



MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE



SECRETARIAT GENERAL



AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR

PLAN STRATEGIQUE NATIONAL DE LA PHARMACOVIGILANCE A MADAGASCAR 2018-2022

OCTOBRE 2017



PREFACE

L'évolution de la science engendre un progrès dans la prise en charge thérapeutique et une multiplication de la gamme des produits pharmaceutiques mise à la disposition de l'humanité. En outre, Madagascar dispose d'une riche pharmacopée qui peut engendrer des risques iatrogènes. A cet effet, le Ministère de la Santé Publique s'engage à les contrôler par le biais de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Selon le Plan de Développement du Secteur Santé (PDSS), d'ici 2030, le Ministère de la Santé Publique a comme vision : « l'ensemble de la population malgache est en bonne santé dans un environnement sain, ayant une vie meilleure et productive ». L'objectif général est de participer pleinement à la lutte contre la pauvreté et de contribuer au redressement socio-économique du pays par l'amélioration de l'état de santé de la population. Afin de mettre en œuvre les grandes lignes du PDSS, l'Agence du Médicament surveille sur le marché les intrants de santé (médicaments et produits de santé), à travers le Centre National de Pharmacovigilance, qui recueille les informations, les problèmes ainsi que les intoxications liés à l'utilisation de ces derniers

Le document de Plan Stratégique National de la Pharmacovigilance est mis en place afin de servir d'outil de référence pour tous les professionnels de santé et mettre en pratique l'harmonisation des activités de pharmacovigilance et à terme la remontée des données des effets indésirables liés aux médicaments.

Je remercie vivement toutes les entités qui n'ont pas ménagé leurs efforts pour la réalisation de ce document. Il contribuera sûrement à l'amélioration de la santé publique.

Puisse ce document trouver un impact sur la notification des effets indésirables des médicaments / vaccins par les professionnels de santé et sur la confiance de la population à fréquenter davantage les centres hospitaliers des différents niveaux ainsi que les centres de santé.

Fait à Antananarivo le, 09 MARS 2018

Le Ministre de la Santé Publique



Pr ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana

ACRONYMES

AC	:	Agent communautaire
ACT	:	Artemisinin based Combination Therapy (Combinaison Thérapeutique à base d'Artésunate et Amodiaquine)
AGMED	:	Agence du Médicament de Madagascar
AMM	:	Autorisation de Mise sur le Marché
CHU	:	Centre Hospitalier Universitaire
CHRR	:	Centre Hospitalier Régional de Référence
CNPV	:	Centre National de Pharmacovigilance
CSB	:	Centre de Santé de Base
EIM	:	Effet Indésirable Médicamenteux
FN	:	Fiche de notification
MSANP	:	Ministère de la Santé Publique
OMS	:	Organisation Mondiale de la Santé
PDSS	:	Plan de Développement du Secteur Santé
PF PhV	:	Point focal Pharmacovigilance
PhaGeCom	:	Pharmacie à Gestion Communautaire
PhaGDis	:	Pharmacie de Gros de District
PS	:	Professionnel de Santé
PTA	:	Plan de Travail Annuel
RSS	:	Renforcement du Système de Santé
SDSP	:	Service de District de Santé Publique
UNIMINTOX	:	Unité d'Information sur les Médicaments et les Intoxications
UMC	:	Uppsala Monitoring Center

LISTE DES ANNEXES

- Annexe I : La Fiche de Notification des effets indésirables des médicaments/vaccins
- Annexe II : Chronogramme du Plan Stratégique
- Annexe III : Budgétisation du Plan Stratégique
- Annexe IV : Liste des participants à l'Atelier d'élaboration du draft 0 du Plan Stratégique National de la Pharmacovigilance
- Annexe V : Liste des participants à l'Atelier d'élaboration du draft 1 du Plan Stratégique National de la Pharmacovigilance
- Annexe VI : Liste des membres du Comité de Rédaction du Plan Stratégique National de la Pharmacovigilance

Table des matières

PREFACE	0
ACRONYMES	1
LISTE DES ANNEXES	3
INTRODUCTION	6
CONTEXTE HISTORIQUE ET ANALYSE SITUATIONNELLE.....	6
LES GRANDES REALISATIONS DE LA PHARMACOVIGILANCE.....	7
PLAN STRATEGIQUE NATIONAL DE LA PHARMACOVIGILANCE 2018-2022	9
Objectif général	9
Objectifs stratégiques	9
Objectif Stratégique 1 : Développer un Système de Pharmacovigilance opérationnel et efficace	9
1. Développer un cadre législatif et réglementaire régissant la pharmacovigilance :.....	9
2. Décentraliser progressivement le système	10
3. Participer au réseau national et international de surveillance des médicaments.....	10
Objectif Stratégique 2 : Promouvoir la culture de notification des EIM	10
1. Faciliter la notification des cas d'EIM.....	10
2. Renforcer la compétence des professionnels de santé.....	11
Objectif Stratégique 3 : Sécuriser la communauté sur l'utilisation des médicaments	11
1. Appliquer les décisions prises en matière de pharmacovigilance à tous les niveaux du système de santé.....	12
2. Impliquer les industries pharmaceutiques et les importateurs.....	12
Objectif Stratégique 4 : Améliorer la prise en charge des victimes d'intoxication	12
Objectif Stratégique 5 : Renforcer le système de suivi des activités de pharmacovigilance	12
Objectif Stratégique 6 : Développer la recherche opérationnelle	13
Objectif Stratégique 7 : Assurer le suivi-évaluation de la mise en œuvre du plan stratégique national de la pharmacovigilance.....	13
CONCLUSION	14
ANNEXES.....	15

ANNEXE I	16
ANNEXE II	17
ANNEXE III.....	27
ANNEXE V	45
ANNEXE VI	46
ANNEXE VII.....	47

INTRODUCTION

Selon l'OMS , « la pharmacovigilance est une science et des activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments ou produits de santé mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit , que ce risque soit potentiel ou avéré » (1996).

La pharmacovigilance (PhV) a pour but principal d'améliorer la sécurité du patient par une surveillance continue de l'impact sanitaire sur l'utilisation des produits de santé et par une meilleure évaluation du rapport bénéfice/risque par les professionnels de santé.

L'Agence du Médicament de Madagascar a pour mission de fournir un service de qualité à tous en délivrant les Autorisations de Mise sur le Marché et en renforçant le suivi post-marketing des produits par le biais du Centre National de Pharmacovigilance .

CONTEXTE HISTORIQUE ET ANALYSE SITUATIONNELLE

En 2005, l'introduction de la Combinaison Thérapeutique à base d'Artésunate et Amodiaquine (ACT) dans la prise en charge des cas de paludisme simple a conduit l'OMS à exiger la mise en place de la pharmacovigilance dans la politique nationale de lutte contre le paludisme.

Le Service de la Pharmacovigilance nommé « Centre National de Pharmacovigilance » incluant l'Unité d'Information sur les Médicaments et les Intoxications (UNIMINTOX) a été créé et est régi par décret N° 2010-0960 du 30 Novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar. La Loi N° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé met en exergue la pharmacovigilance.

Le Centre National de Pharmacovigilance travaille avec les professionnels de santé du secteur public et privé sur le signalement de tout effet néfaste rencontré lors de l'utilisation des médicaments ou de défaut de qualité des médicaments circulants sur le territoire Malagasy.

Bien que le document de la Politique Nationale de la Pharmacovigilance ait été élaboré en 2011, la remontée des données d'événements indésirables de médicaments au Centre National de Pharmacovigilance n'est pas satisfaisante comme le montre les statistiques suivantes : 400 FN pour 24,89 millions d'habitants (source banque mondiale 2016) soit 15 FN par millions d'habitants par an comparée à la référence de l'OMS qui est de 200 FN par million d'habitants par an. De ce fait, le Plan Stratégique National de Pharmacovigilance trouve son intérêt dans le renforcement de

l'engagement de toutes les parties prenantes sur l'importance d'une vigilance à l'utilisation de tous les produits de santé.

