



### **TERMES DE REFERENCE**

<b>Titre</b>	Recrutement de trois consultants pour élaborer un guide et la fiche de notification des cas des événements indésirables : pharmaco / réacto / et matério vigilance
<b>Références budgétaires</b>	<b>LB 220</b>
<b>Date démarrage</b>	Mai 2023
<b>Durée de l'assistance</b>	25 jours prestés
<b>Responsable</b>	CSLS-TBH
<b>Source de financement</b>	Fonds mondial

#### **1. Contexte et justification**

Dans le cadre de l'usage rationnel des médicaments et du suivi de la pharmacovigilance, le Mali a proposé la mise en place des comités thérapeutiques dans les hôpitaux, des comités de médicaments au niveau des CSRéf, l'élaboration d'un formulaire thérapeutique national, le suivi post marketing des produits de santé.... Si certains de ces cadres ou documents ont été mis en place, des insuffisances persistent pour l'atteinte de la performance recherchée. En effet le Mali dispose d'un formulaire thérapeutique national dont la dernière version date de 2006, d'une décision de création du Comité national de pharmacovigilance, de directives de pharmacovigilance avec des points focaux dans chaque structure de santé, des supports de notification... Les comités thérapeutiques et des médicaments tardent à être mis en place. Les principales raisons évoquées à ces insuffisances sont soit liées au manque de financement ou à l'absence de documents normatifs permettant la régularité dans la réalisation et le suivi des activités d'une part et d'autre part l'élaboration de plan national. Ainsi les interventions proposées favoriseront à redynamiser les acquis et permettre la réalisation des actions planifiées pour un impact efficace vers l'atteinte de la performance recherchée.

A cet effet, la CSLS-THB se propose d'élaborer un guide et d'actualiser la fiche de notification des cas des événements indésirables : pharmaco / réacto / et matério vigilance

Pour ce faire la CSLS-TBH sollicite l'appui d'une assistance technique pour l'élaboration, la validation et la finalisation dudit guide.

Il était prévu le recrutement d'un consultant international et d'un consultant national pour 30 jours prestés afin d'élaborer « un guide et d'actualiser la fiche de notification des cas des événements indésirables : pharmaco / réacto / et matério vigilance » et appuyer la validation dudit document aux cotés de la partie nationale. Après plusieurs appels d'offres infructueux par l'UGP, la commission restreinte chargée de trouver d'autres alternatives a recommandé le recrutement de consultant senior national. **Vu la charge de travail et le temps limité imparti, la CSLS- TBH recommande de recruter deux consultants seniors nationaux et un consultant national junior à la place des experts internationaux prévus initialement et de revenir à 25 jours prestés.** Le budget prévisionnel du consultant international (honoraire, perdiem et billet d'avion) permet largement de recruter les trois consultants nationaux, et reste dans les limites de la flexibilité sans dépassement du budget.

**NB : l'activité initialement planifié pour T1 2021 a été reportée à T9 2023 suite au retard de recrutement.**

## **2. Objectifs**

Il s'agit de produire le document guide et la revue de la fiche de notification des cas des événements indésirables : pharmaco / réacto / et matério vigilance.

De façon spécifique il s'agira de :

- Actualiser la fiche de notification des cas d'événements indésirables : pharmaco / réacto / et matério vigilance
- Elaborer un guide national de pharmacovigilance ;
- Fournir et/ou réviser les outils de supervision et de surveillance des activités 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 ;
- Mettre en place un système électronique pour la collecte de données et les renseigner en mettant une interphase avec le DHS2 et le Vigiflow (Interconnectabilité).

## **3. Résultats attendus**

- Fiche de notification des cas d'événements indésirables : pharmaco / réacto / et matério vigilance est réalisée
- Guide national de pharmacovigilance prenant en compte tous les niveaux de la pyramide sanitaire en matière de notification des cas des événements indésirables : pharmaco / réacto / et matério vigilance est disponible ;
- 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 ;
- Comptes-rendus des rencontres avec les différents partenaires ;
- Rapports des différents ateliers de validation.

## **4. Description de la mission**

### **4.1. Activités prévues**

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

- **Revue documentaire**
- **Elaboration de fiche de notification**
- **Rédaction du plan**
- **Validation du plan**

Il s'agira de préparer, d'animer l'atelier et d'intégrer les observations dans le guide. A cette fin, les tâches spécifiques de(s) consultant(s) sont :

- Faciliter l'atelier avec toutes les parties prenantes concernées pour discuter les aspects nécessaires du guide national de pharmacovigilance ;
- Présenter le guide national de pharmacovigilance pour la revue les principales parties prenantes et le Fonds mondial et incorporer les contributions dans la version finale du guide national de pharmacovigilance par l'approbation par le Ministère en charge de la Santé.

#### **4.1.1. Finalisation du guide national de pharmacovigilance**

Après validation, le consultant procédera à la finalisation des documents en tenant compte des recommandations issues de la validation.

