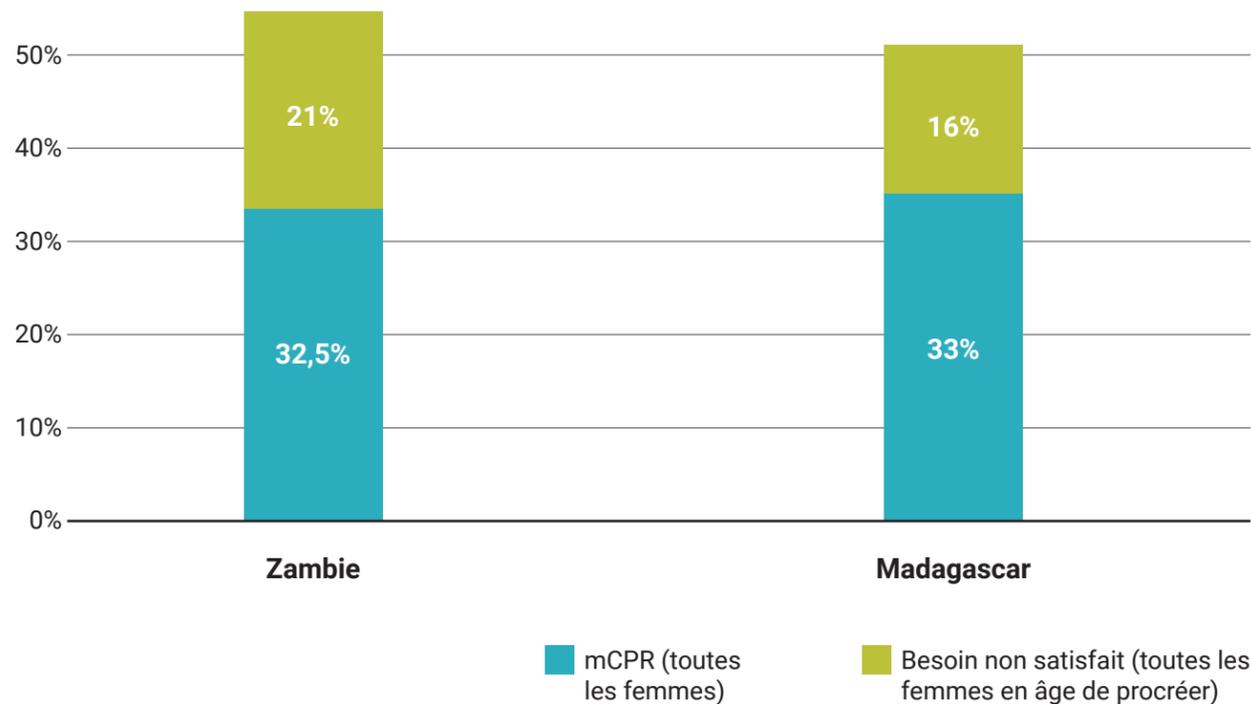


Figure 5. **L'ENSEMBLE DES MÉTHODES EN ZAMBIE**

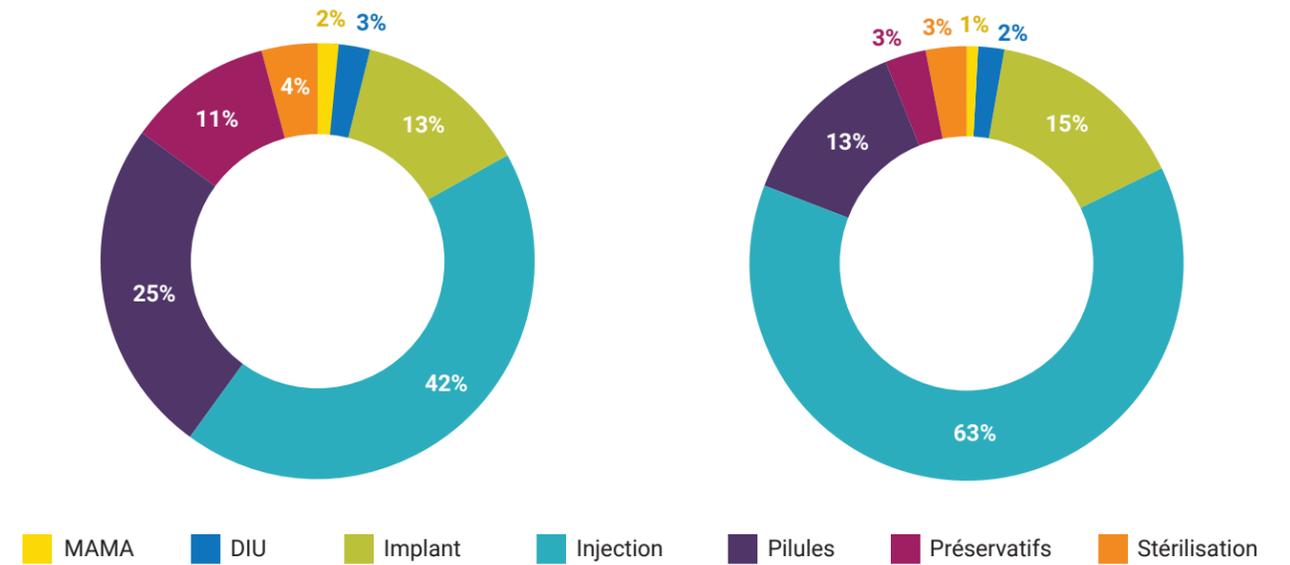
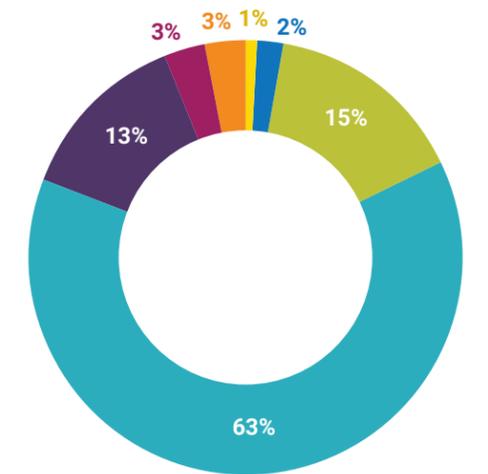


Figure 6. **L'ENSEMBLE DES MÉTHODES À MADAGASCAR**



Les produits injectables constituent la méthode de contraception la plus courante dans les deux pays.

INTRODUCTION DE PRODUITS SIU-LNG PAR L'INTERMÉDIAIRE DE LA EECO

Zambie

En Zambie, le projet EECO rend le SIU-LNG disponible par l'intermédiaire du secteur public, qui est la principale source d'accès aux contraceptifs dans le pays. La Fondation ICA fait don de son produit générique aux établissements soutenus par le projet EECO depuis 2017. En 2018, EECO a travaillé avec Medicines360, qui offre le SIU-LNG approuvé par le PRC le moins cher qui puisse être commercialisé, pour enregistrer AVIBELA le SIU-LNG en Zambie. EECO se procure AVIBELA directement auprès de Medicines360 puisque ce produit n'est pas encore dans le catalogue pour les dons de l'USAID ou du FNUAP.

En Zambie, les établissements publics soutenus par EECO commenceront à procurer AVIBELA au début de 2019. EECO offrira une formation sur place sur

AVIBELA aux prestataires déjà formés et certifiés pour offrir le produit de la Fondation AIC. Les deux produits offrent les mêmes avantages contraceptifs et thérapeutiques, et avec des procédures d'insertion similaires pour chaque produit, il est simple pour les prestataires formés à l'insertion et au retrait du SIU-LNG d'offrir soit le produit de la fondation AIC soit AVIBELA. L'introduction d'AVIBELA contribuera à un approvisionnement régulier du SIU-LNG en Zambie sur le long terme, sans avoir besoin de licence d'importation spéciale. À l'avenir, les établissements privés qui facturent des frais à leurs clients pour leurs produits pourraient également proposer AVIBELA en Zambie dans le cadre d'une approche globale du marché.

Madagascar

À Madagascar, EECO propose le SIU-LNG d'Avibela par l'intermédiaire du secteur privé. EECO teste une stratégie de recouvrement partiel des coûts qui pourrait faciliter le développement d'un marché financièrement viable pour ce produit.



Présentation du SIU-LNG en cinq étapes

ÉTAPE 1

Évaluation réglementaire et enregistrement du produit

L'objectif de la première étape de la feuille de route de EECO est d'enregistrer le nouveau produit dans chaque pays ciblé.



POINTS SAILLANTS DE L'ENREGISTREMENT DU SIU-LNG

- EECO a aidé Medicines360 à enregistrer leur SIU-LNG AVIBELA à Madagascar et en Zambie en 2017, les autorisations ayant été accordées en 2018. Il s'agissait des deux premiers enregistrements du produit Medicines360 en Afrique.
- Le produit de la fondation ICA n'est pas destiné à l'introduction de produits à grande échelle et n'enregistre pas son produit SIU-LNG auprès des autorités de régulation nationales, sauf en cas d'exigence et il est pris en charge par la Fondation ICA et Bayer. Au lieu de cela, une renonciation doit être obtenue avant chaque importation. L'équipe de régulation de EECO a obtenu une dérogation pour deux dons du SIU-LNG de la Fondation ICA en Zambie par l'intermédiaire de l'Autorité zambienne de réglementation des médicaments (ZAMRA).