LES GRANDES REALISATIONS DE LA PHARMACOVIGILANCE

La PhV a défini des axes stratégiques qui ont permis la mise en œuvre des activités suivantes :

Au niveau national :

- De 2010 à 2015, des séances de remise à niveau dans les 20/22 régions et 66/114 districts sanitaires sur le remplissage de la fiche de notification ainsi que des missions de supervision/suivi dans les 18/22 régions et 52/114 districts sanitaires ont été effectuées en collaboration avec la Direction de Lutte contre le Paludisme (DLP) pour promouvoir et pérenniser les activités de pharmacovigilance
- En 2010 et 2012, la création successive du Comité Technique de Pharmacovigilance et de la Commission Nationale de Pharmacovigilance a permis d'apprécier les évaluations des données d'Evènements indésirables des produits de santé et de prendre les mesures de prévention y afférentes. Le renforcement des capacités de l'UNIMINTOX en qualité au stade de début, par l'acquisition de documents relatifs aux intoxications et la mise en place du numéro vert Telma gratuit 080 423 ont facilité la réception de demande d'information sur les médicaments et les intoxications avec une moyenne d'appel de 20 %. La mobilisation des laboratoires par l'exigence d'inclure le Plan de Gestion des Risques pour les industries pharmaceutiques et les importateurs dans la procédure d'enregistrement des médicaments ainsi que la notification obligatoire des cas d'Effets Indésirables Médicamenteux (EIM) ont permis d'avoir un meilleur suivi sur leurs produits.

En 2013, la mise en place du Comité National de Validation de Protocole de prise en charge des Intoxications a facilité la prise en charge des cas d'intoxications les plus fréquemment rencontrés au moyen de la diffusion des protocoles validés au niveau des formations sanitaires (CSB, CHRD, CHRR, CHU). Ensuite, l'implantation de Points Focaux en Pharmacovigilance avec Termes De Référence (TDR) à tous les niveaux du système de santé a servi d'interface entre le service de la pharmacovigilance les professionnels de santé et les programmes spécifiques. Le cadre législatif et réglementaire a été renforcé par l'Arrêté N° 31492/2013-MSANP du 23 octobre 2013 stipulant l'obligation de notifier tout effet indésirable médicamenteux/vaccin par tous les professionnels de santé et les titulaires

d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Enfin, le Bulletin annuel d'Information sur les médicaments et la pharmacovigilance informe les professionnels de santé sur les EIM rencontrés à Madagascar.

- De 2015 à 2017, l'obtention de franchise postale facilite l'expédition gratuite des FN remplies. La notification en ligne sur le site www.agmed.mg, a été installée en complément de la notification sur la fiche. La collaboration avec certains Ordres Professionnels de la santé : Ordre National des Médecins, Ordre National des Pharmaciens et la création de compte [agmedphv](https://www.facebook.com/agmedphv) sur facebook ont multiplié le nombre de notifications des cas d'EIM. La connaissance en pharmacovigilance est renforcée par la production sur you tube et sur site www.agmed.mg. d'une vidéo guide intitulée « Pharmacovigilance Mscar »

Au niveau international :

- L'adhésion du CNPV dans le réseau de surveillance internationale des médicaments est maintenue par l'abonnement annuel au vigiflow
- Les informations en provenance de l'OMS et des centres internationaux de Pharmacovigilance sont communiquées au profit des professionnels de santé pour la mise à jour de leur connaissance.

PLAN STRATEGIQUE NATIONAL DE LA PHARMACOVIGILANCE 2018-2022

La mise en œuvre du Plan Stratégique National de la Pharmacovigilance (2018 à 2022) vise à fournir à la population Malagasy des intrants de santé (médicament et produit santé) de qualité et une meilleure utilisation de ces derniers afin de contribuer à l'atteinte des Objectifs de Développement Durable (ODD3) : « donner aux individus les moyens de mener une vie saine et promouvoir le bien-être de tous à tous les âges ».

Objectif général

Améliorer la sécurité des patients et l'utilisation des produits de santé.

Objectifs stratégiques

D'ici fin 2022, les objectifs stratégiques visent à :

- Développer un Système de Pharmacovigilance opérationnel et efficace
- Promouvoir la culture de notification des Effets Indésirables Médicamenteux
- Sécuriser la communauté sur l'utilisation des médicaments
- Améliorer la prise en charge des victimes d'intoxication
- Renforcer le système de suivi des activités de pharmacovigilance
- Développer la recherche opérationnelle

Objectif Stratégique 1 : Développer un Système de Pharmacovigilance opérationnel et efficace

Les activités consistent à :

1. Développer un cadre législatif et réglementaire régissant la pharmacovigilance :

- Concevoir des textes (Arrêté, note circulaire, instructions...) pour impliquer l'engagement des entités utilisant les produits de santé
- Elaborer et diffuser le manuel de procédures / ligne directrice de la pharmacovigilance à Madagascar
- Diffuser le guide manuel de la pharmacovigilance

2. Décentraliser progressivement le système

- Renforcer les capacités du CNPV en quantité (03), en qualité et en logistique
- Intégrer la PhV dans les Programmes spécifiques
- Elaborer le texte de création d'organisation et fonctionnement, TDR du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)
- Mettre en place progressivement un Centre Régional de Pharmacovigilance pilote, implanter infrastructure, les ressources humaines (05)

3. Participer au réseau national et international de surveillance des médicaments

- Améliorer la transmission des données d'EIM en utilisant les nouvelles technologies de l'information et de la communication
- S'abonner au Vigiflow (logiciel en ligne)
- Participer aux réunions annuelles internationales des Centres Nationaux de Pharmacovigilance affiliés à l'OMS.

Objectif Stratégique 2 : Promouvoir la culture de notification des EIM

La notification des EIM constitue la base de tout système de pharmacovigilance. Ainsi, tous les PS ont le devoir de notifier les cas qu'ils rencontrent au cours de leur pratique.

Il s'avère ainsi nécessaire de :

1. Faciliter la notification des cas d'EIM

- Impliquer les Agents Communautaires à inciter et à orienter les patients atteints d'EIM vers les formations sanitaires par les fiches de relais
- Elaborer, valider, multiplier et diffuser une fiche de relais standard des EIM des programmes spécifiques pour les Agents Communautaires (AC)
- Impliquer la pharmacovigilance dans la gestion logistique des intrants de santé au niveau des PhaGDis, PhaGeCom, et des pharmacies des centres hospitaliers.

2. Renforcer la compétence des professionnels de santé

- Former en PhV les PF, les Professionnels de santé des CSB, CHRD, CHRR, CHU, les membres représentants des ordres professionnels (CD, clé USB, notification en ligne) par formation des formateurs/remise à niveau/auto apprentissage.
- Intégrer la PhV dans la formation initiale des étudiants des Instituts de formation publics, privés, des Facultés de Médecine (à partir de la 5ème année), des Instituts de formation Interrégionaux des Paramédicaux (3ème année) en considérant la pharmacovigilance comme faisant partie de critère de validation de stage (maîtrise du mode de remplissage de FN)
- Etoffer la bibliothèque de la pharmacovigilance et de l'UNIMINTOX en documents de sécurité d'emploi des médicaments et d'intoxications.

