

 **MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE (MSPP)**

 **PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE SIDA**

**Termes de référence en vue du recrutement d’un consultant pour l’élaboration d’un protocole de pharmaco-vigilance.**

**Introduction/Mise en contexte :**

Le programme National de Lutte contre le VIH/Sida a commencé depuis plus de 20 ans le traitement aux ARV pour les PVVIH. Ces médicaments, comme tout autre médicaments sont susceptibles de produire des effets indésirables ( EI). Pour appréhender cette problématique, le Ministère de la Santé Publique et de la Population à travers la Direction de Pharmacie a déjà initié diverses interventions, des formations sur la pharmaco-vigilance pour les équipes départementales, conduite d’une consultation pour étendre et sensibiliser davantage les décideurs sur la problématique de la pharmaco-vigilance. Cependant, considérant les avancées du PNLS en termes d’utilisation de plus en plus de nouvelles molécules pour améliorer le traitement des PVVIH et/ou la prophylaxie pour la Tuberculose, il devient essentiel pour le Programme à travers le service de prise en charge de rendre disponible un protocole sur la pharmacovigilance et supporter sa mise en œuvre. Ce protocole doit permettre d’assurer le suivi du profil de sécurité d’emploi du (des médicaments) au regard des connaissances disponibles. Il doit faciliter l’évaluation des bénéfices/risques liés à l’emploi du /des médicaments. La mise en œuvre de ce protocole doit aussi faciliter la prise de décision quant aux mesures à prendre selon les résultats des alertes.

Selon la définition de l’Organisation Mondiale de la Santé, la pharmacovigilance est la science et les activités relatives à la détection, l’évaluation, la compréhension et la prévention des effets Indésirables et de tout autre problème lié à l’utilisation du médicament. Cette activité doit être continue.

Ces effets indésirables entrainent le manque d’adhérence au traitement qui est l’un des défis auquel est confronté le programme, tout ceci justifie la requête de cette consultation

**Objectif de la consultation** :

Elaborer le protocole de la pharmacovigilance

Elaborer un document pour faciliter sa mise en œuvre

**Objectifs spécifiques** :

 Elaborer un protocole de pharmacovigilance ;

- Fournir des mesures objectives pour décrire la situation de la pharmacovigilance dans le pays

- Evaluer la capacité de la pharmacovigilance aux différents niveaux de la pyramide sanitaire ;

-Définir les approches pour la mise en œuvre du protocole en tenant compte des niveaux de la pyramide sanitaire du pays

-Identifier les indicateurs avec les définitions opérationnelles, les sources selon la classification de l’Organisation Mondiale de la Santé

- Fournir et/ou réviser les outils de supervision et de surveillance des activités de pharmacovigilance en collaboration avec la Direction de Pharmacie et de la Médecine traditionnelle sous la coordination du PNLS

-Mettre en place un système électronique pour la collecte de données et les renseigner en mettant une interface avec le Vigiflow (Interconnectabilité).

-Fournir aux parties prenantes les mécanismes pour renforcer la collaboration avec les deux (2) centres de l’OMS sur la pharmacovigilance : le centre du Maroc et celui de la Suède

**Résultats attendus**

- Fiche de notification des cas d’événements indésirables : pharmaco / réacto / et matério vigilance est réalisée

 - Le protocole de pharmacovigilance prenant en compte tous les niveaux de la pyramide sanitaire en matière de notification des cas, des événements indésirables : pharmaco vigilance est disponible ;

- Les indicateurs sont identifiés avec leur définition opérationnelle selon la classification de l’Organisation Mondiale de la Santé

 - Outils de supervision et de surveillance des activités de pharmacovigilance sont disponibles ;

- Mesures objectives pour décrire la situation de la pharmacovigilance dans le pays ;

- Capacité de la pharmacovigilance aux différents niveaux de la pyramide sanitaire est évaluée ; - Système électronique pour la collecte de données et plan d’interconnectivité entre DHS2 et le Vigiflow : est en place et fonctionnel

 - Rapports des différents ateliers de validation.

**Description de la mission**

 **Activités prévues**

 Dans le cadre de sa mission, le consultant aura à conduire les activités suivantes :

- Revue documentaire

-Elaboration du protocole de pharmacovigilance

- Elaboration du document de mise en œuvre du protocole

 Elaboration des fiches de notification et autres outils indispensables à mise en œuvre du protocole

 - Rédaction des TDR pour faciliter un atelier avec les parties prenantes afin d’intégrer les commentaires dans le protocole et le document de mise en œuvre du protocole pour validation par ces parties prenantes.

- Finalisation du protocole et du plan de mise en œuvre pour transmission au PNLS

-Elaboration d’un budget pour la mise en œuvre du protocole de pharmaco-vigilance

**Profil du consultant**

-Expertise et profil du consultant

 ▪ Détenir un diplôme de Docteur en Médecine et une expertise en Santé Publique option pharmacologie serait un atout

 ▪ Avoir une expérience d’au moins 10 ans dans la planification, gestion, suivi-évaluation des programmes de santé ;

 ▪ Avoir une expérience pertinente dans la conduite des processus d’élaboration des documents : normes, standards et protocoles nationaux ;

Avoir la capacité à traiter, analyser et synthétiser des informations scientifiques, à utiliser des logiciels de base de données et à élaborer ;

 ▪ Avoir une bonne connaissance de la situation de la pharmacovigilance au niveau national

- Avoir une bonne connaissance de la dynamique et des stratégies du Programme National du Sida

 -Avoir une expérience similaire à la mission est un atout

 ▪ Avoir la capacité à respecter les délais et à travailler sous pression

 Avoir d’excellentes qualités de communication

 Avoir la capacité de travailler en équipe

 ▪ Avoir une bonne maîtrise de l’outil informatique (Word, Excel, Power point, etc.).

**Supervision :**

Le consultant travaillera sous la supervision de la Coordinatrice du PNLS à travers le Service de prise en charge, mais aura des interactions avec les partenaires et autres directions centrales du MSPP identifiés par le PNLS.

Durée du Mandat : 60 Jours

Le consultant doit fournir une proposition technique accompagnée d’un calendrier suivant la durée de la mission et une proposition financière. L’offre technique et l’offre financière seront fournies sous pli cachetés en trois (3) copies et en forme électronique sous un USB et seront soumis au plus tard le 22 juillet 2022 à 3h00pm.

Les plis seront transmis à l’adresse physique : N0 17 Rue Darguin , Petion Ville