ÉVALUATION DU PAYSAGE RÉGLEMENTAIRE

Bien que le processus réglementaire aux États-Unis soit complexe, les informations sont facilement disponibles. Dans les pays en développement, toutefois, des politiques et des directives réglementaires peuvent être difficile d'obtenir à partir de ressources en ligne, difficiles à naviguer et elles varient d'un pays à l'autre. WCG a dirigé une évaluation du paysage réglementaire en Zambie et à Madagascar afin de déterminer :

- la voie la plus efficace pour l'enregistrement des produits d'AVIBELA dans ces pays,
- les étapes et les documents nécessaires pour procéder à l'enregistrement du produit,
- un partenaire approprié pour occuper le poste de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAM),
- les distributeurs potentiels du produit.

Figure 7. ÉTAPES D'ENREGISTREMENT DE EECO



Premièrement, WCG a procédé à une analyse documentaire des ressources disponibles auprès des autorités de régulation du pays. En utilisant cela, ainsi que les normes mondiales disponibles, WCG a mis au point des questionnaires spécifiques à chaque pays.

Ensuite, WCG a utilisé le questionnaire pour mener des entretiens avec les autorités et les autres parties prenantes de chaque pays. Les participants à l'entretien comprenaient, entre autres :

- Autorité de régulation nationale,
- autres parties prenantes du ministère de la santé (MS),
- associations nationales d'obstétriciens et de gynécologues.

WCG a ensuite rédigé un rapport d'évaluation du paysage basé sur les informations de chaque pays et l'a soumis à Medicines360, le fournisseur de produits AVIBELA. WCG et Medicines360 ont collaboré à l'élaboration du dossier d'enregistrement et à sa soumission à l'approbation de l'autorité de régulation nationale.

CHOIX DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (TAM)

L'organisme de régulation local accorde au TAM (c'est-à-dire au titulaire de la licence de mise sur le marché) l'autorisation de commercialiser

un médicament pour une période donnée (cinq ans en Zambie et à Madagascar). Dans certains pays, le TAM doit être une entité locale, alors que dans d'autres, il peut s'agir d'un fournisseur ou d'un fabricant étranger. Le TAM est responsable du respect des conditions de l'autorisation de mise sur le marché, y compris de la pharmacovigilance et de la documentation des effets indésirables dans le cadre législatif de l'enregistrement. Pour faciliter la sélection du TAM, WCG identifie des partenaires locaux potentiels qui répondent aux exigences minimales identifiées lors de l'évaluation du paysage réglementaire (c'est-à-dire les spécifications d'enregistrement ou de licence obligatoires). WCG rencontre ensuite chacun de ces partenaires potentiels pour évaluer leur intérêt et leur capacité à remplir les fonctions de TAM, et leur demande de remplir un questionnaire standardisé. Sur la base de cette série de réunions et des réponses au questionnaire, EECO soumet une recommandation au sujet du TAM au fournisseur du produit. En fin de compte, le fournisseur sélectionne le TAM et établit un accord de distribution et des procédures de notification des effets indésirables.

Medicines360 a choisi PSI / Madagascar comme TAM et distributeur d'AVIBELA à Madagascar et la filiale locale de PSI, la Société de santé familiale (SFH), en tant que TAM et distributeur d'AVIBELA en Zambie.

Une difficulté du point de vue réglementaire concernant le SIU-LNG est que la méthode est considérée comme un « produit combiné » (à la fois un dispositif médical et un médicament). Déterminer la classification appropriée du produit nécessite une recherche et une consultation avec l'autorité de régulation nationale de chaque pays. Dans le cas de la Zambie et de Madagascar, les évaluations de paysages ont révélé qu'il devrait être enregistré en tant que produit pharmaceutique (médicament).

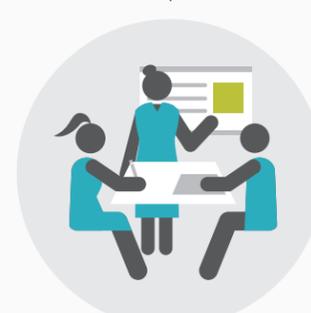
CALENDRIER D'ENREGISTREMENT

Zambie

- Date d'approbation de l'enregistrement d'AVIBELA : Avril 2018
- Délai entre l'évaluation réglementaire et l'obtention de l'approbation : 15 mois
 - Remarque : a travaillé simultanément sur d'autres étapes d'introduction.
- Indications d'utilisation approuvées dans ce pays : contraception et traitement de la ménorragie (saignement menstruel abondant) allant jusqu'à trois ans

Madagascar

- Date d'approbation de l'enregistrement d'AVIBELA : Mars 2018
- Délai entre l'évaluation réglementaire et l'obtention de l'approbation : 13 mois
 - Remarque : EECO a travaillé simultanément sur d'autres étapes d'introduction.
- Indications d'utilisation approuvées dans ce pays : contraception et traitement de la ménorragie allant jusqu'à trois ans



ÉTAPE 2

Étude de marché et de consommation

Pour mieux comprendre les besoins et les perceptions des consommateurs à l'égard d'un nouveau produit, l'équipe de EECO effectue des études de marché et de consommation dans les pays cibles. Cette recherche permet à l'équipe d'élaborer des priorités stratégiques et des plans marketing, ainsi que d'identifier les obstacles potentiels à une introduction réussie.

ZAMBIE

En Zambie, en collaboration avec FHI 360 dans le cadre de son initiative d'innovation en matière de technologie contraceptive, une évaluation préliminaire du marché du SIU-LNG a été réalisée en 2016. En analysant le paysage de la santé en matière de reproduction, y compris le marché actuel des DIU au cuivre, ainsi que des entretiens avec des leaders d'opinion clés (LOC) et des utilisatrices potentielles, l'évaluation du marché a révélé :^{xx}

- Les changements menstruels sont importants pour les femmes pour de multiples raisons - des idées fausses et des préoccupations liées aux préférences et aux besoins.
 - De nombreuses utilisatrices potentielles avaient l'impression que les saignements mensuels normaux sont importants pour les femmes et étaient préoccupés par des méthodes comme le SIU-LNG qui peuvent causer l'aménorrhée.
 - Les prestataires ont également indiqué que les changements mensuels faisaient partie des effets secondaires que les femmes trouvaient parfois problématiques.
 - Malgré ces préoccupations au sujet des changements menstruels, les prestataires de soins ont quand même identifié la « diminution du saignement » comme étant l'un des principaux avantages de cette méthode pour les femmes.
 - Les prestataires et les LOC ont convenu que les mythes et les idées fausses constituaient un obstacle majeur à l'utilisation du DIU au cuivre et que la création / éducation de la demande était essentielle.
- Les LOC connaissaient bien le SIU-LNG et estimaient qu'il présentait d'importants avantages, notamment qu'il s'agissait d'une méthode extrêmement efficace offrant des avantages supplémentaires non liés à la contraception.

- Tous les prestataires ont indiqué qu'ils seraient disposés à offrir le produit.
- Les prestataires s'attendaient à voir la demande si le produit était abordable.

L'expérience de SFH en matière de programmes a montré que l'utilisation volontaire de la contraception chez les jeunes femmes et les femmes de parité inférieure augmentait grâce à des stratégies spécifiques pour les prestataires.^{11, xxi}

MADAGASCAR

VECO a mené des recherches formatives à Madagascar par le biais de discussions de groupe avec des utilisatrices potentielles et d'entretiens avec des prestataires potentiels. Les points saillants de l'évaluation formative du marché sont les suivants :^{xxii}

- À Madagascar, les besoins non satisfaits de PF des femmes non scolarisées et scolarisées en milieu urbain sont considérables.
 - Les données de l'EDS à Madagascar montrent que, contrairement à ce que l'on pourrait penser, les femmes plus instruites semblent moins susceptibles que leurs homologues moins instruites d'utiliser une méthode de contraception moderne.^{xxiii}
 - Les effets secondaires ont un impact majeur sur le choix de la méthode et l'arrêt d'utilisation.
 - Les femmes choisissent des méthodes qui offrent des effets secondaires limités ou abandonnent une méthode parce qu'elles ne sont pas satisfaites des effets secondaires (comme une douleur à l'estomac ou une perte de cheveux).
- Bien que le volume de saignements réduit soit considéré comme positif, aucun saignement ne peut être considéré comme non naturel.
 - Les femmes qui ont répondu que le volume de saignements réduit serait positif ont invoqué les dépenses associées aux produits menstruels, à la capacité de retourner au travail et au fait que les activités sexuelles

régulières ne soient pas interrompues par la menstruation sont les raisons pour lesquelles elles ont trouvé ce produit attrayant.

- Les femmes sont préoccupées par l'utilisation d'une méthode hormonale de contraception.
 - Les répondantes ont indiqué qu'elles craignaient le cancer de l'utérus, des saignements non naturels et des troubles de leur fertilité.

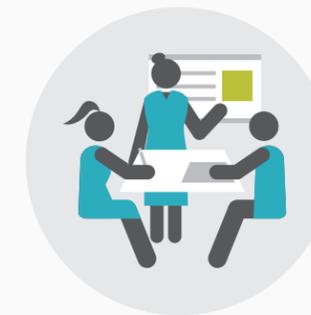
- À un prix moyen de 250 dollars par insertion, le coût est si élevé que même les femmes de statut socio-économique supérieur n'étaient pas au courant de l'existence de MIRENA.
- AVIBELA¹² est considéré comme idéal pour espacer les naissances, par opposition à la limitation des futures grossesses.
- Les prestataires étaient enthousiastes à l'idée d'ajouter AVIBELA afin d'élargir la gamme de méthodes proposée à leurs clients.