3. Elaborer un plan national de communication en PhV

- Mener une enquête sur la Connaissance Attitude Pratique sur un district pilote sur la notification des Effets Indésirables Médicamenteux sur la cartographie spatiale des médicaments à l'origine des EIM à Madagascar (élaboration des questionnaires, exploitation des résultats)
- Elaborer et valider le message de PhV
- Elaborer, pré tester, valider, produire, diffuser le support de communication pour message de PhV
- Former en Communication Interpersonnel (CIP) sur pharmacovigilance les points focaux en communication des 22 régions
- Effectuer la campagne médiatique (conférence, colloque, journée mondiale des programmes)

Objectif Stratégique 3 : Sécuriser la communauté sur l'utilisation des médicaments

Les activités y afférentes se résument comme suit :

1. Appliquer les décisions prises en matière de pharmacovigilance à tous les niveaux du système de santé

- Evaluer scientifiquement les fiches de notification des événements indésirables par le Comité Technique de PhV lors des séances d'imputabilité
- Diffuser la lettre de rétro-information aux notificateurs
- Diffuser les informations pour l'amélioration de la prescription : alertes, bulletins

2. Impliquer les industries pharmaceutiques et les importateurs

- Faire respecter les procédures d'enregistrement afin de rendre disponible le Plan de Gestion Risque des médicaments
- Faire notifier au CNPV les cas d'effets indésirables des médicaments des laboratoires pharmaceutiques ayant obtenu des AMM

Objectif Stratégique 4 : Améliorer la prise en charge des victimes d'intoxication

Afin d'améliorer la prise en charge des victimes d'intoxication, l'activité principale consiste à :

- Transformer progressivement l'UNIMINTOX en Centre Antipoison National /Afro (CAPN/Afro)

Objectif Stratégique 5 : Renforcer le système de suivi des activités de pharmacovigilance

Sécuriser l'utilisation des médicaments par une collaboration pérenne avec les professionnels de santé des structures sanitaires publiques et privées, tout en tenant compte du suivi des activités de pharmacovigilance qui vise à :

- Intégrer la PhV dans le canevas de suivi de SDSP, le résultat du suivi sera envoyé au CNPV par le PF PhV
- Effectuer la supervision intégrée de l'utilisation de fiches de relais des AC par les chefs CSB
- Effectuer la pharmacovigilance active par le suivi des événements indésirables médicamenteux de nouvelles molécules des programmes spécifiques par les points focaux pharmacovigilance dans les zones spécifiques
- Formaliser la procédure de recueil de données des EIM pour leur remontée à partir des structures sanitaires publiques et privées

- Insérer la notification des EIM dans les critères de performance au niveau des districts et des programmes spécifiques
- Intégrer dans l'ordre du jour des revues périodiques des SDSP la sensibilisation sur le remplissage des FN, l'état de stocks de FN et l'état des supports de formation (vidéo PhV)
- Effectuer le suivi formatif de la pharmacovigilance des professionnels de santé par les points focaux pharmacovigilance post FDF/ RAN/ auto apprentissage.

Objectif Stratégique 6 : Développer la recherche opérationnelle

Fournir les preuves scientifiques de l'efficacité / risque (Resistance, EIM) des médicaments de programmes spécifiques et des produits de santé :

- Etablir les protocoles d'accord de partenariat en matière de recherche sur les effets de produits de santé entre AGMED et les Facultés de Médecine ou autres partenaires nationaux ou internationaux
- Initier la publication régulière d'articles scientifiques sur la pharmacovigilance basée sur les données malgaches en collaboration avec les différentes facultés
- Initier la priorisation des recherches sur le rapport bénéfice/risque des médicaments mis sur le marché ainsi que celles visant l'amélioration de la prescription pour la sécurité des patients.

Objectif Stratégique 7 : Assurer le suivi-évaluation de la mise en œuvre du plan stratégique national de la pharmacovigilance

- Effectuer le suivi de l'intégration de la PhV dans les Programmes spécifiques
- Effectuer le suivi de la mise en place CRPV pilote, CAPN (protocole d'accord, infrastructure, ressources humaines, mobiliers et matériels informatiques)
- Effectuer le suivi de l'utilisation des fiches de relais de la pharmacovigilance par les Agents Communautaires
- Effectuer le suivi de l'intégration de la pharmacovigilance dans la gestion logistique des intrants de santé au niveau PhaGdis, PhaGeCom, pharmacies des centres hospitaliers

- Effectuer le suivi de l'intégration de la PhV dans le critère de validation de stage des étudiants des Instituts de formation publics, privés, des facultés de médecine (à partir 5ème année), des Instituts de formation Interrégionaux des Paramédicaux (3ème année)

CONCLUSION

Le présent document de Plan Stratégique National de la Pharmacovigilance, défini pour une période de cinq ans, constitue un document de plaidoyer, un outil indispensable pour les décideurs ainsi que les partenaires techniques et financiers afin de mettre en œuvre les lignes directrices pour une sécurisation de manière durable de l'utilisation des médicaments et des patients.

*

ANNEXES

ANNEXE I

LA FICHE DE NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS/VACCINS



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE**

FICHE DE NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS / VACCINS

Formation Sanitaire		Lieu d'inscrutation		Service	
Nom et Prénoms du Patient		Date Naïss. - Age		Sexe	Poids (kg)
				☐ F ☐ M	
Grossesse ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Pas Connue Si Oui, durée des dernières règles : _____					
Adresse		Ville/Village		District	
Description de l'effet indésirable		Date d'apparition		Date de disparition	
Date d'apparition : _____ Durée : _____ jours _____ mois _____ ans apparue ou durée supplémentaire : _____ semaines					
Effet du médicament ? ☐ Oui ☐ Non Si Oui, Description de l'effet indésirable ? ☐ Oui ☐ Non					
Est administration du médicament ? ☐ Oui ☐ Non Si Oui, Réapparition de l'effet indésirable ? ☐ Oui ☐ Non					
Médicaments associés : ☐ Oui ☐ Non					

Médicaments / autres produits de santé suspectés et associés (mettre un * à côté des médicaments suspectés) mettre une croix devant les médicaments et une crochette devant les produits					
Nom commercial - Marque	N° C.I. (indication autorisée)	Posologie et voie d'administration	Date de la prise		M/Lot
			Stade	Fin	

VACCINS RECUS

Vaccin suspecté (Nom d'administration)	M/Lot	Date d'administration	Statut de prise	Date de Vaccination	
				Stade	Fin

L'existence de l'effet indésirable ☐ C'est tout sans sequelles ☐ Pas certain ☐ C'est tout avec sequelles ☐ Pas certain grave ☐ Sûr		La gravité de l'effet indésirable ☐ Hospitalisation ☐ Pharmacodépendant ☐ Incapacité permanente ☐ Décès ☐ Préjudice à l'hospitalisation ☐ Malformation congénitale	
--	--	---	--

Facteurs de risque associés (âge, sexe, état, ...), antécédents médicaux pertinents, réaction antérieure au médicament, existence de laboratoires, contaminants _____

Nom du Notificateur	Signature professionnelle	Téléphone, Fax, Email	Date

Signature : _____

CES INFORMATIONS SONT CONFIDENTIELLES

CONSEILS POUR LA NOTIFICATION VOLONTAIRE

Notifier les cas d'effets indésirables avec : • médicaments (médicaments, vaccins et produits biologiques) ; • dispositifs médicaux ; • produits cosmétiques et plantes médicinales Notifier aussi : • les effets indésirables des médicaments non réglementés sur le marché ; • réactions adverses et interactions avec tous produits ; • les effets indésirables non décrits sur la notice Notifier même si : • vous n'êtes pas sûr que le produit est la cause de l'EI ; • vous ne disposez pas de tous les éléments	Notifier les problèmes liés à la qualité tels que : • contamination suspectée ; • présence de microbes ; • composition défectueuse ; • défaut d'emballage ou d'étiquetage ; • absence d'ETI de l'emballage
--	--

Confidentialité : l'identité du notifiant n'est communiquée strictement confidentiellement.

