

WARN/CARN-TB

West and Central African Regional Networks for Tuberculosis control



THE ACCESS AND
DELIVERY PARTNERSHIP

Guide de formation pour les formateurs sur la surveillance active et la gestion des évènements indésirables des médicaments antituberculeux (aDSM)

Un guide pour former le personnel soignant et/ou les responsables du programme national de lutte contre la tuberculose et de la pharmacovigilance impliqués dans la gestion de l'aDSM

Ce " Supports de formation sur la surveillance active et la gestion des évènements indésirables des médicaments antituberculeux (aDSM)" a été initialement élaboré en 2016 par des représentants de cinq partenaires techniques du groupe de travail de l'OMS sur l'aDSM:

- KNCV Tuberculosis Foundation
- Management Sciences for Health (SIAPS)
- Médecins sans Frontières
- Organisation mondiale de la santé (OMS) / Global TB Programme
- Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR) at WHO Headquarters

Le matériel a été mis à jour en 2022-23, avec l'ajout de ce guide de formation, par Mahamadou Bassirou Souleymane (TDR consultant) avec Marie-Eve Raguenaud (TDR), Branwen J Hennig (TDR) et Corinne Merle (TDR). Le support a été révisé par Linh Nhat Nguyen (WHO/GTB), Medea Gegia (WHO/GTB) et Fuad Mirzayev (WHO/GTB).

Le développement du matériel de formation aDSM a été financé par TDR dans le cadre du Partenariat ADP (Access and Delivery Partnership= accès et la prestation de services) avec un financement du gouvernement japonais.

Remerciements

Nous remercions tous les membres du groupe de travail WARN-TB/CARN-TB sur l'aDSM qui ont contribué à l'élaboration des guides génériques sur l'aDSM. Nous remercions également le secrétariat du WARN-TB/CARN-TB pour son soutien, en particulier Dr Christ Houessinon.

Pays	Participant au groupe de travail	Position / Service
Angola	Disadidi Ambrioso	PNT
Benin	Esse Marius	PNT
Benin	Adomou Jamal	PNT
Burkina Faso	Rouamba Ruffine	PNT
Burkina Faso	Haro Sougrimani	PV
Burkina Faso	Koumbem Boureima	PNT
Burundi	Nsanzerugeze Josélyne	PNT
Cameroun	Tollo Tollo Daniel Alphonse Désiré	Point focal aDSM
Cameroun	Mpaba Minkat Théophile Mistral	PNT
Gabon	Julie Abessolo,	PNT
Gabon	Ursule IDOKO	PNT
Gambie	Tijan Baldeh	Point focal aDSM
Gambie	Wandifa Samateh	NLTP
Gambie	Tida S Kinteh	aDSM
Gambie	Alieu Wurie	PNT
Liberia	Mardemn Yeasuen	PNT
Liberia	Benjamin K. Quenneh	Point focal PNT
Mali	Cheick Oumar Bah	PNT
Mauritanie	Kane El Hadj Malick	PNT

Mauritanie	Aw Idriss	PNT
Niger	Mamoudou Hama Rachida	PV
Niger	Gagara I. M. Assiatou	PV
Niger	Katambé Balkissa	PV and PNT
Niger	Seiyabatou Elh Saidou	PNT
RDC	Liombo Anastasie	PNT
RDC	Lunganyu Junior	PNT
RDC	Kitambala Sentime	PNT
RDC	Lula Yves	PV
Rwanda	Habimana-Mucyo Yves	PNT
Rwanda	Migambi Patrick	PNT
Sao Tome & Principe	dos Santos Brigitte	PV
Sao Tome & Principe	Castro Vânia	PV
Sao Tome & Principe	Wadson Cruz	PV
Senegal	Gueye Aminata	PNT
Sierra Leone	Mukeh Fahnbulleh	NTCP
Sierra Leone	Bailor Samuel	PSM Coordinator
Sierra Leone	Manjo Lamin	MDR-TB Coordinator
Tchad	Saleh Mahareb Abdoulaye	PNT
Tchad	Haroun Saleh Naima	PV
Togo	Mouhoudine Yerima	PV
Togo	Kpelafia Silifa	PNT

PNT - Programme national de lutte contre la tuberculose ; PV - Programme de pharmacovigilance ; MDR-TB - TB multirésistante