À la suite de cette évaluation, l'équipe de EECO a choisi de s'efforcer d'atteindre les femmes urbaines, instruites et professionnelles à Madagascar pour le lancement d'AVIBELA. Ces femmes ont non seulement un grand besoin non satisfait mais expriment également leur volonté de payer pour la méthode qui permettrait à EECO de mettre à l'essai une stratégie de recouvrement partiel des coûts. En Zambie, où le produit sera fourni gratuitement dans le secteur public, la génération de la demande ciblera les propriétaires d'espaces publicitaires urbains.

En Zambie et à Madagascar, ces conclusions préliminaires ont éclairé les priorités stratégiques de EECO en matière de commercialisation et de prestation de services. La recherche a permis de segmenter les clients et de définir les messages clés pour les clients dans chaque contexte. Les stratégies de marketing et de prestation de services pour les deux pays sont examinées à la quatrième étape.

¹¹Les prestataires des LARC dédiés étaient employés par la SFH et détachés dans des cliniques du secteur public à partir de 2008. L'évaluation a montré que plus de 30 000 clients avaient été servis au cours d'une période de 14 mois ; il y avait une réussite dans l'atteinte des jeunes femmes et des femmes de parité faible.

¹² La durée d'utilisation indiquée en Zambie et à Madagascar sera mise à jour lorsque les données de l'essai clinique Medicines 360 seront disponibles.



ÉTAPE 3

Approvisionnement et assurance qualité

De 2017 à 2018, EECO a reçu des dons de SIU-LNG de la Fondation AIC pour la Zambie et a acheté le SIU-LNG d'AVIBELA pour Madagascar et la Zambie.

APPROVISIONNEMENTS DE SIU-LNG PAR EECO : 2017-2018

- Plus de 1000 unités du SIU-LNG de la Fondation AIC reçues pour la SFH de Zambie
- 1600 unités d'AVIBELA achetées pour la Zambie, pour livraison en 2019
- 3500 unités d'AVIBELA achetées pour Madagascar

En 2018, WCG a mené à bien un audit d'assurance qualité du site de fabrication d'AVIBELA, Odyssea, afin de confirmer la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). L'audit est une évaluation de l'efficacité du système de gestion de la qualité du fabricant, ainsi que de ses procédures et enregistrements, et comprend un échantillonnage des domaines pertinents, notamment les procédures de fabrication, la conservation, la sortie et la distribution du produit. Aucune observation majeure n'a été trouvée et WCG a vérifié qu'Odyssea avait mis en place un système de gestion de la qualité conforme aux BPF. WCG mène des activités d'assurance qualité pour vérifier que tout produit fabriqué fourni par l'intermédiaire de EECO est n'est pas nocif et est efficace. Pour AVIBELA, WCG examine les rapports d'inspection de l'U.S. FDA et de l'autorité de régulation en Belgique, où le produit est fabriqué. WCG reçoit les résultats des tests analytiques (certificat d'analyse) et un certificat de conformité du fabricant avant d'approuver la publication de l'AQ. Ce processus est nécessaire avant que le fournisseur puisse expédier le produit au TAM de chaque pays.

Sur les marchés des pays en développement, il existe des risques d'assurance qualité à atténuer qui posent moins de problèmes lors de l'enregistrement d'un produit aux États-Unis. À Madagascar, par exemple, on craint que des produits contrefaits portant un étiquetage faux imitant les étiquettes de produits de qualité garantie ne soient vendus, ainsi que des préoccupations concernant la modification de l'étiquetage de produits authentiques (par exemple, une fausse extension de date d'expiration). L'autorité de régulation nationale a demandé à WCG de s'assurer de l'intégrité de l'étiquetage au cours de la procédure d'enregistrement à Madagascar, montrant que l'encre utilisée sur l'étiquette d'AVIBELA est non soluble et ne peut donc pas être effacée 1> de l'emballage.

L'étape 3, de l'émission d'un bon de commande à la réception d'AVIBELA dans le pays, a pris environ 7 mois à Madagascar pour la première commande du

projet. Medicines360 travaille avec le fabricant pour réduire le temps nécessaire à l'approvisionnement pour les futures commandes du projet.



Les récits de clients réels et individuels peuvent nous aider à comprendre ces chiffres. Voici Honorina, une jeune femme malgache qui étudie pour devenir couturière. Honorina veut se protéger de la grossesse jusqu'à ce qu'elle soit prête. Honorina a cessé d'utiliser des produits injectables car il était trop difficile de se rendre à la clinique tous les trois mois. Elle a utilisé la méthode du rythme mais craint que cette méthode ne fournisse pas une protection suffisante. Honorina a également essayé d'utiliser des implants, mais n'a pas été satisfaite, car la méthode a prolongé ses saignements menstruels.

En août, un éducateur en planification familiale lui a parlé de la gamme de méthodes et a expliqué comment AVIBELA peut traiter les menstruations abondantes, ce qui a attiré Honorina sur cette méthode. «Au début, j'avais peur d'avoir quelque chose à l'intérieur

de mon utérus, mais maintenant mes règles sont redevenues normales et je me sens en meilleure santé», a-t-elle déclaré. Honorina peut désormais poursuivre ses études sans le stress de la grossesse.

L'utilisation de toutes les photographies, récits et noms cités dans ce document a été approuvée.



ÉTAPE 4

Marketing, distribution et prestation de services

EECO a introduit le SIU-LNG en Zambie et à Madagascar par l'intermédiaire des réseaux de prestation de services existants de PSI. PSI / Madagascar et la SFH de Zambie ont formé des prestataires au counseling et aux services de haute qualité en matière de SIU-LNG, dans le cadre d'un vaste choix de méthodes de PF, et les ont accompagnés dans la réalisation de la certification du MS pour l'insertion et le retrait de SIU-LNG. Pour obtenir la certification, les prestataires doivent faire preuve de compétence et effectuer un nombre minimal d'insertions réussies, généralement entre 3 et 5, sous la supervision d'un expert. Après la certification, les prestataires continuent de recevoir une supervision régulière pour assurer la qualité des services. Les agents de communication interpersonnelle (CIP) génèrent une demande de services dans les communautés situées autour des établissements de ces prestataires. Les membres du réseau local de PSI agissent en tant que distributeur de produits, en aidant les prestataires à prévoir leurs besoins en produits et en garantissant un approvisionnement constant.

ZAMBIE

En Zambie, la SFH, membre du réseau PSI, propose le générique du SIU-LNG de la Fondation AIC depuis la mi-2017 par l'intermédiaire du secteur public. Les établissements publics sélectionnés pour le projet pilote SIU-LNG de EECO reçoivent également une assistance technique plus large de la SFH en matière de PF par le biais du projet bilatéral de l'USAID, l'Initiative en faveur de la santé en matière de reproduction et de sexualité pour tous (SARAI).

En enregistrant AVIBELA en Zambie, EECO a lancé les services en matière de SIU-LNG avec le produit sans marque offert par la Fondation AIC. Une fois l'enregistrement d'AVIBELA terminé, EECO a passé une commande qui devrait arriver en Zambie au début de 2019. Dans les établissements publics participant au projet EECO, toutes les méthodes contraceptives sont fournies gratuitement aux consommatrices, de même que AVIBELA, les coûts du produit étant actuellement à la charge du donateur.

En septembre 2018, la SFH avait formé 65 prestataires dans 30 établissements pour ajouter des services en matière de SIU-LNG à la gamme de méthodes de PF disponibles. Ces établissements ont été choisis en fonction du nombre de clients existantes et de la compétence des prestataires dans l'offre d'autres services en matière de LARC de haute qualité. L'équipe a identifié des prestataires qui étaient déjà compétents et confiants dans l'offre de DIU pour aider à atténuer le risque d'obstacles à l'offre de services liés aux prestataires. La SFH utilise également un modèle dans lequel de

nouveaux prestataires dédiés en matière de SIU sont détachés dans des établissements pour répondre à la demande croissante. À partir de mai 2017 jusqu'à octobre 2018, la SFH de Zambie a distribué 773 produits en matière de SIU-LNG aux établissements. De ce nombre, 698 ont été livrés aux clients.

105 Nombre de prestataires formés *

30 Nombre d'établissements proposant le SIU-LNG

698 Nombre de SIU-LNG insérés dans établissements de EECO

* En 2017, EECO a formé 65 prestataires. En raison de l'attrition des prestataires (14 personnes se sont déplacées vers différentes régions du pays), EECO a formé 40 autres prestataires en 2018.

En Zambie, des distributeurs communautaires (DC) soutenus par le MS offrent une éducation à la santé et certaines méthodes de PF à court terme aux communautés. La SFH en Zambie a formé des DC dans des établissements proposant des SIU-LNG pour offrir une sensibilisation complète en matière de PF et des références aux prestataires formés. Les émissions radiophoniques et les documents imprimés sensibilisent également à l'ensemble des méthodes de PF disponibles dans ces établissements et présentent les utilisatrices potentielles de SIU-LNG.