VEUILLEZ ENVOYER A L'ADRESSE SUIVANTE PAR VOIE POSTALE ou PAR E-MAIL

DÉPENSE
DE TIMBRAGE
 Autorisation N°11/18
 FAKITIANA/DA/DA/DA/DA
 15/04/11/001/001

CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
AGENCE DU MÉDICAMENT DE MADAGASCAR

8, RUE KARIFA
 BP 8102 - TSARALALANA
 101 - ANTANANARIVO

Téléphone : (+261) 20 22 365 27 / 26 340 14

E-mail : denat.agmed@biodoc.mg; hautagmed@biodoc.mg; ordinatag@biodoc.mg

ANNEXE II
CHRONOGRAMME DU PLAN STRATEGIQUE

Objectif Stratégique 1 : Développer un Système de Pharmacovigilance opérationnel et efficace

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUES	PERIODE					INDICATEUR/ SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
1. Développer un cadre législatif et réglementaire régissant la pharmacovigilance	1.1 Concevoir des textes (Arrêté, note circulaire, instructions...) pour impliquer l'engagement des entités utilisant les produits de santé	SG, DAMM, SLRC	X	X				Instructions (arrêté, note circulaire)
	1.2 Elaborer et diffuser le manuel de procédures /lignes directrice de la pharmacovigilance à Madagascar	SG, DAMM, DPLMT, DDS, DGEHU, DLP, DGS/SLMEN, DLT, DsFa, DLIS, PTF, DEP		X	X			Manuel
	1.2.1 Elaborer le manuel de procédure / ligne directrice de la pharmacovigilance à Madagascar (tenir un atelier validation d'une durée de 02 jours)			X				
	1.2.2 Multiplier le manuel de procédure / ligne directrice de la pharmacovigilance à Madagascar				X			
	1.2.3 Diffuser le manuel de procédure / ligne directrice de la pharmacovigilance à Madagascar				X			
	1.3 Diffuser le guide manuel de pharmacovigilance	DAMM, PTF	X	X				Manuel diffusée

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUEES	PERIODE					INDICATEUR/ SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
2. Décentraliser progressivement le système	2.1 Renforcer les capacités du CNPV en quantité, en qualité et en logistique (matériels informatiques, mobiliers, documents)	MSANP, DAMM, PTF		X	X	X		Personnels, mobiliers, matériels informatiques, documents
	2.2 Intégrer la PhV dans les Programmes spécifiques	MSANP, DAMM, Programmes Spécifiques, DEP	X	X	X	X	X	PTA DEP
	2.3 Elaborer le texte de création d'organisation, fonctionnement et TDR du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)	MSANP, DAMM, DGEHU		X				Texte de création CRPV
	2.4 Mettre en place progressivement CRPV pilote, implanter l'infrastructure, les ressources humaines	MSANP, DAMM, PTF			X	X	X	Infrastructures, nombre personnels
	2.4.1 Créer de protocole d'accord avec les bailleurs	MSANP, DAMM			X			
	2.4.2 Créer de protocole d'accord avec le site pilote	MSANP, DAMM, DGEHU			X			
	2.4.3 Concevoir les documents de projet (nombre de jour : 15)	MSANP, DAMM, DGEHU, PTF			X			
	2.4.4 Implanter l'infrastructure	MSANP, DAMM, DGEHU, PTF				X	X	
	2.4.4.1 Implanter l'infrastructure (2 bureaux, 1 salle de réunion, 1 point d'eau, surface bâtie : 5X15=75 m2)	DAMM, DGEHU, PTF				X		
	2.4.4.2 Fournir des mobiliers (chef, 1 secrétaire, 2 assistants, 1 agent de surface) 4 tables de bureau, 1 table de réunion, 4 chaises avec accoudoirs, 4 chaises visiteurs, 6 chaises pour salle de réunion, 2 armoires de rangement	DAMM, PTF					X	
	2.4.4.3 Fournir des matériels informatiques et télécommunication : téléphones fixe, mobile, desktop, laptop, vidéoprojecteur, imprimante multifonction et consommables, documents	DAMM, PTF					X	

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUES	PERIODE					INDICATEUR/ SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
3. Participer au réseau national et international de surveillance des médicaments	3.1 Améliorer la transmission des données d'EIM en utilisant les nouvelles technologies de l'information et de la communication	DAMM, DVSSE, DSI, PTF	X	X	X	X	X	Notification en ligne
	3.1.1 Améliorer le système de notification en ligne en collaboration avec DSI	DAMM, DSI, PTF			X			
	3.1.2 Doter de tablettes, connecter à internet les points focaux PHV des CHRR	DAMM, DSI, DVSSE, PTF			X	X		
	3.2 S'abonner au Vigiflow (logiciel en ligne)	DAMM, PTF	X	X	X	X	X	Abonnement
	3.3 Participer aux réunions internationales annuelles des Centres Nationaux de Pharmacovigilance affiliés à l'OMS	DAMM, PTF		X	X	X	X	Réunions

Objectif Stratégique 2 : Promouvoir la culture de notification des EIM

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUES	PERIODE					INDICATEUR/SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
1. Faciliter la notification des cas d'EIM	1.1 Impliquer les Agents Communautaires à inciter et à orienter des patients atteints d'EIM vers les formations sanitaires par les fiches de relais	DAMM, DDS, Programmes spécifiques		X				PV de réunion avec DDS
	1.2 Elaborer et valider, multiplier et diffuser fiche de relais standard des EIM des programmes spécifiques pour les AC	DAMM, DDS, Programmes Spécifiques			X	X		Fiche de relais élaborée validée, multipliée et diffusée
	1.2.1 Elaborer et valider fiche de relais standard des EIM des programmes spécifiques pour les AC	DAMM				X	X	
	1.2.2 Multiplier et diffuser fiche de relais standard pour les Agents Communautaires (34 000 AC, 4000 pour Stocks)					X	X	
	1.3 Impliquer la pharmacovigilance dans la gestion logistique des intrants de santé (PhaG Com, pharmacies des centres hospitaliers)	DAMM, DPLMT		X	X	X	X	PV de réunion avec DPLMT

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUES	PERIODE					INDICATEUR/SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
2. Renforcer la compétence des professionnels de santé	2.1 Former en PhV les PF, les PS des CSB, CHRD, CHRR, CHU, les représentant des bureaux des ordres professionnels (CD, clé USB, notification en ligne) par FDF/remise à niveau (RAN) / l'auto-apprentissage	DAMM, PTF,		X	X	X	X	PF et membres représentants des bureaux des ordres professionnels formés, clé USB /CD formés
	2.2 Intégrer la PhV dans la formation initiale des étudiants de faculté de médecine (à partir 5ème année), des Instituts de Formation Inter - Régional des Paramédicaux (3ème année) en considérant la pharmacovigilance comme faisant partie de critère de validation de stage (maîtrise du mode de remplissage FN). Un plaidoyer auprès du Doyen de la Faculté de Médecine et Pharmacie est nécessaire.	DAMM, FACMED, IFIRP		X	X	X	X	Protocole d'accord avec FACMED, IFIRP
	2.3 Etoffer la bibliothèque de la pharmacovigilance et de l'UNIMINTOX en documents de sécurité d'emploi des médicaments et d'intoxications	DAMM, PTF		X	X	X	X	Documents de sécurité d'emploi des médicaments et d'intoxications
3. Elaborer un plan national de communication en PhV	3.1 Mener des enquêtes sur la Connaissance Attitude, Pratique sur un district pilote sur la notification des Effets Indésirables Médicamenteux et sur la cartographie spatiale des médicaments à l'origine des EIM à Madagascar (élaboration des questionnaires, exploitation des résultats)	DAMM, FACMED, DPS, PTF		X	X			Thèses en Pharmacie, résultat d'enquête
	3.2 Elaborer et valider le message de PhV	DAMM, DPS, PTF			X	X	X	Message PHV
	3.3 Elaborer, pré tester, valider, produire, diffuser le support de communication	DAMM, DPS, PTF			X	X	X	Support de communication
	3.4 Effectuer la campagne médiatique (conférence, colloque, journée mondiale des programmes)	DAMM, DPS, PTF			X	X	X	Campagne médiatique