Table des matières

Remerciements	2
Table des matières.....	4
Abbreviations	5
1. Contexte	6
2. Publics cibles pour la formation aDSM	7
3. But et objectifs	8
3.1. Objectifs de formation aDSM pour le personnel soignant	8
3.2. Objectifs de formation à l'aDSM pour le personnel de la coordination	9
4. Dossiers de formation pour les formateurs	9
4.1. Modules de formation aDSM pour le personnel soignant	9
4.2. Modules de formation aDSM pour le personnel de la coordination	10
5. Durée de la formation pour chaque public cible	11
6. Matériels et équipements	11
7. Méthodologie	11
8. Evaluation	12
9. References	12
Annexe 1: Programmes de formation	13
Annexe 2: Calendrier de formation - exemples	15
Annexe 3: Matériel de formation et équipement requis	18
Annexe 4: Formulaire d'évaluation de la formation	19
Évaluation de la formation	19
Annexe 5_A: Questionnaire pour le personnel soignant (PS)	21
Annexe 5_B: Questionnaire à l'attention du personnel de la coordination	24
Annexe 5_C: Solutions aux questions pour le personnel soignant et le personnel de coordination	27
Annex 6: Report template	31

Abbreviations

aDSM	Active tuberculosis drug safety monitoring and management
EI	Événement indésirable
TB-MR	Tuberculose multiresistante
PS	Personnel soignant
PNT	Programme national de lutte contre la tuberculose
PV	Pharmacovigilance
TB	Tuberculose
WARN-CARN TB	Réseaux d'Afrique de l'Ouest et du Centre pour la lutte contre la tuberculose
GT	Groupe de travail
OMS	Organisation mondiale de la santé
WHO/GTB	WHO global tuberculosis program
WHO/TDR	Programme de recherche et de formation sur les maladies tropicales de l'OMS

1. Contexte

La surveillance active et la gestion des événements indésirables des médicaments antituberculeux (aDSM) est un élément clé de l'utilisation de nouveaux médicaments contre la tuberculose, tels que la bédaquiline et le delamanid, approuvés par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux en 2012. En outre, l'aDSM comprend également l'utilisation de médicaments reconvertis tels que la linézolide et la clofazimine, réintroduits dans le cadre de la prise en charge de la tuberculose résistante aux médicaments (TB-MR). Malgré l'utilisation répandue de ces médicaments par certains programmes nationaux de lutte contre la tuberculose (PNT) au sein des réseaux régionaux d'Afrique de l'Ouest et du Centre pour la lutte contre la tuberculose (WARN/CARN-TB), la mise à l'échelle de l'aDSM reste sous-optimale. En 2021, une évaluation menée à travers les réseaux a montré que seulement 25,9% (7/27) des PNT avaient développé des directives nationales pour l'aDSM¹. Pour surmonter ce défi, des outils standardisés, des formations régulières et la supervision du personnel de santé et de leurs responsables de la coordination sont essentiels pour renforcer les capacités afin d'optimiser les pratiques et les rapports d'aDSM.

En 2022, un groupe de travail WARN/CARN-TB a élaboré, avec le soutien du Programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales ([TDR](#)), une guide générique et des procédures standard² pour une mise en œuvre efficace de l'aDSM. En plus du guide générique de l'aDSM et des procédures de mise en œuvre, ce kit de formation a été élaboré pour aider le personnel soignant et les responsables des PNT à mettre en œuvre avec succès l'aDSM.

Les modules de formation sont basés sur le matériel de formation du programme mondial de lutte contre la tuberculose (GTB= Global TB Programme) de l'OMS élaboré en 2016 et comprennent (i) le contexte et la vue d'ensemble, (ii) les composantes de base de l'aDSM et (iii) la mise en œuvre de l'aDSM. Les mises à jour ont été tirées de la communication rapide de l'OMS sur la prise en charge de la tuberculose multirésistante, disponible depuis mai 2022, et du guide de la tuberculose multirésistante.

¹ C.S. Merle, October 2021, EP-19-281 Implementation of TB active drug safety monitoring: a cross-sectional survey in West and Central Africa. Poster presented in the framework of the 52nd World Conference on Lung Health of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (The Union)

² aDSM guideline – [Active tuberculosis drug-safety monitoring and management \(aDSM\): framework for implementation \(who.int\)](#)

Ce guide de formation est destiné à servir de document de référence pour l'organisation de la formation destinée à des publics spécifiques (personnel soignant, responsables de la coordination du PNT et personnel de gestion de la pharmacovigilance). Il fournit également une orientation au formateur sur les aspects à couvrir par le biais de sessions interactives afin de maximiser la transmission d'informations clés. Les formateurs seront généralement des points focaux nationaux ayant une expérience dans l'aDSM ou des pharmaciens.