Comme l'a signalé l'équipe de EECO locale, les principaux problèmes de prestation de services qui ont surgi sont les suivants :

- Le MS a transféré 14 des 65 prestataires initialement formés à l'offre de SIU-LNG, les éloignant des établissements pris en charge par le projet avec le stock de SIU-LNG et l'assurance qualité. Avec moins de prestataires offrant maintenant le SIU-LNG, EECO a enregistré des chiffres de prestation de services inférieurs aux prévisions. Le projet a formé 40 nouveaux prestataires pour compenser ce changement.
- En outre, le projet a dû faire face à des ruptures de stock de SIU-LNG au niveau des établissements en raison de la petite quantité de stock donnée dans chaque envoi de la part de la Fondation AIC. En guise de compensation, la SFH a déplacé les stocks d'une région à l'autre et a emprunté des stocks à d'autres organisations proposant le SIU-LNG en Zambie. EECO s'attend à ce que l'approvisionnement d'AVIBELA puisse contribuer

à prévenir les ruptures de stock en mettant à disposition une source supplémentaire de SIU-LNG dans le pays.

MADAGASCAR

À Madagascar, EECO a introduit SIU-LNG d'AVIBELA en 2018 par l'intermédiaire de deux types de prestataires privés :

- 23 prestataires du réseau de franchise sociale Top Réseau de PSI / Madagascar
- 9 prestataires opérant en dehors de la franchise sociale

Le réseau de franchises sociales est similaire à un modèle de franchisage commercial, mais dans le but d'obtenir un impact social tout en recouvrant tous les coûts, afin de fonctionner de manière durable. La franchise sociale crée un réseau de prestataires qui bénéficient non seulement de documentation et de formation, mais aussi de possibilités de formation continue pour répondre aux besoins changeants de leur marché local. Les prestataires et les sites ont été sélectionnés pour être inclus dans le projet EECO en raison de leur forte charge de client, du volume de services en matière de LARC existants et de la haute qualité des services existants. L'équipe de EECO estime que ces attributs vont probablement contribuer à leur succès en introduisant une nouvelle méthode de LARC telle que le SIU-LNG.

Les deux types de prestataires achètent AVIBELA à PSI au prix de 15 USD par unité et le vendent aux clients entre 20 et 30 USD pour couvrir les coûts de leur temps, de leurs établissements, de leurs fournitures et de leur équipement.

Certains prestataires travaillent également avec des régimes d'assurance maladie liés à l'emploi, dont certains couvrent AVIBELA, augmentant ainsi le potentiel du produit pour devenir une option durable à Madagascar pour le segment petit mais croissant des clients disposant d'une assurance maladie.

La génération de la demande à Madagascar se fait par l'intermédiaire des ambassadeurs de marque, qui organisent des sessions d'éducation à la PF avec des femmes en âge de procréer dans la zone desservie par les cliniques privées qui offrent ce

produit. Les ambassadrices de marque sont des femmes qui parlent de la PF avec des individus et des petits groupes dans des bureaux, des centres commerciaux, des salons de massage et d'autres endroits où elles peuvent trouver des femmes à revenu moyen ou élevé qui sont plus susceptibles d'être capables et disposées à payer le coût relativement élevé d'AVIBELA. Les ambassadrices de la marque fournissent des informations et orientent les clients vers une gamme complète d'options contraceptives, y compris AVIBELA.

Les femmes à revenu faible et moyen ont exprimé un vif intérêt pour le produit, et certaines y ont eu accès grâce à l'assurance, à l'épargne ou à l'achat auprès de prestataires qui offrent le produit selon une échelle mobile. Cependant, il reste difficile pour les ambassadrices de marque de trouver et d'atteindre les femmes qui peuvent supporter le prix complet d'AVIBELA. PSI explore des solutions, notamment la tarification différenciée, dans lesquelles il pourrait augmenter le prix des cliniques privées accessibles aux femmes les plus riches, tout en abaissant le prix des cliniques de franchise sociale.

D'avril à septembre 2018, PSI / Madagascar a vendu 189 unités du produit à des prestataires situés à l'intérieur et à l'extérieur du réseau Top Réseau. EECO enregistre le nombre d'insertions uniquement dans le réseau de franchises ; en octobre, les prestataires du réseau avaient fourni 101 insertions de SIU-LNG.

32 Nombre de prestataires formés

27 Nombre d'établissements proposant l'AVIBELA

189 Nombre d'AVIBELA vendu aux prestataires

101 Nombre d'AVIBELA insérés dans les meilleurs établissements du réseau (y compris ceux fournis lors des formations)



Les ambassadrices de la marque AVIBELA (sur la photo ci-dessous) sensibilisent à la nouvelle méthode et orientent les clients dans le contexte d'un choix éclairé à Madagascar. Elles se rendent dans des endroits tels que ce centre commercial pour rechercher des femmes susceptibles de payer pour la méthode ou une assurance maladie qui les couvrirait.

POURQUOI LE PROJET EECO TRAVAILLE-T-IL DANS LE SECTEUR PRIVÉ À MADAGASCAR ?

- La mise en place de services de PF dans le secteur privé contribue à un marché plus sain et durable en offrant des alternatives aux personnes ayant la capacité de payer pour des services, de sorte qu'elles n'obtiennent pas de subventions destinées à ceux qui ne peuvent pas payer.
- De nombreuses femmes de tous les quintiles de richesse cherchent des services de santé dans le secteur privé.^{xxiv}
- À court terme, les ventes d'AVIBELA aux prestataires à des prix de recouvrement partiel des coûts permettent à EECO de générer des revenus de programme, que le projet utilisera pour améliorer l'accès à AVIBELA. Par exemple, cela peut permettre d'offrir le produit à un prix inférieur sur une échelle mobile en fonction des besoins, permettant ainsi aux subventions d'aller plus loin et d'atteindre plus de personnes.
- À long terme, le recouvrement intégral des coûts peut permettre un accès durable au SIU-LNG après la fin du financement par les donateurs.



Navalona a d'abord accouché à 18 ans et à 39 ans, elle a maintenant trois enfants. Elle travaille pour un distributeur de cosmétiques local. Un jour, une éducatrice en planification familiale est venue chez elle et a parlé des différentes méthodes disponibles. L'éducatrice lui a remis un dépliant sur AVIBELA et Navalona a déclaré qu'elle était immédiatement intéressée. Au cours des années, Navalona a essayé de nombreuses méthodes de planification familiale - contraceptifs oraux, produits injectables, préservatifs, DIU au cuivre. Elle n'était jamais très contente de ces autres méthodes.

Navalona utilise AVIBELA depuis trois mois et elle est très impressionnée par les effets positifs qu'elle a connus. Ses règles étaient abondantes, mais à présent, ses règles sont très légères et elle ne souffre pas autant des crampes. Elle est tellement heureuse

avec AVIBELA qu'elle dit qu'elle ne changera plus de méthode. «J'ai des amis qui me posent des questions sur la méthode de planification familiale que j'utilise et je leur dis combien j'aime AVIBELA.»

MESSAGERIE SUR LES CHANGEMENTS MENSTRUELS COMME EFFET SECONDAIRE D'UN CONTRACEPTIF

Une partie essentielle du counseling et de la communication en matière de contraception est la discussion des effets secondaires, y compris tout changement qu'une méthode peut causer aux saignements menstruels d'une femme. La plupart des méthodes contraceptives s'accompagnent de changements menstruels ; ceux-ci sont résumés à la figure 8.

Les perceptions et les attitudes des femmes à l'égard des changements dans leurs menstruations varient énormément d'une région géographique à l'autre. Dans certaines cultures, il est courant que les femmes voient des règles plus légères ou absentes comme un avantage. Pour d'autres femmes et leurs partenaires, y compris beaucoup à Madagascar et en Zambie, les changements menstruels ou l'aménorrhée complète ne sont pas les bienvenus. Les idées fausses au sujet des changements menstruels sont courantes, et de nombreux hommes et femmes croient que de tels changements indiquent une perte permanente de fertilité ou un signe de mauvaise santé. Pour certaines clients, la préférence pour des règles régulières est fondée sur la tradition ou sur le désir de suivre leurs règles pour s'assurer qu'elles ne sont pas enceintes. Il est important de noter que, bien que certains femmes se disent préoccupées par les changements potentiels en Zambie et à Madagascar, les produits injectables comme le DMPA restent de loin la méthode la plus populaire dans ces contextes, malgré le fait qu'ils sont plus susceptibles de provoquer une aménorrhée que le SIU-LNG. Conseiller les femmes

sur ce à quoi elles doivent s'attendre, surtout en ce qui concerne leurs sentiments personnels au sujet des changements menstruels, est une étape critique pour s'assurer qu'un client comprend son choix et est satisfaite de sa méthode. Des outils de travail comme l'outil NORMAL, développé grâce à un partenariat entre PSI et FHI 360, sont utiles pour aider les prestataires à conseiller efficacement les femmes (voir page 24 pour voir l'outil) ^{xxv}.

La façon dont le SIU-LNG soit commercialisé auprès des femmes influence également le choix de la méthode. A Madagascar, le message de EECO autour du SIU-LNG cible les femmes professionnelles et urbaines et souligne les effets de la méthode sur les saignements menstruels comme une raison pour laquelle certaines femmes la choisissent. Les affiches AVIBELA de PSI à Madagascar incluent le slogan «Avec moins de règles, la vie est belle !» Le mot français pour «menstrues» signifiant également «règles», PSI a utilisé cette double signification pour positionner AVIBELA comme méthode souhaitée par les femmes cherchant à s'affranchir à la fois de leurs règles abondantes et d'autres types de contraintes.