Objectif Stratégique 3 : Sécuriser la communauté sur l'utilisation des médicaments

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUES	PERIODE					INDICATEUR/SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
1. Appliquer les décisions prises en matière de pharmacovigilance à tous les niveaux du système de santé	1.1 Evaluer scientifiquement les fiches de notification des événements indésirables par le Comité Technique de PhV lors des séances d'imputabilité	DAMM, PTF	X	X	X	X	X	Nombre de FN évalué
	1.2 Diffuser la lettre de rétro-information aux notificateurs	DAMM	X	X	X	X	X	Lettres rétro-informations
	1.3 Diffuser les informations pour l'amélioration de la prescription : alertes, bulletins	DAMM, PTF	X	X	X	X	X	Alertes, bulletins
	1.3.1 Multiplication bulletin	DAMM, PTF	X	X	X	X	X	
	1.3.2 Diffusion bulletin	DAMM, PTF	X	X	X	X	X	
2. Impliquer les industries pharmaceutiques et les importateurs	2.1 Faire respecter les procédures d'enregistrement afin de rendre disponible le Plan de Gestion de Risque des médicaments	DAMM, laboratoires pharmaceutiques	X	X	X	X	X	Plan de Gestion de Risque des médicaments
	2.2 Faire notifier au CNPV les cas d'effets indésirables des médicaments des laboratoires pharmaceutiques ayant obtenu des AMM	DAMM, laboratoires pharmaceutiques	X	X	X	X	X	Fiche de notification

Objectif Stratégique 4 : Améliorer la prise en charge des victimes d'intoxication

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUES	PERIODE					INDICATEUR/SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
1. Transformer progressivement l'UNIMINTOX en Centre Antipoison National/Afro (CAPN/Afro	1.1 Elaborer le texte de création d'organisation et fonctionnement	DAMM, PTF			X			Texte
	1.2 Concevoir les documents de projet	DAMM, PTF				X		Documents
	1.3 Créer de protocole d'accord avec les bailleurs	DAMM, PTF				X		Protocole d'accord
	1.4 Créer de protocole d'accord avec le site	DAMM, PTF				X		Site disponible
	1.5 Implanter l'infrastructure et les ressources humaines	DAMM, PTF				X		Infrastructure, ressources humaines
	1.5.1 Implanter l'infrastructure (1 salle de régulation, 5 bureaux, 1 salle de réunion, 2 point d'eau, surface bâtie : 10X20=200 m2)					X		
	1.5.2 Fournir des mobiliers (chef, 1 secrétaire, 3 assistants, 1 agent de surface) 5 tables de bureau, 1 table de réunion, 1 table de salle de régulation, 5 chaises avec accoudoirs, 12 chaises visiteurs, 10 chaises pour salle de réunion et salle de régulation, 5 armoires de rangement						X	
	1.5.3 Fournir des matériels informatiques et télécommunication : téléphones fixe, mobile, desktop, laptop, vidéoprojecteur, imprimante multifonction et consommables, documents						X	

Objectif Stratégique 5 : Renforcer le système de suivi des activités de pharmacovigilance

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUES	PERIODE					INDICATEUR/SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
1. Sécuriser l'utilisation des médicaments par la collaboration pérennes avec les professionnels de santé des structures sanitaires publiques et privées	1.1 Intégrer la PhV dans le canevas de suivi de SDSP, le résultat du suivi sera envoyé au CNPV par le PF PhV	DAMM, DDS, DEP, SDSP, PTF			X	X	X	Canevas de suivi SDSP
	1.2 Effectuer la supervision intégrée de l'utilisation de fiches de relais des AC par le chef CSB	DAMM, DRS, SDSP, PTF, Programmes Spécifiques				X	X	Supervision intégrée
	1.3 Effectuer la pharmacovigilance active par le suivi des événements indésirables médicamenteux des nouvelles molécules des programmes spécifiques par les points focaux pharmacovigilance dans les zones spécifiques	DAMM, DRS, SDSP, PTF		X	X	X	X	Pharmacovigilance active
	1.4 Formaliser la procédure de recueil de données des EIM pour leur remontée à partir des structures sanitaires publiques et privées	DAMM, Ordre Professionnels	X	X				Manuel de Procédure PHV
	1.5 Insérer la notification des EIM dans les critères de performance au niveau du district et programmes spécifiques	DAMM, DRS, SDSP, Programmes Spécifiques			X	X	X	Critères de performance
	1.6 Intégrer dans l'ordre du jour des revues périodiques des SDSP la sensibilisation sur le remplissage des FN, l'état de stocks de FN et l'état des supports de formation (vidéo PhV)	DAMM, DRS, SDSP, PTF, Programmes Spécifiques		X	X	X	X	Revue périodique
	1.7 Effectuer le suivi formatif de la pharmacovigilance des professionnels de santé par les points focaux PHV post FDF/RAN/Auto apprentissage (revue périodique)	DAMM, DRS, SDSP, PF PhV			X	X	X	PS suivis

Objectif Stratégique 6 : Développer la recherche opérationnelle

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUES	PERIODE					INDICATEUR/SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
1. Fournir les preuves scientifiques de l'efficacité / risque (Resistance, EIM) des médicaments de programmes spécifiques et des produits de santé	1.1 Etablir les protocoles d'accord de partenariat en matière de recherche sur les effets des produits de santé, entre AGMED et la Faculté de Médecine ou autres partenaires nationaux ou internationaux	DAMM, FACMED, PTF			X	X	X	Protocole d'accord, recherches
	1.2 Initier la publication régulière d'articles scientifiques sur la pharmacovigilance basée sur les données malgaches en collaboration avec la faculté de médecine	DAMM, FACMED, Programmes Spécifiques			X	X	X	Publication scientifique
	1.3 Initier la priorisation des recherches sur le rapport bénéfice/risque des médicaments mis sur le marché ainsi que celles visant l'amélioration de la prescription pour la sécurité des patients	DAMM, FACMED, Programmes Spécifiques			X	X	X	Recherches

Objectif Stratégique 7 : Assurer le suivi-évaluation de la mise en œuvre plan stratégique national de la pharmacovigilance

INTERVENTIONS CLEES	ACTIVITES	RESPONSABLES ET ENTITES IMPLIQUES	PERIODE					INDICATEUR/SOURCE DE VERIFICATION
			A1	A2	A3	A4	A5	
1. Décentraliser progressivement le système	Effectuer le suivi de l'Intégration de la PhV dans les Programmes spécifiques	SG, DAMM, Programmes spécifiques			X	X		Indicateur /réalisation PTA DEP, PV de réunion
	Effectuer le suivi de la mise en place des CRPV pilote, CAPN (protocole d'accord, infrastructure, ressources humaines, mobiliers et matériels informatiques)	SG, DAMM, SILO, DRH				X	X	Protocole d'accord, infrastructure, ressources humaines, mobiliers et matériels informatiques)
2. Faciliter la notification des cas d'EIM	Effectuer le suivi de l'utilisation des fiches de relais de la pharmacovigilance par les Agents Communautaires	SG, DAMM, DDS, programmes spécifiques			X	X	X	Fiche de relais de la pharmacovigilance, canevas de supervision AC, PV de réunion
	Effectuer le suivi de l'intégration de la pharmacovigilance dans la gestion logistique des intrants de santé au niveau PhaGdis, PhaGeCom, pharmacies des centres hospitaliers	SG, DGS, DAMM, DPLMT			X	X	X	Documents UTGL, PV de réunion
	Effectuer le suivi de l'intégration de la PhV dans le critère de validation de stage des étudiants des Instituts de formation publics, privés, des facultés de médecine (à partir 5ème année), des Instituts de formation Interrégionaux des Paramédicaux (3ème année)	SG, DAMM, FACMED, IFIRP			X	X	X	Canevas de validation de stage, PV de réunion

