

A clarification of the support statement submission on the following pages:

This submission has been made by a number of organizations involved with HAT in the Democratic Republic of Congo (DRC), where **more than 60% of all reported cases** in the last decade have occurred.

Through its National HAT Control Programme (**PNLTHA**, Programme National de Lutte contre la Trypanosomiase Humaine Africaine), the **DRC Ministry of Health** has a network of HAT diagnosis, treatment, and control centers across the country. Because HAT diagnosis and treatment is only available through the public sector, **the PNLTHA is the principle end user of HAT treatments.**

Other key institutions involved with HAT in the DRC are:

- the **INRB** (Institut National de Recherche Biomedicale; National institute for Biomedical Research) which supports the PNLTHA through research to improve diagnostic and treatment options
- the **CNRTHA** (Centre National de Référence pour la Trypanosomiase Humaine Africaine; National Reference center for HAT) based in Kinshasa, which is the center of excellence and referral hospital for the treatment and management of severe and relapse HAT cases, in particular those with neurological sequels.
- the **HAT Platform** - which was inaugurated in Kinshasa, Democratic Republic of Congo in 2005 - is a clinical research capacity strengthening network that builds and strengthens clinical trial capacity and treatment methodologies in the major HAT-endemic countries (Angola, DRC, Republic of Congo, Sudan, and Uganda) by bringing together experts, clinicians, and researchers from those countries along with international clinical trial and HAT specialists.

Appuis à la demande d'inscription du NECT sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS.

La République Démocratique du Congo (RDC) déclare plus de 70% des cas de Trypanosomiase Humaine Africaine (THA) de l'ensemble de l'Afrique.

Dans le pays la maladie du sommeil est un sérieux problème de santé publique. Des onze provinces qui composent le pays, neuf sont concernées par la maladie du sommeil (soit 12 millions de personnes exposées sur les 60 millions dont-ont dispose).

Pour l'année 2007, un total de 8 162 nouveaux malades a été déclaré dans l'ensemble du pays.

Il y a des anciens et/ou nouveaux foyers qui se réveillent ardemment, c'est les cas de :

- Lusambo et Lubao dans le Sankuru (Kasaï Oriental).
- Tshikula et Lubondayi (Kasaï Occidental)
- Mwana et Mwana Mputu dans la zone de santé de Maluku 2 (Province ville de Kinshasa)
- Doruma, Ango et Banda dans la Province Orientale.
- Fula dans la province du Bandundu

Cette situation (réveille ancien et / ou nouveaux foyers) a pour conséquence que nous sous-estimons certainement le nombre des cas affectés par la maladie du sommeil, et qu'il est bien possible que beaucoup de patients restent non-diagnostiqués et donc non-traités (et ne figurent donc pas dans les statistiques)

Le fardeau de la maladie est social et économique dans nos milieux ruraux. Pour illustrer cela, nous citons le cas que nous venons de vivre ce mois de Novembre 2008 à Mwana Mputu à plus ou moins 250 Km de Kinshasa, nous avons trouvé une école primaire fermée et pour cause, les deux enseignants ont été diagnostiqué affectés par la maladie du sommeil et nous les avons vu sous traitement à Mampu (45 Km de Mwana Mputu). Nous avons rencontrés à Isangi en Province Orientale des villages entiers abandonnés suite aux multiples décès dû à la maladie du sommeil.

Il est connu que la plus part de nos malades sont des personnes actives dans l'agriculture ou la pêche, mais une fois malades, ils sont improductifs pendant longtemps et ils doivent se faire accompagner durant le traitement par d'autres membres de la famille qui ne savent pas produire durant cette période.

Les études économiques faites par le professeur Lutumba et collaborateurs montrent que les pertes des revenus familiales peuvent atteindre l'équivalent de 10 mois entiers

Pour l'année 2007, 4326 soit 53% des nouveaux cas étaient du deuxième stade et devaient donc être traités en hospitalisation par le melarsoprol, il y a eu 140 cas d'encéphalopathie arsenicale et 59 décès parmi eux.

Nous devons signaler ici l'exigence de la bonne administration intraveineuse stricte et correcte de ce produit qui est corrosif au contact des tissus (peau et muscles).

Toutefois, nous utilisons aussi le DFMO (Eflornithine) dans certaines provinces et cela exige du personnel parfaitement bien formé, disponible pour une surveillance rapprochée 24 heures sur 24 du patient et avec une logistique de pointe incluant 4 perfusions par jour pendant 14 jours soit un total de 56 perfusions.

Le personnel soignant tout comme les patients se sont exprimés à maintes reprises pour réclamer un traitement efficace et facile à administrer.

Le programme national de lutte contre la maladie du sommeil est dans le besoin pour répondre à cette demande bien justifiée vu la grandeur et l'ampleur de la THA.

Nous citons ici le cas du Centre National de Référence Trypanosomiase Humaine Africaine (CNRTHA) de l'Université de Kinshasa qui malgré son équipement et son personnel qualifié a senti le poids de la surveillance du traitement nocturne du DFMO, le médecin responsable de cette unité, ayant pris connaissance du NECT souhaite vivement utiliser ce schéma pour alléger le travail du nursing et améliorer en plus le confort des patients.

Ici en RDC, nous avons eu la chance d'avoir contribué activement à la réalisation de cette étude NECT dans trois sites (Isangi, Dipumba et Katanda), au regard de la façon dont elle s'est déroulée, nous certifions que les Bonnes Pratiques Cliniques ont été respectées, il y a eu un très bon suivi des malades, le monitoring par des personnes à titres et qualifiées pour les essais cliniques.

Nos médecins et infirmiers qui ont travaillé dans les sites de l'étude nous ont exprimé leur grande satisfaction devant la facilité à utiliser le schéma NECT comparativement au DFMO seul (deux perfusions aux lieux de quatre, sept jours au lieu de quatorze, donc pas besoin de surveillance des perfusions en pleine nuit), dix jours de traitement à la place de quatorze avec au total une réduction du nombre des perfusions de cinquante six à quatorze.

Au niveau du programme national, le volume de stockage et le coût financier du transport des perfusions (Kits DFMO) devra être divisé par quatre ce qui sera un très grand avantage du point de vue logistique et financier si on utilise le NECT.

Les patients ont bien toléré ce médicament qui est moins toxique et moins douloureux que le melarsoprol

Le résultat de cette étude est très satisfaisant pour nous et nous attendons avec impatience d'appliquer ce schéma dès qu'il sera inscrit sur la liste des médicaments essentiels.

Enfin, nous tenons à signaler qu'en RDC, nous sommes aussi engagés à participer à la nouvelle étude, NECT-FIELD, qui visera à encore mieux documenter la faisabilité, la tolérance et l'efficacité de NECT dans la vraie vie, nous sommes prêt à utiliser ce traitement en premier ligne à la place du melarsoprol dans nos centres dès qu'elle sera disponible

Pour le PNLTHA

Dr Kande Betu Kumesu

Medecin Directeur

Pour la notabilité

Dr Miaka Mia Bilenge

Député provincial du Kasai Occidental

Pour la plateforme THA

Dr Kadima Ebeja Augustin

Coordinateur de la plateforme

Pour l'INRB

Dr Karhemere Stomy

Directeur adjoint

Pour le CNRTHA

Dr Kazumba Léon

Chef d'unité