Les premières données de l'étude de PSI sur les utilisatrices d'AVIBELA à Madagascar montrent que «la réduction des saignements menstruels» et «moins d'effets secondaires» sont les principales raisons pour lesquelles les femmes choisissent cette méthode. (Voir la section Surveillance et apprentissage à la page 25). Dans ce cas, les messages sur les avantages thérapeutiques du produit ont été couronnés de succès.

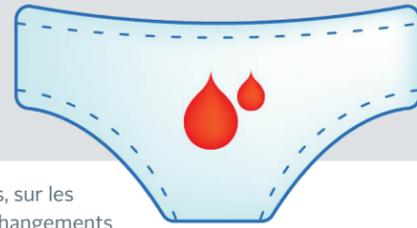
Figure 8. **CHANGEMENTS MENSTRUELS FRÉQUENTS À TRAVERS LA MÉTHODE CONTRACEPTIVE**

SIU-LNG	Des saignements plus légers et moins nombreux, ou des saignements peu fréquents et irréguliers sont attendus. Saignements irréguliers fréquents au cours des premiers mois. Au moins 15% présentent une aménorrhée après un an. ^{xxvi}
DIU en cuivre	Des saignements irréguliers ou plus longs et abondants sont fréquents. L'aménorrhée est rare. ^{xxvii}
Implant (Implanon)	En général, des saignements irréguliers prolongés au cours de la première année, puis plus légers, des saignements plus réguliers, des saignements peu fréquents ou aucun saignement. 22% présentent une aménorrhée, tandis que 18% présentent un saignement prolongé. ^{xxviii}
Injectables	Des saignements irréguliers et prolongés au début, puis des saignements peu fréquents ou irréguliers ou une aménorrhée sont fréquents. 40% des utilisatrices ne présentent aucun saignement mensuel après un an. ^{xxix}
Pilules de CO	Saignements généralement irréguliers pendant les premiers mois. Saignements plus légers et plus réguliers probablement avec l'utilisation continue.



MESSAGES AUX CLIENTES QUI UTILISENT UNE CONTRACEPTION HORMONALE

Un changement des règles est **NORMAL**



De nombreuses femmes se font des fausses idées par rapport aux éventuels changements des règles lors de l'usage d'un contraceptif hormonal. Utilisez ce simple outil pour aider vos clientes à comprendre que le changement de leurs règles est **NORMAL** lorsqu'elles utilisent une méthode de contraception hormonale. Donnez à vos clientes des informations, fondées sur

des preuves, sur les éventuels changements spécifiques à chaque méthode. De plus, lors de chaque séance de consultation, rassurez vos clientes quant aux changements et discutez des éventuels bénéfices de règles moins abondantes et d'aménorrhée. Utilisez l'acronyme **NORMAL** pour aborder ces points avec elles.

N
O
R
M
A
L

NORMAL — Un changement de vos règles est **NORMAL** lorsque vous utilisez une méthode de contraception. Vos règles pourraient devenir plus ou moins abondantes, plus fréquentes ou irrégulières, ou absentes. Les changements de vos règles pourraient changer au fil du temps.¹

OPPORTUNITÉS — Des règles moins abondantes ou l'absence des règles peuvent créer des **OPPORTUNITÉS** bénéfiques pour votre santé ou votre vie personnelle.

REVENIR — Lorsque vous arrêtez l'usage d'une méthode de contraception, vos règles vont **REVENIR**, et vos chances de tomber enceinte vont **REVENIR** à la normale.²

MÉTHODES — Les différentes **MÉTHODES** de contraception peuvent entraîner différents changements des règles. Expliquez à votre prestataire de santé les types de changements des règles que vous trouvez acceptables.

ABSENCE DES RÈGLES — Cela ne veut pas dire que vous êtes enceinte. Si vous avez d'autres symptômes de grossesse, parlez-en avec votre prestataire de santé ou faites un test de grossesse.³

LIMITE — Si les changements de vos règles **LIMITENT** vos activités quotidiennes, il existe des traitements. Parlez-en avec votre prestataire de santé.⁴

Crédit illustration : Period emoji, Plan International UK. <https://plan-uk.org/act-for-girls/break-the-taboo-vote-for-your-favourite-period-emoji>

¹ Les messages dans cet aide-mémoire concernent les méthodes contraceptives hormonales. Les messages devraient être modifiés pour les clientes qui choisissent le dispositif intra-utérin au cuivre.
² En plus de ces points, donnez des informations spécifiques à chaque méthode sur les éventuels changements des règles avant que la cliente choisisse une méthode de contraception et après que le choix est fait.

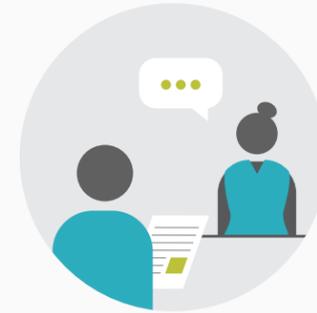
³ Si applicable, informez votre cliente que l'usage de la contraception injectable (par exemple DPMA), retarderait sûrement le retour à la fertilité une fois que la méthode est arrêtée. L'usage des autres méthodes permet un retour à la fertilité immédiat.
⁴ Si applicable, informez votre cliente que l'absence des règles, lors de l'usage des pilules contraceptives, peut être signe de grossesse. L'absence des règles pendant le premier mois après la pose de l'implant

ou l'injectable à progestatif seul, peut également être signe de grossesse (par exemple dans le cas où la méthode est initiée dans le cadre d'un démarrage rapide, sans qu'une éventuelle grossesse soit écartée avec certitude). Dites à votre cliente de revenir à la clinique si elle ne sait pas si elle est enceinte.



Cet outil de travail a été développé grâce à un financement de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) à FHI 360 via le projet Envision FP et à PSI à travers le projet SIFPO (Support for International Planning and Health Organizations).

DÉCEMBRE 2017



ÉTAPE 5

Surveillance et apprentissage

L'équipe de EECO mène régulièrement des activités de suivi et d'évaluation et collabore étroitement avec d'autres agences d'exécution, partenaires et donateurs dans le but de partager des données de programme et de collaborer à la recherche par le biais du groupe de travail SIU-LNG, une plateforme de coordination multi-organisations du produit. Ces partenaires partagent un programme d'apprentissage global axé sur la réalisation du potentiel du SIU-LNG sur de nouveaux marchés. Le groupe travaille ensemble pour comprendre la demande potentielle des clients dans différents contextes, définir des approches marketing réussies des avantages contraceptifs et non contraceptifs du produit, et orienter les normes de prestation de services par différents canaux, en recherchant le rapport coût-efficacité et la volonté de payer.

SYSTÈME DE SURVEILLANCE ET D'INFORMATION AMÉLIORÉ

Un effort de ces partenaires, notamment PSI, FHI360, MSI et Jhpiego, pour harmoniser la collecte de données aux fins de comparaison entre projets et pays, a conduit à la création de trois questions de suivi pour les utilisatrices et celles qui abandonnent les SIU-LNG. Ces questions fournissent une mise à jour régulière sur les efforts d'introduction pouvant être présentés aux bailleurs de fonds, aux chercheurs, aux fabricants, aux décideurs et aux responsables de la mise en œuvre qui tirent des enseignements des introductions de SIU-LNG. Dans tous les pays d'exécution et dans les organisations leaders, les questions suivantes sont posées aux clients qui choisissent le SIU-LNG :

1. Pour quelle raison avez-vous choisi un SIU-LNG aujourd'hui au lieu d'une autre méthode ?
2. Si le SIU-LNG n'était pas disponible aujourd'hui, quelle méthode, le cas échéant, auriez-vous choisie ?
3. Quelle méthode de PF utilisiez-vous précédemment ?

Dans tous les pays, les partenaires d'exécution peuvent [comparer et contraster les réponses des clients et analyser les changements de contexte ou de programme susceptibles d'influencer différentes tendances.](#)

RECHERCHE EN MATIÈRE DE EECO

L'équipe EECO mène actuellement des recherches en Zambie et à Madagascar, qui comprennent des enquêtes de suivi longitudinales auprès des utilisatrices de SIU-LNG 3 et 12 mois après l'adoption de la méthode. La recherche comprend également des enquêtes de référence auprès des prestataires avant la formation sur les SIU-LNG et des enquêtes de suivi auprès des

prestataires après 9 mois. Cette étude reflète les recherches similaires menées par le PSI au Zimbabwe et au Nigeria avec un financement de l'USAID dans le cadre du projet de soutien aux

organisations internationales de planification familiale (SIFPO2). Les études de recherche sur le SIU-LNG continueront à collecter des données jusqu'en 2019.