Le formateur présentera aux participants les objectifs d'apprentissage et les guidera à travers le matériel de formation par module à l'aide des diapositives pédagogiques. Ils répondront à un petit questionnaire avant et après le cours de formation afin de contrôler l'apprentissage.

2. Publics cibles pour la formation aDSM

Les connaissances requises en matière d'aDSM diffèrent selon le niveau d'implication d'une personne donnée dans sa mise en œuvre. Le personnel soignant de première ligne dans les centres de traitement de la TB doivent avoir une bonne compréhension de la gestion clinique des événements indésirables graves (EIG) et des événements indésirables (EI) d'intérêt, ainsi que du processus de notification. En revanche, au niveau central/régional, les responsables de l'aDSM doivent avoir de solides connaissances sur les aspects de coordination, d'évaluation de causalité, de détection des signaux et de la communication au ministère de la santé.

C'est pourquoi deux dossiers de formation distincts ont été élaborés, respectivement pour i) le personnel soignant et ii) le personnel de coordination du PNT et de la pharmacovigilance (PV), figure 1:

- i) Le dossier de formation aDSM pour le personnel soignant contient les éléments techniques de l'aDSM dans la pratique quotidienne.

Cette formation s'adresse aux personnel de santé responsables des patients atteints de tuberculose (personnel clé de niveau opérationnel : cliniciens, infirmières, etc.) et met l'accent sur la gestion clinique et la notification des événements indésirables par ces derniers.

- ii) Le dossier de formation aDSM destiné aux responsables des PNT contient les éléments pratiques pour la mise en œuvre et la coordination de l'aDSM.

Cette formation s'adresse au personnel des PNT, tant au niveau central qu'au niveau de la mise en œuvre, ainsi qu'au personnel chargé de la gestion de la pharmacovigilance (PV). Elle met l'accent sur la mise en œuvre de l'aDSM, sur les aspects de coordination ainsi que sur l'évaluation de la causalité, la détection des signaux et la communication/signalement.

Un aperçu plus détaillé des dossiers de formation est fourni dans le plan de formation à l'annexe 1.

