ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé et de la Protection sociale

Direction de l'Epidémiologie et de Lutte contre les Maladies



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 nº23020

I. <u>CONTEXTE ET JUSTIFICATION</u>

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 :

- Définir les principes et les exigences d'un système efficace de surveillance de l'innocuité des médicaments antituberculeux destinés au traitement de la tuberculose pharmacorésistante ;
- Proposer un cadre opérationnel pour la détection, l'évaluation, la notification et la gestion des effets indésirables des médicaments antituberculeux destinés au traitement de la tuberculose pharmacorésistante ;
- Établir 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 ;

- Recommander des stratégies d'amélioration de la notification des effets indésirables, y compris l'implication éventuelle des patients et des communautés ;
- Mettre en place un système de surveillance actif en temps réel dédié permettant le contrôle et la gestion de l'innocuité des antituberculeux de traitement de la tuberculose pharmacorésistante.

III. RÉSULTATS ATTENDUS

Les principaux livrables de cette consultation sont :

- 1. 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 ;
- 2. 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 ;
- Une bonne connaissance des systèmes de santé et des politiques de lutte contre la tuberculose dans les pays à forte charge de la maladie ;
- Des compétences en élaboration de directives et de cadres réglementaires ;
- Une expérience avérée en rédaction de documents stratégiques et techniques.
- Grande capacité d'analyse, d'animation d'ateliers et de rédaction ;
- Maitrise de la rédaction en langue française.

V. <u>MÉTHODOLOGIE ET DURÉE DE LA CONSULTATION</u>

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. **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.

La durée de la consultation est estimée à 15 jours.

VI. MODE ET DATE DE PAIEMENT

Le contrat sera établi dans le cadre du programme d'appui du Fonds mondial - Maroc - subvention 2024-2026.

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.

I. PIECES A FOURNIR

Tout(e) candidat(e) intéressé(e) devra envoyer le dossier, au plus tard **le 17 Mars 2025 à minuit**, à l'adresse suivante : Direction de l'Epidémiologie et de Lutte contre les Maladies, Service des MST Sida, 71, Avenue Ibn Sina, Agdal, Rabat ; ou aux adresses électroniques : pnlat.delm@gmail.com et <a href="mailto:floation-rectangle-

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.