Figure 9. **OBJECTIFS DES ÉTUDES PILOTES EECO ET SIU-LNG**

Suivi des utilisatrices après 3 et 12 mois	<ul style="list-style-type: none"> Comprendre et définir les profils d'utilisatrices Comprendre la satisfaction et l'expérience avec le SIU-LNG Comprendre les taux de continuation
Enquêtes de référence et de suivi auprès des prestataires après 9 mois	<ul style="list-style-type: none"> Tester les connaissances et l'expérience du SIU-LNG Comprendre les perceptions du SIU-LNG et des effets secondaires Comprendre les stratégies de création de la demande

SURVEILLANCE RÉGULIÈRE DU PROGRAMME

La surveillance des programmes par le biais de réunions régulières et de visites sur place avec le personnel et les prestataires du programme permet à l'équipe de EECO d'évaluer les progrès et les défis, et de procéder rapidement aux corrections à mi-parcours. Les informations les plus précieuses sont glanées directement par les prestataires et les agents de la CIP, car ils interagissent personnellement et le plus souvent avec les consommateurs. Lors de conversations avec les ambassadrices de la marque à Madagascar, par exemple, l'équipe a appris que la stigmatisation et les idées fausses bien ancrées autour des contraceptifs hormonaux étaient particulièrement bien entretenues par les femmes urbaines instruites qui sont les bénéficiaires visés de EECO dans ce pays. Grâce à des entretiens avec des prestataires de EECO, l'équipe chargée du programme peut comprendre les défis auxquels elle est confrontée et trouver des solutions pouvant être immédiatement mises en œuvre, telles que des cours de recyclage sur les techniques de communication et de messagerie afin de renforcer les compétences des ambassadrices de la marque dans ce domaine.

ATTEINTE DE NOUVELLES ET DIVERSES UTILISATRICES

Les caractéristiques de la méthode du SIU-LNG la rendent potentiellement plus attrayante à de

différents groupes d'utilisatrices, comparée à d'autres contraceptifs. Par exemple, les données préliminaires montrent que beaucoup de femmes qui reçoivent le SIU disent que si cette méthode n'avait pas existé le jour de leur service elles auraient opté pour une méthode à courte durée d'action ou pour aucune méthode du tout (voir les figures 10 et 12). Cela suggère que le SIU-LNG offre une option pour les femmes qui veulent une méthode extrêmement efficace et à action prolongée pour la contraception, mais ne constatent pas que les caractéristiques d'autre LARC soient acceptables. Cela implique que la majorité de femmes à interviewer à ce jour ne semble pas voir le SIU-LNG comme étant interchangeable avec d'autres méthodes comme le DIU. Les données préliminaires indiquent qu'un pourcentage élevé de femmes qui ne peuvent pas être autrement attirées par une méthode de LARC trouve les caractéristiques du SIU-LNG attractives et préfère cette méthode à d'autres options qui sont moins efficaces. Les prestataires de la EECO choisis pour l'introduction ont déjà été expérimentés dans l'offre de DIU et ont donc appris à délivrer facilement le SIU-LNG, puisque les techniques utilisées pour les deux méthodes sont similaires. Parce que ces prestataires peuvent offrir aux clients un large éventail de choix de méthodes, le projet est en mesure d'étudier pourquoi certains clients choisissent le SIU-LNG au lieu d'autres produits de LARC et si elles sont disposées à payer plus pour le SIU-LNG sur un site avec plusieurs options de LARC disponibles (voir la figure 11 et 13).

Figure 10. **RÉPONSES DES FEMMES À LA QUESTION DE SAVOIR QUELLE MÉTHODE ELLES AURAIENT CHOISI, SI LE SIU-LNG N'ÉTAIT PAS DISPONIBLE EN ZAMBIE**

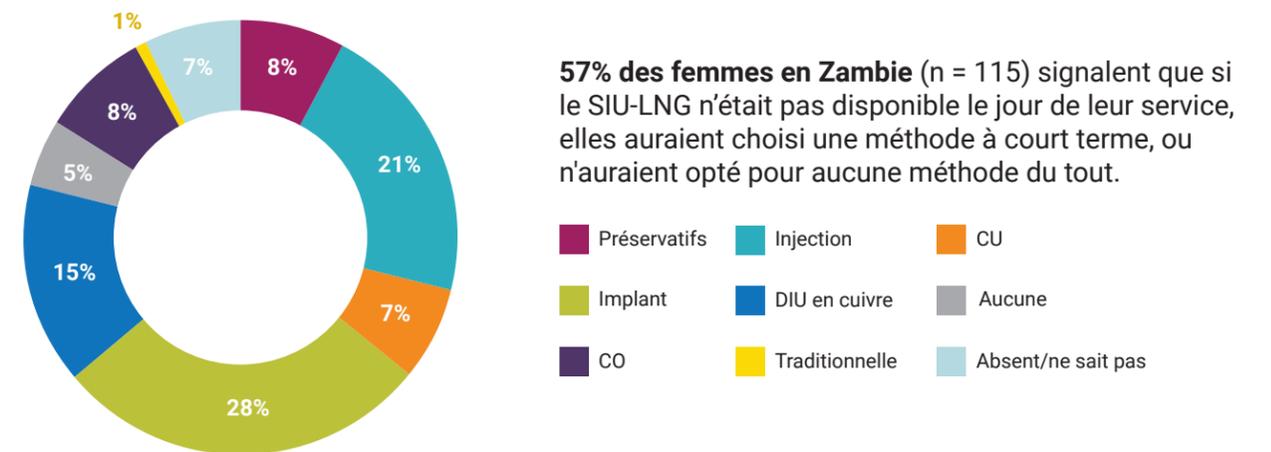
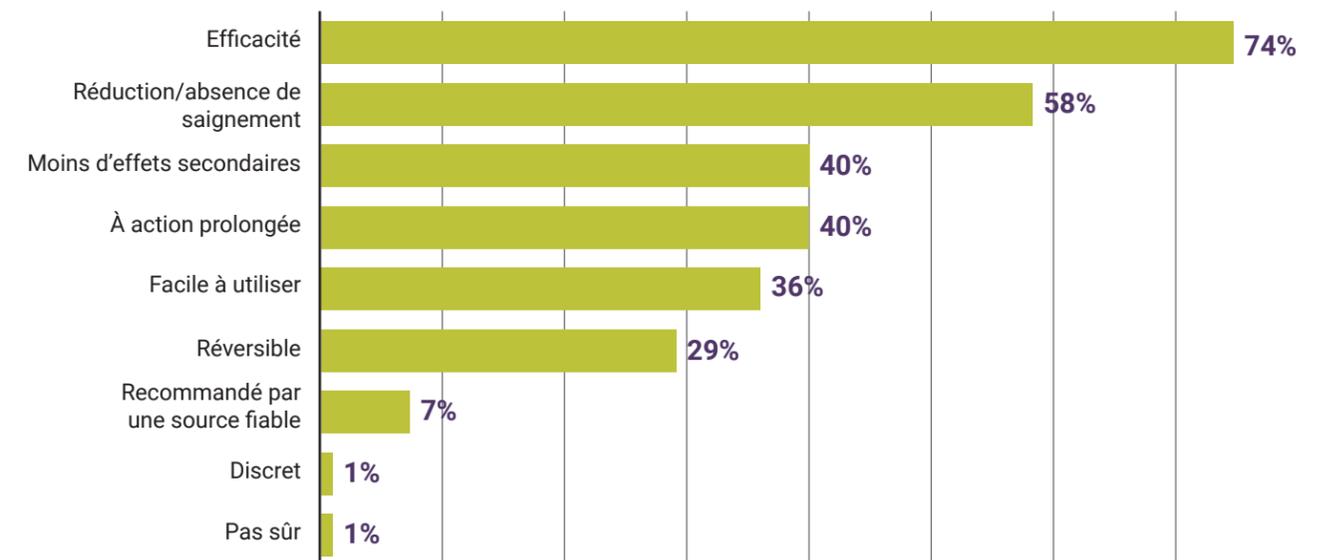


Figure 11. **RAISONS POUR LESQUELLES LES FEMMES EN ZAMBIE DÉCLARENT OPTER POUR LE SIU-LNG**



¹³ Les données des figures 10, 11, 12 et 14 sont des données préliminaires. Les résultats complets de l'étude seront publiés lorsque les études seront terminées.

Figure 12. **RÉPONSES DES FEMMES À LA QUESTION DE SAVOIR QUELLE MÉTHODE ELLES AURAIENT CHOISI, SI LE SIU-LNG N'ÉTAIT PAS DISPONIBLE À MADAGASCAR**

