ROYAUME DU MAROC
Ministère de la Santé
et de la Protection sociale
Direction de l'Epidémiologie
et de Lutte contre les Maladies

المملكة المغربية
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
مديرية علم الأوبئة ومحاربة الأمراض

ELABORATION DE DIRECTIVES TECHNIQUES RELATIVES A LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME ACTIF DE CONTROLE ET DE GESTION DE L'INNOCUITE DES MEDICAMENTS ANTITUBERCULEUX DE TRAITEMENT DE LA TUBERCULOSE PHARMACORESISTANTE

TERMES DE REFERENCES POUR LE RECRUTEMENT D'UN CONSULTANT NATIONAL

Activité n°23020

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

La tuberculose (TB) demeure un problème majeur de santé publique, nécessitant un accès sûr et efficace aux médicaments antituberculeux. Cependant, ces médicaments et en particulier ceux utilisés pour le traitement de la tuberculose pharmacorésistante, peuvent entraîner des effets indésirables qui compromettent l'adhésion au traitement et augmentent les risques de complications. Pour garantir la sécurité des patients, il est essentiel de mettre en place un système actif de pharmacovigilance et de gestion des risques associés aux médicaments antituberculeux.

Dans ce cadre, il est nécessaire d'élaborer des directives techniques claires pour guider les autorités sanitaires, les professionnels de santé et les autres parties prenantes dans la mise en œuvre d'un système de contrôle et de gestion de l'innocuité des médicaments antituberculeux utilisés dans le traitement de la tuberculose pharmacorésistante.

II. OBJECTIFS DE LA CONSULTATION

L'objectif principal de cette consultation est d'élaborer des directives techniques pour la mise en place d'un système actif de contrôle et de gestion de l'innocuité des médicaments antituberculeux utilisés dans le traitement de la tuberculose pharmacorésistante. Spécifiquement, il s'agit de :

- Analyser le système de pharmacovigilance actuel et déterminer les pistes d'amélioration pour mettre en place une surveillance active des effets indésirables des médicaments antituberculeux de deuxième ligne.
- Elaborer les directives techniques pratiques et adaptées au contexte national, visant la mise en place et l'opérationnalisation d'un système actif de contrôle et de gestion de l'innocuité des médicaments antituberculeux.

- Définir un cadre opérationnel d'un système efficace de surveillance active des effets indésirables des médicaments antituberculeux.
- Définir des mécanismes de coordination entre les différentes parties prenantes impliquées dans la déclaration et la gestion des effets indésirables liés à l'utilisation des antituberculeux destinés au traitement de la tuberculose pharmacorésistante.

III. RÉSULTATS ATTENDUS

Les principaux livrables de cette consultation sont :

1. Document de l'analyse du système national de pharmacovigilance des antituberculeux actuel.
2. Un document des directives techniques sur la mise en place d'un système actif de contrôle et de gestion de l'innocuité des médicaments antituberculeux de traitement de la tuberculose pharmacorésistante incluant :
   - Une analyse des meilleures pratiques internationales en matière de pharmacovigilance appliquée aux médicaments antituberculeux ;
   - Un plan de mise en œuvre et des recommandations spécifiques pour l'adaptation au contexte national.
3. Un compte rendu de l'atelier de validation des directives nationales en matière de mise en place d'un système actif contrôle et de gestion de l'innocuité des médicaments antituberculeux de traitement de la tuberculose pharmacorésistante ainsi que les supports de présentation utilisés pour animer cet atelier.

IV. PROFIL DU CONSULTANT

Le consultant ou l'équipe de consultants devra répondre aux qualifications suivantes :

- Une expertise avérée en pharmacovigilance et en réglementation pharmaceutique ;
- Une expérience dans le domaine des maladies infectieuses, en particulier la tuberculose est souhaitable.
- Expérience souhaitable dans la mise en place de systèmes de système de surveillance active de programme à dynamique similaire (HIV, malaria, vaccins…)
- Connaissance des directives des standards internationaux en pharmacovigilance : OMS, aDSM Framework ….
- Une expérience avérée en rédaction de documents stratégiques et techniques.
- Une grande capacité d'analyse, d'animation d'ateliers et de rédaction ;
- Une maitrise de la rédaction en langue française.

V. MÉTHODOLOGIE ET DURÉE DE LA CONSULTATION

La consultation se déroulera en plusieurs étapes :

1. **Analyse documentaire et revue des pratiques existantes :** Recherche et analyse des lignes directrices internationales et nationales sur la pharmacovigilance des médicaments antituberculeux destinées au traitement de la tuberculose pharmacosensible et pharmacorésistante.
2. **Consultation des parties prenantes :** Entretiens avec les experts en pharmacovigilance et les acteurs de la lutte contre la tuberculose à tous les niveaux (central, régional et déconcentré).
3. **Élaboration des directives techniques :** Rédaction du document en intégrant les recommandations de l'ensemble des parties prenantes consultées.
4. **Elaboration du Flowchart du système de surveillance active ainsi que les outils de suivi**.
5. **Validation et finalisation** : Présentation du document aux parties prenantes pour validation et ajustements avant sa finalisation dans le cadre d'une réunion ou d'un atelier.

VI. DUREE DE LA CONSULTATION

Cette consultation est prévue entre Octobre et Décembre 2025, pour une durée de 15 jours.

VII. MODE ET DATE DE PAIEMENT

Le contrat sera établi dans le cadre du programme d'appui du Fonds mondial - Maroc - subvention 2024-2026. Les modalités et calendrier de paiement seront définis dans le contrat.

La rémunération s'entend :

- Brute avant déduction de la retenue à la source de 11% par la banque pour les personnes physiques et morales-Prestataires étrangers et 30% pour les personnes physiques-Prestataires résidents au Maroc.
- Nette pour les Autoentrepreneurs et les personnes morales-Prestataires résidents au Maroc. Le Ministère se charge des démarches auprès de la DGI pour l'obtention de l'attestation d'exonération sur la base de la facture proforma à préparer par le Prestataire.

VIII. PIECES A FOURNIR

Tout(e) candidat(e) intéressé(e) devra envoyer le dossier, au plus tard **le 21 Octobre 2025 à minuit**, à l'adresse suivante : Direction de l'Epidémiologie et de Lutte contre les Maladies, Service des Maladies Respiratoires, 71, Avenue Ibn Sina, Agdal, Rabat ; ou aux adresses électroniques : pnlat.delm@gmail.com et f.gomri@programmefondsmondial.ma, en mettant dans l'objet de l'email : **TDR Surveillance ADSM TB Résistante.**

Le dossier doit comprendre :

- Un CV détaillé, mettant en exergue les expériences relatives à la thématique de la consultation,
- Une Note méthodologique comportant une description de la méthodologie de travail qui sera adoptée pour répondre aux termes de la consultation ;
- Un calendrier prévisionnel des activités.
- Une Proposition financière.

La sélection se fera sur la base des qualifications, de la méthodologie proposée et du rapport coût-efficacité.