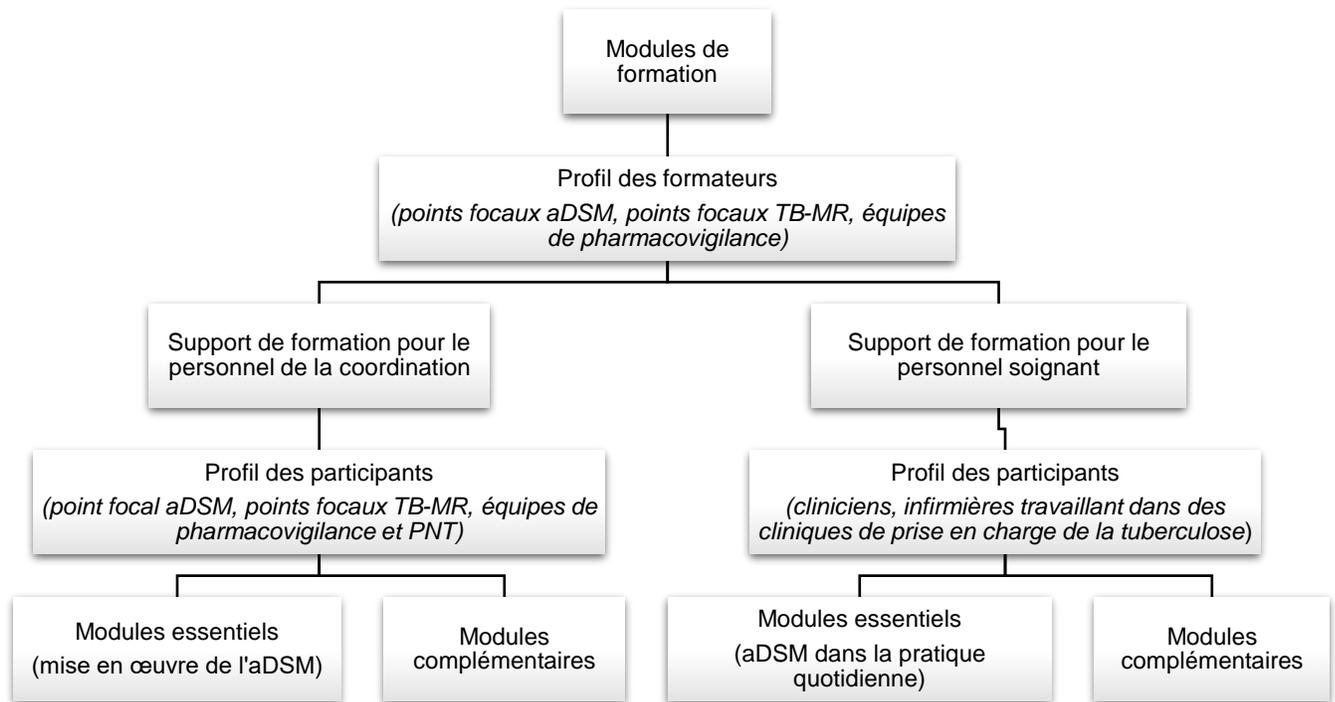


Figure 1 : Vue d'ensemble schématique du matériel de formation aDSM pour les publics cibles

3. But et objectifs

L'objectif général de ce dossier de formation sur la surveillance active et la gestion des événements indésirables des médicaments antituberculeux (aDSM) est de former deux catégories de personnel impliquées dans l'aDSM, le personnel soignant et le personnel de la coordination.

Les objectifs spécifiques par catégorie sont les suivants

3.1. Objectifs de formation de l'aDSM pour le personnel soignant

A l'issue de cette formation, les participants (en fonction du niveau de travail) devraient être capables de :

- i) Comprendre les concepts clés et les définitions de l'aDSM
- ii) Identifier correctement les EI et le(s) médicament(s) responsable(s) au cours du suivi clinique du traitement de la TB-MR.
- iii) Gérer efficacement les effets indésirables des médicaments pendant le traitement

- iv) Enregistrer correctement les EI par système affecté et par sévérité (légère, modérée, sévère)
- v) Notifier correctement, régulièrement les EI au PNT ou au département de pharmacovigilance du ministère de la santé.

3.2. Objectifs de formation de l'aDSM pour le personnel de la coordination

A l'issue de cette formation, les participants (en fonction du niveau d'implication dans l'aDSM) devraient être capables de :

- i) Comprendre les concepts clés et les définitions de l'aDSM
- ii) Décrire comment mettre en œuvre et gérer l'aDSM au sein d'un programme de lutte contre la tuberculose et/ou d'un système de pharmacovigilance.
- iii) Résumer de manière appropriée les EI et notifier régulièrement les résultats au département de pharmacovigilance du ministère de la santé
- iv) Comprendre les concepts clés de l'évaluation, de la causalité, de la détection des signaux et de la gestion des risques pour la sécurité

4. Dossiers de formation pour les formateurs

Les kits pour les formateurs sont constitués de ce guide et de matériel pédagogique organisé sous la forme d'une série de diapositives disponibles en anglais et en français. Ce matériel couvre :

- i) Contexte , Aperçu, Objectifs (Note : ce module est le même pour la formation du personnel soignant et le personnel de la coordination)
- ii) Modules essentiels et modules complémentaires (pour chacun des publics cibles)
- iii) Un petit questionnaire (avant et après la formation).

En outre, ce guide propose des suggestions de durée de formation, une liste du matériel et de l'équipement nécessaires, un formulaire d'évaluation et un exemple de contenu de rapport de la formation.

4.1. Modules de formation aDSM pour le personnel soignant

Cette formation se concentre sur les compétences, les connaissances, les aptitudes et les attitudes que doivent acquérir l'agent de santé pour permettre un suivi efficace de l'aDSM sur le terrain et la notification correcte à l'intention du PNT et du personnel d'encadrement du PV.