ANNEXE III
BUDGETISATION DU PLAN STRATEGIQUE 2018 au 2022

Objectif Stratégique 1 : Développer un Système de Pharmacovigilance opérationnel et efficace

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
1. Développer un cadre législatif et réglementaire régissant la pharmacovigilance									
1.1 Concevoir des textes (Arrêté, note circulaire, instructions...) pour impliquer l'engagement des entités utilisant les produits de santé	SG, DAMM, SLRC	X	X						
1.2 Elaborer et diffuser le manuel de procédure / ligne directrice de la pharmacovigilance à Madagascar	SG, DAMM, DPLMT, DDS, DGEHU, DLP, DGS, SLMEN, DLT, DsFa, DLIS, PTF ,DEP		X	X					
1.2.1 Elaborer le manuel de procédure / ligne directrice de la pharmacovigilance à Madagascar (tenir un atelier validation d'une durée de 02jours)	SG, DAMM, DPLMT, DDS, DGEHU, DLP, DGS, SLMEN, DLT, DsFa, DLIS, PTF, DEP		X				6 000 000	1 935,48	
1.2.2 Multiplier le manuel de procédure / ligne directrice de la pharmacovigilance à Madagascar (draft0, draft1, validation)	DAMM, PTF			X			2 769 000	893,23	

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
1.2.3 Diffuser le manuel de procédure / ligne directrice de la pharmacovigilance à Madagascar (draft0, draft1, validation)	DAMM, PTF	X	X				1 065 000	343,55	
1.3 Diffuser le guide manuel de Pharmacovigilance	DAMM, PTF	X	X				20 520 000	6 619,35	
2- Décentraliser progressivement le système									
2.1 Renforcer les capacités du CNPV en quantité (3), en qualité et en logistique (3 matériels informatiques, mobiliers, documents)	MSANP, DAMM, PTF		X	X	X		26 300 000	8 483,87	
2.2 Intégrer la PhV dans les Programmes spécifiques	MSANP, DAMM, Programmes spécifiques, DEP	X	X	X	X	X			

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
2.4 Mettre en place progressivement un CRPV pilote, implanter l'infrastructure, les ressources humaines (05)	MSANP, DAMM, PTF			X	X	X			
2.4.1 Créer de protocole d'accord avec les bailleurs	MSANP, DAMM			X					
2.4.2 Créer de protocole d'accord avec le site pilote	MSANP, DAMM, DGEHU			X					
2.4.3 Concevoir les documents de projet (nombre de jour : 15)	MSANP, DAMM, DGEHU, PTF			X			3 000 000	967,74	Rémunération consultant

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
2.4.4 Implanter l'infrastructure	MSANP, DAMM, DGEHU, PTF				X				
2.4.4.1 Implanter l'infrastructure (2 bureaux, 1 salle de réunion, 1 point d'eau, surface bâtie : 5X15=75 m2)	DAMM, DGEHU, PTF				X		60 000 000	19 354 ,84	
2.4.4.2 Fournir des mobiliers (chef, 1 secrétaire, 2 assistants, 1 agent de surface) 4 tables de bureau, 1 table de réunion, 4 chaises avec accoudoirs, 4 chaises visiteurs, 6 chaises pour salle de réunion, 2 armoires de rangement	DAMM, PTF					X	11 500 000	3 709,68	
2.4.4.3 Fournir des matériels informatiques et télécommunication : téléphones fixe, mobile, desktop, laptop, vidéoprojecteur, imprimante multifonction et consommables, documents	DAMM, PTF					X	31 800 000	10 258,06	

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
3-Participer au réseau national et international de surveillance des médicaments									
3.1 Améliorer la transmission des données d'EIM en utilisant la nouvelle technologie de l'information et de la communication (collaboration avec la DSI et la DVSSE)	DAMM, DSI, DVSSE, PTF	X	X	X	X	X			
3.1.1 Améliorer le système de notification en ligne en collaboration avec DSI	DAMM, DSI, PTF			X			5 000 000	1 612,90	
3.1.2 Doter de tablettes, connecter à internet les points focaux PHV des CHRR	DAMM, DSI, DVSSE, PTF			X	X		14 720 000	4 748,39	
3.2 S'abonner au Vigiflow (logiciel en ligne)	DAMM, PTF	X	X	X	X	X	24 800 000	8 000,00	

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
3.3 Participer aux réunions annuelles internationales des Centres Nationaux de Pharmacovigilance affiliés à l'OMS	DAMM, PTF				X	X			
3.3.1 Frais de transport (2 personnes)	DAMM, PTF				X	X	24 000 000	7 741,94	
3.3.2 Perdiem (base 7 jours)					X		30 380 000	9 800,00	
SOUS TOTAL Objectif stratégique 1							261 854 000	84 469,03	

Objectif Stratégique 2 : Promouvoir la culture de notification des EIM

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
1-Faciliter la notification des cas d'EIM									
1.1 Impliquer les Agents Communautaires à inciter et orienter les patients atteints d'EIM vers les formations sanitaires par les fiches de relais	DAMM, DDS, Programmes spécifiques		X						
1.2 Elaborer et valider, multiplier et diffuser fiche de relais standard des EIM des programmes spécifiques pour les AC (tenir des ateliers élaboration 03 jours, validation 02 jours)	DAMM, DDS, Programmes spécifiques			X	X	X			
1.2.1 Elaborer et valider fiche de relais standard des EIM des programmes spécifiques pour les AC	DAMM, DDS, Programmes spécifiques			X			10 000 000	3 225,81	02 ateliers: élaboration, validation
1.2.2 Multiplier et diffuser fiche de relais standard pour les Agents Communautaires (34 000 AC, 4000 pour Stocks)	DAMM				X	X	71 080 000	22 929,03	34 000 AC, 10 fiches de relais/ AC, 200 Ar photocopie, frais d'envoi 20 000 Ar/district, stocks 4000 fiche de relais
1.3 Impliquer la pharmacovigilance dans la gestion logistique des intrants de santé au niveau PhaGdis, PhaGeCom, pharmacies des centres hospitaliers	DAMM, DPLMT		X	X	X	X			

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
2. Renforcer la compétence des professionnels de santé									
2.1 Former en Phv les PF, les professionnels de santé des CSB, CHRD, CHRR, CHU, les membres représentants des ordres professionnels (CD, clé USB, notification en ligne) par FDF /RAN/auto apprentissage (350 PF / 350 clé USB / 3 axes)	DAMM, PTF		X	X	X	X	164 000 000	52 903,23	50 000 000 Ar /axe, prix unitaire clé USB 40 000 Ar
2.2 Intégrer la PhV dans la formation initiale des étudiants des Instituts de formation publics, privés, des facultés de médecine (à partir 5ème année), des Instituts de formation Interrégionaux des Paramédicaux (3ème année) en considérant la pharmacovigilance comme faisant partie de critère de validation de stage (maîtrise du mode de remplissage FN). Un plaidoyer auprès du Doyen de la Faculté de Médecine et Pharmacie est nécessaire.	DAMM, FACMED, IFIRP		X	X	X	X			
2.3 Etoffer la bibliothèque de la pharmacovigilance et de l'UNIMINTOX en documents de sécurité d'emploi des médicaments et d'intoxications	DAMM, PTF			X			3 200 000	1 032,26	
3. Elaborer un plan national de communication en PhV									
3.1 Mener une enquête sur la Connaissance Attitude Pratique sur un district pilote sur la notification des Effets Indésirables Médicamenteux sur la cartographie spatiale des médicaments à l'origine des EIM à Madagascar (élaboration des questionnaires, exploitation des résultats)	DAMM, FACMED, DPS, PTF		X	X					
3.2 Elaborer et valider le message de PhV (atelier de 03 jours)	DAMM, DPS, PTF			X	X	X	11 492 000	3 707, 10	