#### **4.1.2. Procédure de travail des consultants**

Les consultants travailleront sous le leadership du Coordinateur de la CSLS-TBH et seront supervisés par l'équipe chargée des activités de Prévention, Prise en Charge Médicale et Psychologique de la CSLS-TBH. Les consultants effectueront une visite de terrain à Bamako, à la direction régionale de santé, un centre de santé de référence et un centre de santé communautaire. Après la visite de terrain, accompagnés par la Division Prévention, Prise en Charge Médicale et Psychologique, il discutera avec les unités en charge des activités de pharmacovigilance au niveau des structures centrale. A savoir que la CSLS-TBH partagera les documents avec le Fonds mondial pour tenir compte de leurs contributions.

Les interactions avec les structures centrales et les partenaires se feront non seulement par des visites au bureau, mais aussi lors des séances de travail et lors de l'atelier de validation du guide.

### **4.2. Livrables attendus**

le document guide et la revue de la fiche de notification des cas des événements indésirables : pharmaco / réacto / et matério vigilance..

## **5. Lieu, Durée et Modalités d'exécution**

**5.1. Période de mise en œuvre : 25 jours**

**5.2. Date de démarrage : J0**

**5.3. Date de fin : J 25**

**5.4. Durée effective : 25 jours prestés**

La durée effective des prestations (jours ouvrables) des consultants est de 21 jours.

### 5.5. Planning/calendrier :

Le calendrier prévisionnel d'exécution des missions se présente comme suit :

Description des activités	Lieu	Période
Revue documentaire	A distance	05 jours
Rédaction du guide et animation de l'atelier	Bamako	10 jours
Validation du guide	Bamako et à distance	05 jours
Finalisation du guide	Bamako et à distance	05 jours
<b>Total</b>		

## 6. Expertise et profil demandés

### 6.1. Nombre de consultants nationaux dont : 03

Il s'agira de recruter trois consultants nationaux dont deux seniors et un junior.

### 6.2. Profil Consultant Junior National (qualifications et compétences)

- Diplôme universitaire Bac+5 au moins, en Médecine, Santé Publique, Démographie ou Sciences Sociales ;
- Justifier d'une expertise médicale et pharmaceutique d'au moins 5 ans dans la planification, gestion, suivi-évaluation des programmes de santé ;
- Justifier d'une expérience pertinente dans la conduite des processus d'élaboration des guides nationaux ;
- Capacités à traiter, analyser et synthétiser des informations scientifiques, à utiliser des logiciels de base de données et à rédiger en français ;
- Bonne connaissance de la situation de la gestion des dossiers de pharmacovigilance au Mali ;
- Expérience avérée dans la conception de guide de pharmacovigilance des services en santé au niveau national ;
- Expérience similaire à la mission est un atout ;
- Capacités à respecter les délais et à travailler sous pression et dans un environnement multiculturel.
- Avoir une bonne maîtrise de l'outil informatique (Word, Excel, Power point, etc.).

### 6.3. Profil consultants Seniors Nationaux (qualifications et compétences) :

- Titulaire d'un diplôme d'études supérieures en Pharmacie ou Médecine, Santé Publique/pharmacologie/statistique ; ou une combinaison équivalente de qualifications et d'expérience universitaires/professionnelles.
- Spécialisation dans l'un des domaines suivants : pharmacovigilance, pharmacologie, santé publique, sciences pharmaceutiques
- Excellentes qualités /capacités de :
  - communication

- travail en équipe et relationnel
- transmission des savoirs
- supervision
- analyse et résolution des problèmes
- prise de décision et d'initiative
- Excellente maîtrise du français (écrit/oral)
- Compétences en genre souhaitées :
  - Être formé à la prise en compte du genre ;

#### 6.4. Expérience professionnelle générale

- Expérience professionnelle d'au moins 15 ans dans la lutte contre le VIH, la TB et les Hépatites virales ;
- Une expérience dans la mise en œuvre des politiques, stratégies, directives et recommandations de l'OMS relative à la lutte contre le VIH, la TB et les HV ;
- Expérience(s) d'actions d'intégration du genre.

#### 6.5. Expérience professionnelle spécifique

- Expérience similaire à la mission ;
- Une expérience avérée dans la conception de guide national de pharmacovigilance.

### 7. Suivi-évaluation

Les indicateurs ci-dessous permettront d'évaluer pendant et après la mission, les résultats de la mission d'expertise.

#### Indicateurs de performance

Livrables	Effets immédiats	Effets intermédiaires
Guide de pharmacovigilance	Le guide est approuvé par la CSLS-TBH et les autres parties prenantes	Amélioration du suivi du niveau des indicateurs VIH, TB et HV. Renforcement des capacités de la CSLS-TBH et MSAS de suivi des cas de pharmacovigilance à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, y incluant le niveau communautaire. Harmonisation de suivi pharmacovigilance des interventions visant les populations clés et vulnérables au niveau national.
Fiche de notification de pharmacovigilance	La Fiche de notification de pharmacovigilance révisée est approuvée par la CSLS-TBH et les autres parties prenantes	Amélioration et facilité l'utilisation de la fiche à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

### 8. Informations pratiques

La CSLS-TBH mettra à la disposition des consultants la logistique adéquate (véhicule, bureau, salles de réunion) pour le travail à Bamako.

La personne référente au niveau de la CSLS-TBH pour la réalisation de la mission est : **Dr Youssouf DIALLO**, Coordinateur de la CSLS-TBH, appuyé par **Dr Amadou KEITA**.

La date limite pour la réception des offres est le 19 avril 2023 à 16h00