Ces diapositives contiennent les éléments de formation suivants:

- ✓ 1. Contexte, Aperçu, Objectifs (Note : ce module est le même pour la formation du personnel soignant et le personnel de la coordination)
 - Objectifs de formation pour ce cours et références clés
 - Définitions clés
 - Surveillance active et gestion des événements indésirables des médicaments antituberculeux : justification et mécanismes dans le contexte du traitement de la TB/TB-MR
- ✓ 2. Modules essentiels (aDSM dans la pratique quotidienne)
 - Surveillance clinique et gestion des événements indésirables
 - Formation du personnel à la collecte de données
 - Notification nationale et internationale des EI : mécanismes, voies d'accès et ressources
 - Gestion, enregistrements et assurance qualité des données
- ✓ 3. Modules complémentaires (aDSM)
 - Indicateurs de mise en œuvre de l'aDSM et gestion des programmes

4.2. Modules de formation aDSM pour le personnel de la coordination

Cette formation se concentre sur les compétences, les connaissances, les aptitudes et les attitudes requises pour une mise en œuvre et un suivi réussis de l'aDSM par le personnel au niveau du PNT et de la PV.

Ces diapositives contiennent les éléments de formation suivants :

- ✓ 1. Contexte, Aperçu, Objectifs (Note : ce module est le même pour la formation du personnel soignant et le personnel de la coordination)
 - Objectifs de formation pour ce cours et références clés
 - Définitions clés
 - Surveillance active et gestion des événements indésirables des médicaments antituberculeux : justification et mécanismes dans le contexte du traitement de la TB/TB-MR
- ✓ 2. Modules essentiels (mise en œuvre de l'aDSM)
 - Les 8 éléments clés pour la mise en œuvre de l'aDSM dans un programme national de lutte contre la tuberculose

- Notification nationale et internationale des EI : mécanismes, voies d'accès et ressources
- Indicateurs de mise en œuvre de l'aDSM et gestion des programmes
- ✓ 3. Modules complémentaires (aDSM)
 - Gestion, enregistrements et assurance qualité des données
 - Évaluation de la causalité : échelles et méthodes
 - Introduction à la détection des signaux
 - Aperçu de la communication sur les risques et de l'intégration des nouvelles connaissances
 - Rôle des partenaires techniques et financiers nationaux et internationaux dans la mise en œuvre de l'aDSM

5. Durée de la formation pour chaque public cible

La durée prévisionnelle de cette formation aDSM est de trois jours pour chaque public cible. Une proposition de programme est présentée à l'annexe 2.

La formation pourrait être étendue sur une période plus longue, en particulier pour les professionnels de la santé qui n'ont pas été formés auparavant sur l'aDSM dans le cadre de la prise en charge de la TB-MR. Cela permettra de mettre d'avantage l'accent sur des exemples pratiques des centres de traitement de la tuberculose et des techniques participatives.

6. Matériels et équipements

Le matériel de formation se présente sous la forme d'une série de diapositives disponibles en anglais et en français.

Voir l'annexe 3 pour le matériel supplémentaire nécessaire à la formation.

7. Méthodologie

Différentes méthodes de formation sont utilisées pour renforcer la participation active et le partage des connaissances entre les participants, comme le travail en groupe, les jeux de rôle et d'autres exercices pratiques, par exemple discuter de la situation actuelle de l'aDSM dans les pays des participants et planifier les voies d'améliorations futures. Les participants sont donc encouragés à préparer une étude de cas liée à un défi spécifique auquel ils sont confrontés dans leur pays respectif, pour une discussion entre pairs pendant la formation.

Il est important que la formation permette d'atteindre un haut niveau de compréhension, d'acquérir des connaissances complètes et de retenir des messages clés simples, des attitudes claires et des pratiques utiles. À la fin de la formation, les participants devraient avoir acquis les compétences nécessaires à la mise en œuvre réussie de l'aDSM à différents niveaux du système de santé (périphérique ou central).

Une supervision de soutien devrait être assurée dans un délai convenable après la formation pour les participants. Ceux afin de garantir une mise en œuvre appropriée des connaissances acquises pendant la formation aDSM dans les différents pays qui y ont participé et.

8. Evaluation

Au cours de la formation, les participants complètent

- i) un formulaire d'évaluation pour mesurer leur satisfaction à l'égard du cours (annexe 4), et
- ii) un pré-test/post-test pour évaluer l'amélioration de leurs connaissances sur l'aDSM (annexe 5).

Les résultats de ces évaluations, ainsi que les suggestions sur le contenu et la méthodologie de la formation, seront rassemblés dans un rapport de formation et utilisés pour l'amélioration future des kits de formation (annexe 6 : modèle de rapport).

L'impact du cours devrait être évalué lors des visites de supervision de suivi dans les pays qui ont participé.