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
3.3 Elaborer, pretester, valider, produire, diffuser le support de communication pour message de PhV(atelier de 05 jours)	DAMM, DPS, PTF			X	X	X	63 184 600	20 382 ,13	
3.4 Former en Communication Interpersonnel (CIP) sur pharmacovigilance les points focaux en communication des 22 régions	DAMM, DPS, PTF				X		32 488 000	10 480,00	
3.4 Effectuer la campagne médiatique (conférence, colloque, journée mondiale des programmes)	DAMM, DPS, PTF					X	20 000 000	6 451,61	
SOUS TOTAL Objectif stratégique 2							375 444 600	121 111,16	

Objectif Stratégique 3 : Sécuriser la communauté sur l'utilisation des médicaments

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
1. Appliquer les décisions prises en matière de pharmacovigilance à tous les niveaux du système de santé									
1.1 Evaluer scientifiquement les fiches de notification des événements indésirables par le comité technique de Phv lors des séances d'imputabilité des programmes (spécifiques (3ans)	DAMM, PTF		X	X	X	X	34 560 000	11 148,39	Perdiem: 36 000Ar, 02 fois/mois, 10 membres sur 4 ans
1.2 Diffuser la lettre de rétroinformation aux notificateurs	DAMM	X	X	X	X	X			
1.3 Diffuser les informations pour amélioration de la prescription : alertes, bulletins (multiplication, diffusion)	DAMM, PTF	X	X	X	X	X			
1.3.1 Multiplication bulletin	DAMM, PTF		X	X	X	X	12 000 000	3 870,97	Nombre : 1000 par an
1.3.2 Diffusion bulletin : 40 000 Ar / région	DAMM, PTF		X	X	X	X	880 000	283,87	Tarif envoi : 40 000 Ar par région

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
2. Impliquer les industries pharmaceutiques et les importateurs									
2.1 Faire respecter les procédures d'enregistrement afin de rendre disponible le Plan de Gestion Risque des médicaments	DAMM, Laboratoires pharmaceutiques	X	X	X	X	X			
2.2 Faire notifier au CNPV les cas d'effets indésirables des médicaments des laboratoires pharmaceutiques ayant obtenu des AMM	DAMM, Laboratoires pharmaceutiques	X	X	X	X	X			
SOUS TOTAL Objectif stratégique 3							47 440 000	15 303,23	

Objectif Stratégique 4 : Améliorer la prise en charge des victimes d'intoxication

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTAN T (USD)	OBSERVATION
1. Transformer progressivement l'UNIMINTOX en Centre Anti- poison National/Afro (CAPN/Afro)									
1.1 Elaborer le texte de création d'organisation et fonctionnement et TDR CAPN/Afro	MSANP, DAMM			X					
1.2 Concevoir les documents de projet (nombre de jour)	MSANP, DAMM, PTF				X		3 000 000	967,74	Rémunération consultant
1.3 Créer de protocole d'accord avec les bailleurs	MSANP, DAMM				X				
1.4 Créer de protocole d'accord avec le site	MSANP, DAMM				X				
1.5 Implanter l'infrastructure et les ressources humaines (07)	MSANP, DAMM, PTF				X		160 000 000	51 612,90	

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
1.5.2 Fournir des mobiliers (chef, 1 secrétaire, 3 assistants, 1 agent de surface) 5 tables de bureau, 1 table de réunion, 1 table de salle de régulation, 5 chaises avec accoudoirs, 12 chaises visiteurs, 10 chaises pour salle de réunion et salle de régulation, 5 armoires de rangement	DAMM, PTF					X	18 000 000	5 806,45	
1.5.3 Fournir des matériels informatiques et télécommunication : téléphones fixe, mobile, desktop, laptop, vidéoprojecteur, imprimante multifonction et consommables, documents	DAMM, PTF					X	41 800 000	13 483,87	
<i>SOUS TOTAL Objectif stratégique 4</i>							<i>222 800 000</i>	<i>71 870,97</i>	

Objectif Stratégique 5 : Renforcer le système de suivi des activités de pharmacovigilance

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
1. Sécuriser l'utilisation des médicaments par la collaboration pérenne avec les professionnels									
1.1 Intégrer la PhV dans le canevas de suivi de SDSP, le résultat du suivi sera envoyé au CNPV par le PF PhV	DAMM, DDS, DEP, SDSP, PTF			X	X	X			
1.2 Effectuer la supervision intégrée de l'utilisation de fiches de relais des AC par les chefs CSB	DAMM, DRSP, SDSP, PTF, programmes spécifiques				X	X			
1.3 Effectuer la pharmacovigilance active par le suivi des événements indésirables médicamenteux des nouvelles molécules des programmes spécifiques par les points focaux pharmacovigilance dans les zones spécifiques à raison de 20 CSB par an	DAMM, DRSP, SDSP, PTF			X	X	X	6 120 000	1 974,19	
1.4 Formaliser la procédure de recueil de données des EIM pour leur remontée à partir des structures sanitaires publiques et privées	DAMM, DRSP, SDSP, Ordres professionnels	X	X						
1.5 Insérer la notification des EIM dans les critères de performance au niveau du district et programmes spécifiques	DAMM, DRS, SDSP, Programmes Spécifiques			X	X	X			

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
1.6 Intégrer dans l'ordre du jour des revues périodiques des SDSP la sensibilisation sur le remplissage des FN, l'état de stocks de FN et l'état des supports de formation (Vidéo phv)	DAMM, DRSP, SDSP, PF PhV, PTF		X	X	X	X			
1.7 Effectuer le suivi formatif de la pharmacovigilance des professionnels de santé par les points focaux PHV post FDF/RAN/Autoapprentissage	DAMM, DRSP, SDSP, Programmes Spécifiques, PTF			X	X	X			
SOUS TOTAL Objectif stratégique 5							6 120 000	1 974,19	

Objectif Stratégique 6 : Développer la recherche opérationnelle

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
1. Fournir les preuves scientifiques de l'efficacité /risque (Résistance, EIM) des médicaments									
1.1. Etablir les protocoles d'accord de partenariat en matière de recherche sur les effets des produits de santé	DAMM, FACMED, PTF			X	X	X			
1.2. Initier la publication régulière d'articles scientifiques sur la pharmacovigilance basée sur les données malgaches en collaboration avec les différentes facultés (1000 dollars)	DAMM, FACMED, Programmes Spécifiques, PTF			X	X	X	3 100 000	1 000,00	
1.3. Initier la priorisation des recherches sur le rapport bénéfice/risque des médicaments mis sur le marché ainsi que celles visant l'amélioration de la prescription pour la sécurité des patients	DAMM, FACMED, Programmes Spécifiques, PTF			X	X	X	111 600 000	36 000,00	
SOUS TOTAL Objectif stratégique 6							114 700 000	37 000,00	

Objectif Stratégique 7 : Assurer le suivi-évaluation du plan stratégique national de la pharmacovigilance