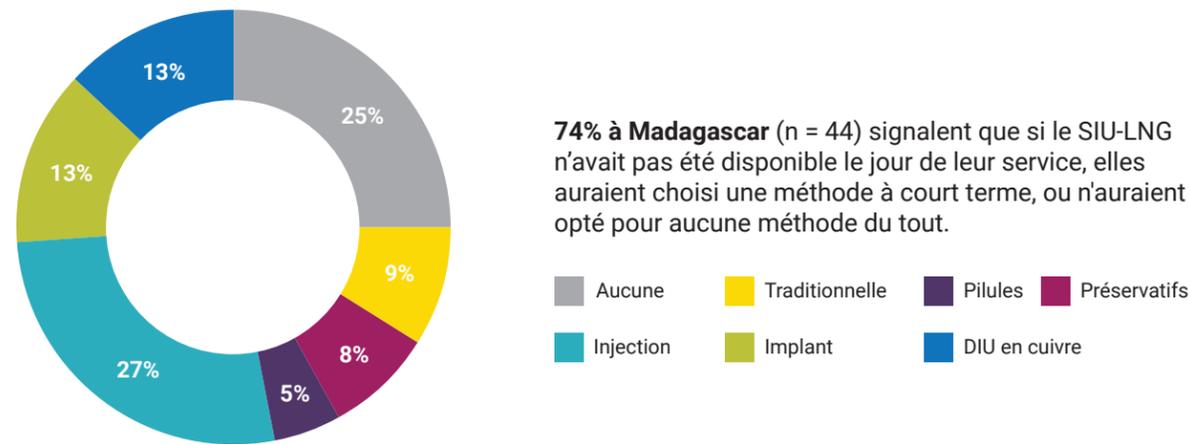
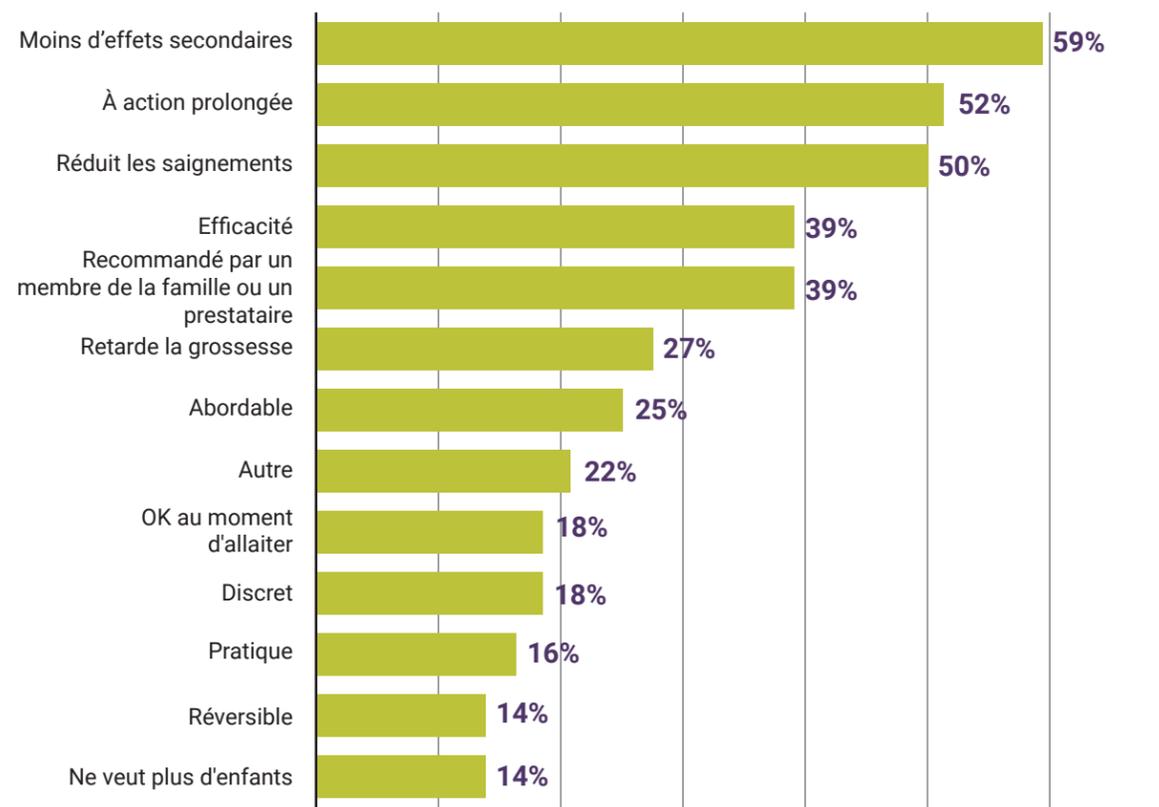


Figure 13. **DES RAISONS POUR LESQUELLES LES FEMMES DE MADAGASCAR DÉCLARENT OPTER POUR LE SIU-LNG**



Perspectives clés et étapes suivantes

Les activités du projet sur la EECO et le SIU-LNG sont en cours. Bien que les résultats à ce jour soient préliminaires, l'équipe de EECO a identifié quelques idées clés.

PERSPECTIVES RÉGLEMENTAIRES

- Une évaluation du paysage réglementaire dans le pays a permis d'assurer un processus d'enregistrement plus harmonieux. L'évaluation crée une opportunité de défendre le produit auprès des intervenants locaux, de trouver des parties prenantes clés et des champions de la méthode, et de comprendre la meilleure façon de naviguer dans un processus d'enregistrement souvent complexe.

PERSPECTIVES EN MATIÈRE D'APPROVISIONNEMENT

- Des volumes de commandes supérieurs sont nécessaires. La livraison du produit a été retardée de 2-3 mois en raison du besoin réel ou perçu d'obtenir les composants uniques d'emballage et d'étiquetage spécifiques au pays nécessaires à la production de ces sous-lots de produits de taille limitée, ainsi que les engagements du fabricant pour des commandes commerciales plus importantes en dehors de la commande de EECO. En raison de la faible quantité de commandes, il peut être difficile pour les fournisseurs d'adhérer aux délais de livraison du produit. À l'avenir, la mise en commun des approvisionnements dans plusieurs pays pourrait être un moyen de réduire les coûts et d'obtenir une plus grande priorité de la part du fabricant.

PERSPECTIVES SUR LA PRESTATION DE SERVICES

- La sélection des sites qui offraient déjà des DIU au cuivre dans le cadre de leur combinaison de méthodes a permis à EECO d'établir plus rapidement des services de SIU-LNG de haute qualité. Le projet a fait un choix stratégique pour ajouter des services SIU-LNG à des sites qui offraient déjà des DIU au cuivre. Ces prestataires possédaient déjà bon nombre des compétences et de la motivation nécessaires pour conseiller les clients en PF et fournir une contraception intra-utérine aux clients qui souhaitaient utiliser la méthode, de sorte que le déploiement était relativement facile.
- Obtenir un engagement de la part du MS de ne pas transférer les prestataires loin des sites des programmes une fois qu'ils ont été formés

aurait permis d'éviter la perte de connaissances institutionnelles dans le secteur public. Avec le nombre réduit de prestataires formés dans les cliniques du projet, les taux d'insertion ont chuté et la formation de nouveaux prestataires était nécessaire.

- Lorsque les messages sur les avantages non contraceptifs et les caractéristiques uniques du SIU-LNG étaient clairs, les nouvelles utilisatrices et clients qui ne s'intéressaient pas auparavant aux méthodes de LARC ont choisi le SIU comme méthode. Une bonne messagerie sur les attributs de la méthode ont montré que de nombreux utilisatrices considéraient ces caractéristiques individuelles comme un facteur important dans leur décision d'essayer la méthode.

- Dans le secteur public zambien, les premières données sur les utilisatrices du SIU-LNG ont montré que la plupart des femmes choisissent la méthode parce qu'elle a une «action prolongée», même si d'autres méthodes à action prolongée sont également disponibles (implants et DIU en cuivre, notamment). Cinquante-huit pour cent des femmes en Zambie ont déclaré que les effets secondaires et le profil de saignement étaient l'une des raisons pour lesquelles elles avaient choisi cette méthode par rapport à d'autres méthodes.

- À Madagascar, les prestataires ont expliqué aux utilisatrices que les frais de 20 USD pour le SIU-LNG (contre seulement 1,50 à 4,00 USD pour les autres méthodes de LARC) étaient justifiés en partie par les avantages non liés à la contraception du SIU-LNG. En conséquence, ils ont constaté que 50% d'utilisatrices qui ont choisies le SIU-LNG ont déclaré que le profil de saignement était l'une des raisons de leur décision. Toutefois, la EECO envisage d'expérimenter une réduction du prix ou une échelle mobile pour le SIU-LNG à Madagascar afin d'élargir l'accès à plus de femmes.

- Les versements directs et les subventions des donateurs ne sont pas les seules sources de financement potentielles pour le SIU-LNG d'AVIBELA. Certains prestataires privés travaillant avec EECO à Madagascar acceptent une assurance maladie basée sur l'emploi qui couvre AVIBELA. Les assureurs économisent probablement de l'argent en offrant cette couverture puisque les coûts de santé associés à la grossesse, à l'accouchement et aux soins aux nourrissons l'emportent largement sur les coûts associés à la contraception. Ainsi, la couverture d'assurance d'AVIBELA SIU-LNG et d'autres options contraceptives profite non seulement au client, mais aussi au prestataire et à l'assureur.



PERSPECTIVES DE RECHERCHE

- **Certaines utilisatrices sont prêtes à payer le coût plus élevé du SIU-LNG, ce qui compense les coûts pour d'autres payeurs.** AVIBELA est le plus abordable de plusieurs produits SIU-LNG de qualité assurée. Avec un prix d'achat d'environ 15 \$ l'unité, AVIBELA est économique à long terme - avec un coût pour CAP comparable à celui de nombreux comprimés de CO et implants^{xxx}. Cependant, par rapport aux autres méthodes

ÉTAPES SUIVANTES : PASSAGE D'UN PROJET PILOTE À UNE PLUS GRANDE L'ÉCHELLE

L'approche collaborative de la EECO pour l'introduction d'un produit incorpore le cycle de vie complet du produit de l'enregistrement à l'utilisation finale créant ainsi une feuille de route pour l'intégration du SIU-LNG dans la gamme des méthodes contraceptives disponibles sur le marché. Bien que l'évaluation de l'introduction soit en cours, les résultats préliminaires suggèrent que les femmes de Madagascar et de Zambie réagissent positivement aux messages sur les avantages non contraceptifs uniques de la méthode. Les résultats montrent également que la plupart des femmes qui choisissent les DIU auraient autrement choisi une méthode moins efficace, voire aucune méthode du tout. Cela suggère que le SIU-LNG pourrait combler une lacune importante sur le marché et répondre à un besoin de femmes qui autrement, ne seraient pas attirées par la contraception à action prolongée. Les recherches à venir apporteront plus de lumière sur ces questions. L'introduction de la méthode n'est pas sans difficultés. La prestation de services et les barrières de coûts doivent être prises en compte, mais grâce à ce processus en 5 étapes, l'équipe de EECO estime que ces difficultés peuvent être abordées et qu'un marché plus durable pour le SIU-LNG est réalisable.

de contraception, AVIBELA a un coût initial plus élevé pour les utilisatrices, donateurs et/ou autres payeurs, comme les compagnies d'assurance maladie. À Madagascar, EECO a appris que certaines utilisatrices sont disposées à payer des prix qui permettent un recouvrement des coûts significatif. Nous continuerons d'évaluer cette question au fur et à mesure que le projet touchera un plus grand nombre de clients pour comprendre si ces résultats initiaux sont vrais à plus grande échelle.