INTERVENTIONS CLEES/ACTIVITES	RESPONSABLES	A1	A2	A3	A4	A5	MONTANT (ARIARY)	MONTANT (USD)	OBSERVATION
Effectuer le suivi de l'intégration de la PhV dans les Programmes spécifiques	SG, DAMM, Programmes spécifiques			X	X		450 000	145,16	Indicateur /réalisation PTA DEP, PV de réunion
Effectuer le suivi de la mise en place CRPV pilote, CAPN (protocole d'accord, infrastructure, ressources humaines, mobiliers et matériels informatiques)	SG, DAMM, Programmes spécifiques				X	X			Protocole d'accord, infrastructure, ressources humaines, mobiliers et matériels informatiques)
Effectuer le suivi de l'utilisation des fiches de relais de la pharmacovigilance par les Agents Communautaires	SG, DAMM, DDS, programmes spécifiques			X	X	X	450 000	145,16	Fiche de relais de la pharmacovigilance , canevas de supervision AC, PV de réunion
Effectuer le suivi de l'intégration de la pharmacovigilance dans la gestion logistique des intrants de santé au niveau PhaGdis, PhaGeCom, pharmacies des centres hospitaliers	SG, DGS, DAMM, DPLMT			X	X	X	450 000	145,16	Documents UTGL, PV de réunion
Effectuer le suivi de l'intégration de la PhV dans le critère de validation de stage des étudiants des Instituts de formation publics, privés, des facultés de médecine (à partir 5ème année), des Instituts de formation Interrégionaux des Paramédicaux (3ème année)	SG, DAMM, FACMED, IFIRP			X	X	X	450000	145,16	Canevas de validation de stage, PV de réunion
SOUS TOTAL Objectif stratégique 7							1 800 000	580,65	
TOTAL GENERAL							1 030 158 600	332 309,23	

ANNEXE IV

LISTE DES PARTICIPANTS A L'ATELIER D'ELABORATION DRAFT 0 DU PLAN STRATEGIQUE NATIONAL DE LA PHARMACOVIGILANCE

- Dr RAKOTOBE Yvette, Directeur de L'Agence du Médicament
- Dr RAVELOMANANTENA Hantamalala Vololoniaina, chef du Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr RAMAMBASON Norosoa Lovaniaina, Assistant au Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr HARIZO Harry Patrick, Assistant au Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr RANDRIANASOLO Henri, Responsable UNIMINTOX
- Dr RALAIARIMANANA Corinne, Responsable UNIMINTOX
- Dr RAVELONARIVO Tiana, représentant de l'Ordre National des Pharmaciens, membre du Comité technique de Pharmacovigilance
- Dr RANANJA Nivohanta, représentant du CNVPI
- Dr RANDRIANIRINA Luc Herman, AT/DGS ; coordonnateur RSS
- Dr LAHIMASY Hetse, Médecin/DLIS
- Dr RANDRIAMIARISOA Herilala, Médecin/DLT
- Dr RATOVOSON Andriamihaja, AT/DPLMT
- Dr RALAMBOMANANA Florence, Médecin/DVSSE
- Dr RAKOTOARIVONY Manitra, Directeur/DRS Analamanga
- Dr RAKOTONDRAMANANA Dina, Faculté de Pharmacie/ Commission Nationale Pharmacovigilance
- Dr RAMARIARISOA Claire, Médecin/SLMEN
- Dr RAVOALA Sabine, Médecin Chef Service Communication et Média/DPS
- Dr RASOANAIVO Hanitra, Médecin/DPS
- Mr RATSIANAVAMANANA Parfait, Responsable.logistique, SPF /DsFa
- Dr RAZANAKOLONA H.R, SSSB/DDS
- Dr RALAINIRINA Paul Richard, Health Specialist Section Santé UNICEF
- Dr MAHEFASON Hajanirina, AT SARGEC/DEP

ANNEXE V

LISTE DES PARTICIPANTS A L'ATELIER D'ELABORATION DRAFT 1 DU PLAN STRATEGIQUE NATIONAL DE LA PHARMACOVIGILANCE

- Professeur RANDRIAMANANTSOA Lova Narindra, Directeur CHU Andohatapenaka, membre du Comité Technique de Pharmacovigilance,
- Dr RAVELOMANANTENA Hantamalala Vololoniaina, chef du Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr RAMAMBASON Norosoa Lovaniaina, Assistant au Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr HARIZO Harry Patrick, Assistant au Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr RANDRIANASOLO Henri, Responsable UNIMINTOX
- Dr RALAIARIMANANA Corinne, Responsable UNIMINTOX
- Dr RAHANTASOALALAO Marie Clarisse, responsable MAPI, DPEV
- Dr RAZANAKOTOMALALA Voahangy, Chef Service Prise en Charge, DPLMT
- Dr RANANJA Nivohanta, représentant du CNVPI
- Dr RANDRIANIRINA Luc Herman, AT/DGS ; coordonnateur RSS
- Dr LAHIMASY Hetse, Médecin/DLIS
- Dr RAZAFINDRANAIVO Turibio, Chef de Service Prise en Charge des tuberculeux, DLT
- Dr RATOVOSON Andriamihaja, AT/DPLMT
- Dr RAMINOSOA Grégoire M.F, Médecin/DVSSE
- Dr RATOVOARIVONY Rachel/DRS Analamanga
- Dr RANDRIANARIDERA Jacques Emile, Médecin/SLMEN
- Dr RASOANAIVO Hanitra, Médecin/DPS
- Dr RAZANAKOLONA Herimaminiaina R, SSSB/DDS
- Dr MAHEFASON Maminirainy Hajanirina, AT SARGEC/DEP
- Mr RATSIRARISOA Hery, équipe technique SSE/DsFa

ANNEXE VI

LES MEMBRES DU COMITE DE REDACTION DU PLAN STRATEGIQUE NATIONAL DE LA PHARMACOVIGILANCE (Draft 0 et Draft 1)

- Dr RAVELOMANANTENA Hantamalala Vololoniaina, chef du Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr RAMAMBASON Norosoa Lovaniaina, Assistant au Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr HARIZO Harry Patrick, Assistant au Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr RANDRIANASOLO Henri, Responsable UNIMINTOX
- Dr RALAIARIMANANA Corinne, Responsable UNIMINTOX

ANNEXE VII

LISTE DES PARTICIPANTS A L'ATELIER DE VALIDATION DU PLAN STRATEGIQUE NATIONAL DE LA PHARMACOVIGILANCE

- Dr RAKOTOARISOA Vonjy, Assistant Technique, Secrétariat Général Ministère de la Santé Publique
- Dr RAVELOMANANTENA Hantamalala Vololoniaina, chef du Centre National de Pharmacovigilance, Agence du Médicament
- Dr RANDRIANASOLO Henri, Responsable UNIMINTOX
- Dr RALAIARIMANANA Corinne, Responsable UNIMINTOX
- Dr RASOLOZAFY Hanitriniaina, représentant DGEHU
- Dr RAHANTASOALALAO Marie Clarisse, responsable MAPI, DPEV
- Dr RANAIVOSON Noely Andriamboavonjy, représentant DPLMT
- Dr RANDRIAMANANTSOA Lalain' Arinjaka, Assistant Technique DPS
- Dr RANDRIANIRINA Luc Herman, AT/DGS
- Dr RAMANANJANAHARY Lydie, représentant DEP
- RAKOTONDRAMANANA Emile, RBD, DLT
- Dr RATOVOJANAHARY Voahangy, représentant CHMET
- Dr RAKOTOARISOA Alain, AT/DVSSE
- Dr LAHIMASY Hetsy, DLIS
- Dr RANARIJAONA Gisèle, responsable suivi Pharmacie HJRB
- Dr RABENANTOANDRO Hary, représentant CHU.JRA
- Dr RAMBELOSON Vallyne, chef cellule suivi-évaluation pADS/DDS
- Dr RAHARILALAO Nomenjanahary Jeanine, représentant DLP
- Dr RAKOTOSON H. Patricia, équipe technique SPF/DsFa