Les prochaines étapes de la EECO comprennent le travail avec les ministères de la santé pour intensifier et institutionnaliser l'accès au SIU-LNG pour plus de femmes. En Zambie, les parties prenantes locales ont déjà commencé à rencontrer le ministère de la santé pour discuter d'une feuille de route potentielle pour une mise à l'échelle progressive dans plus d'établissements publics et le développement de nouveaux matériels éducatifs. À Madagascar, PSI travaillera avec le MS pour intégrer le SIU-LNG dans les programmes de formation nationaux afin de sensibiliser à la méthode et à la capacité de prestation de services en dehors de la EECO. Grâce à la continuation de ces projets pilotes, l'équipe de EECO comprendra mieux les exigences et les critères pour une introduction réussie à plus grande échelle. En tirant parti des recherches en cours menées par l'équipe EECO et d'autres partenaires de mise en œuvre dans cet espace, tels que l'initiative LEAP SIU-LNG financée par Gates, et des projets pilotes similaires de l'USAID au Zimbabwe et au Nigéria, EECO continuera à affiner l'approche d'introduction du SIU-LNG dans différents contextes institutionnels, géographiques et socioculturels afin que les parties prenantes et les futurs programmes aient une voie claire vers une introduction réussie du SIU-LNG.

Références

- ⁱ Adding It Up: The Costs and Benefits of Investing in Sexual and Reproductive Health 2017, fact sheet, New York: Guttmacher Institute, 2017, <https://www.guttmacher.org/fact-sheet/adding-it-up-contraception-mnh-2017>.
- ⁱⁱ Hussain R et al., Unmet Need for Contraception in Developing Countries: Examining Women's Reasons for Not Using a Method, New York: Guttmacher Institute, 2016, <http://www.guttmacher.org/report/unmet-need-for-contraception-in-developing-countries>.
- ⁱⁱⁱ World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/ Center for Communication Programs (CCP), INFO Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers. Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2018.
- ^{iv} Rowe P, Farley T, Peregoudov A, Piaggio G, Boccard S, Landoulsi S, et al. Safety and efficacy in parous women of a 52-mg levonorgestrel-medicated intrauterine device: a 7-year randomized comparative study with the TCu380A. *Contraception*. 2016;93:498-506
- ^v World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/ Center for Communication Programs (CCP), INFO Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers. Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2018.
- ^{vi} Romer T, Linsberger D. User satisfaction with a levonorgestrel releasing intrauterine system (LNG-IUS): data from an international survey. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2009;14(6): 391-398.
- ^{vii} World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/ Center for Communication Programs (CCP), INFO Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers. Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2018
- ^{viii} Mejia, Manuela et al . Association of baseline bleeding pattern on amenorrhea with levonorgestrel intrauterine system use. *Contraception*, 2016. Volume 94, Issue 5 , 556 – 560
- ^{ix} Nanda G, Rademacher KH, Solomon M, Mercer S, Wawire J, Ngahu R. Experiences with the Levonorgestrel Intrauterine System (LNG-IUS) in Kenya: Qualitative Interviews with Mirena Users and their Partners. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2018 Sep 10:1-6
- ^x Hubacher, D, Finer, L, Espey, E. Renewed interest in intrauterine contraception in the United States: Evidence and Explanation. *Contraception*, 2010. Volume 83, Issue 4, 291-294
- ^{xi} Jacobstein R, Shelton JD. The levonorgestrel intrauterine system: a pragmatic view of an excellent contraceptive. *Glob Health Sci Pract*. 2015;3(4):538-543. <http://dx.doi.org/10.9745/GHSP-D-15-00330>.
- ^{xii} Rademacher KH, Solomon M, Brett T, et al. Expanding access to a new, more affordable levonorgestrel intrauterine system in Kenya service delivery costs compared with other contraceptive methods and perspectives of key opinion leaders. *Glob Health Sci Pract*.2016;4(suppl 2):S83-S93. CrossRef. Medline
- ^{xiii} FHI 360; Society for Family Health; Population Services International;WomanCare Global. Market assessment for potential introduction of a new hormonal IUCD in Zambia. <https://www.k4health.org/toolkits/iud/final-report-market-assessment-potential-introductionnew-hormonal-iucd-zambia>. Published December 3, 2018.
- ^{xiv} FHI 360; Marie Stopes International. Nigeria: LNG-IUS market assessment and service delivery evaluation. Report published April 2018.
- ^{xv} Rademacher KH, Cooley T. What's Next with the LNG-IUS? Updates on country activities. Presented at: General Membership Meeting of the Reproductive Health Supplies Coalition; Seattle, WA; October 10-14, 2016. https://www.rhsupplies.org/fileadmin/uploads/rhsc/General_Membership_Meetings/Seattle_2016/Presentations/Day_5/What%E2%80%99s_Next_with_the_LNGIUS_-_Updates_on_Country_Activities_-_Kate_H._Rademacher__Temple_Cooley.pdf. Accessed December 3, 2018.
- ^{xvi} Rademacher KH, Solomon M, Brett T, Bratt JH, Pascual C, Njunguru J, et al. Expanding access to a new, more affordable levonorgestrel intrauterine system in Kenya: service delivery costs compared with other contraceptive methods and perspectives of key opinion leaders. *Glob Health Sci Pract*. 2016;4 Suppl 2:S83-S93. <http://dx.doi.org/10.9745/GHSP-D-15-00327>.
- ^{xvii} Central Statistical Office/Zambia, Ministry of Health/Zambia, and ICF International. 2014. Zambia Demographic and Health Survey 2013-2014. Rockville Maryland, USA: Central Statistical Office/ Zambia, Ministry of Health/Zambia, and ICF International.
- ^{xviii} Instat Madagascar, USAID, Ministry of Health/Madagascar. Enquete Menage Sur La Planification Familiale: TRaC PF 2017-Round III. Antananarivo, Madagascar.
- ^{xix} United Nations Population Fund. 2018. World Population Dashboard: Madagascar. Retrieved from <https://www.unfpa.org/data/world-population/MG>
- ^{xx} FHI 360, Society for Family Health, PSI, Woman Care Global. Market Assessment for Potential Introduction of a New Hormonal IUCD in Zambia. Report. 2016. Retrieved from: <https://www.k4health.org/toolkits/iud/final-report-market-assessment-potential-introduction-new-hormonal-iucd-zambia>
- ^{xxi} Nekom, J, Chilamwe, J, et al. Dedicated providers of long-acting reversible contraception: new approach in Zambia. *Contraception*, 2011. Volume 83, 447-452.
- ^{xxii} Expanding Effective Contraceptive Options (EECO). (2016). Acceptabilité Du DIU Hormonal Avibela.
- ^{xxiii} Institut National de la Statistique - INSTAT/Madagascar and ICF Macro. 2010. Enquête Démographique et de Santé de Madagascar 2008-2009. Antananarivo, Madagascar: INSTAT and ICF Macro.
- ^{xxiv} Michelle Weinberger and Sean Callahan. 2017. The Private Sector: Key to Reaching Young People with Contraception. Brief. Bethesda, MD: Sustaining Health Outcomes through the Private Sector Project, Abt Associates
- ^{xxv} Rademacher KH, Sergison J, Glish L, et al. Menstrual bleeding changes are NORMAL: proposed counseling tool to address common reasons for non-use and discontinuation of contraception. *Glob Health Sci Pract*. 2018;6(3)603-610. <https://doi.org/10.9745/GHSP-D-18-00093>
- ^{xxvi} Mejia, Manuela et al . Association of baseline bleeding pattern on amenorrhea with levonorgestrel intrauterine system use. *Contraception*, 2016. Volume 94, Issue 5 , 556 – 560
- ^{xxvii} World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/ Center for Communication Programs (CCP), INFO Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers. Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2018.
- ^{xxviii} Mounsour, D, et al. The effects of Implanon on menstrual bleeding patterns. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*, 13: sup1, DOI: 10.1080/13625180801959931
- ^{xxix} World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/ Center for Communication Programs (CCP), INFO Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers. Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2018.
- ^{xxx} Rademacher KH, Solomon M, Brett T, Bratt JH, Pascual C, Njunguru J, et al. Expanding access to a new, more affordable levonorgestrel intrauterine system in Kenya: service delivery costs compared with other contraceptive methods and perspectives of key opinion leaders. *Glob Health Sci Pract*. 2016;4 Suppl 2:S83-S93. <http://dx.doi.org/10.9745/GHSP-D-15-00327>.