9. References

Toutes les informations incluses sont pleinement conformes aux recommandations de l'OMS sur la mise en œuvre d'un système de surveillance active et de la sécurité des médicaments antituberculeux (aDSM), élaborées en 2015³, le matériel de formation OMS/GTB élaboré en 2016, la communication rapide de l'OMS sur le traitement de la TB-MR de mai 2022⁴ et le guide OMS Module 4 : Traitement de la TB-MR⁵.

³ World Health Organization, Active tuberculosis drug-safety monitoring and management (aDSM)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204465/WHO_HTM_TB_2015.28_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁴ Rapid communication: key changes to the treatment of drug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2022 (WHO/UCN/TB/2022.2). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

⁵ WHO operational handbook on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update

Annexe 1: Programmes de formation

1. Plan de formation aDSM pour le personnel soignant

Nom de la formation : aDSM pour le personnel soignant	
Type de formation	Présentations et exercices*
Public cible	Personnel de santé (PS) responsables des patients/établissements TB-MR (personnel clé : cliniciens, infirmières)
Objectifs de formation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier et comprendre les concepts clés et les définitions de l'aDSM 2. Identifier correctement les EI et le(s) médicament(s) responsable(s) au cours du suivi clinique du traitement de la TB-MR. 3. Enregistrer correctement les EI par système affecté et par sévérité (légère, modérée, sévère) 4. Gérer efficacement les effets indésirables des médicaments pendant le traitement 5. Notifier et valider régulièrement et de manière appropriée les EI au PNT ou au département de pharmacovigilance du ministère de la santé.
Pré-requis de la formation	Connaissance de la prise en charge clinique des patients TB-MR
Durée	3 jours
Temps	Tous les jours de 9h à 17h (avec deux courtes pauses de 2x30' et une pause déjeuner de 60')
Modules essentiels (clés)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Contexte, Aperçu, Objectifs <ul style="list-style-type: none"> ○ Objectifs de la formation et références clés ○ Définitions clés ○ Surveillance active et gestion des événements indésirables des médicaments antituberculeux : justification et mécanismes dans le contexte du traitement de la TB/TB-MR ✓ Modules essentiels (aDSM dans la pratique quotidienne) <ul style="list-style-type: none"> ○ Surveillance clinique et gestion des événements indésirables ○ Formation du personnel à la collecte de données ○ Notification nationale et internationale des EI : mécanismes, voies d'accès et ressources ○ Gestion, enregistrements et assurance qualité des données ✓ Exercices
Modules complémentaires	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicateurs de mise en œuvre de l'aDSM et gestion des programmes ✓ Exercices
Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Pré-test et post-test (questionnaire à choix multiples avant et après la formation) - Évaluation du cours par les participants
* Exercices	Études de cas, guides, formulaires de notification, etc. spécifiques à un pays, apportés par les participants pour discussion et mise à jour, le cas échéant.

2. Plan de formation aDSM pour le personnel de la coordination

Nom de la formation: aDSM pour le personnel de la coordination	
Type de formation	Présentations et exercices*
Public cible	PNT (responsables et coordinateurs au niveau central et régional) et personnel d'encadrement de la pharmacovigilance (PV)
Objectifs de formation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier et comprendre les concepts clés et les définitions de l'aDSM 2. Comprendre les concepts clés de l'évaluation, de la causalité, de la détection des signaux et de la gestion des risques pour la sécurité 3. Décrire comment mettre en œuvre et gérer l'aDSM dans le cadre d'un programme de lutte contre la tuberculose et/ou d'un système de pharmacovigilance. 4. Résumer de manière appropriée les EI et notifier régulièrement les résultats au département de pharmacovigilance du ministère de la santé
Pré-requis de la formation	<p>Connaissance du système de pharmacovigilance et de la gestion de la tuberculose dans le pays.</p> <p>Notification systématique de l'aDSM aux systèmes nationaux et internationaux.</p>
Durée	3 jours
Temps	Tous les jours de 9h à 17h (avec deux courtes pauses de 2x30' et une pause déjeuner de 60')
Modules essentiels (clés)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Contexte, Aperçu, Objectifs <ul style="list-style-type: none"> ○ Objectifs de formation pour ce cours et références clés ○ Définitions clés ○ Surveillance active et gestion des événements indésirables des médicaments antituberculeux : justification et mécanismes dans le contexte du traitement de la TB/TB-MR ✓ Modules essentiels (mise en œuvre de l'aDSM) <ul style="list-style-type: none"> ○ Les 8 éléments clés pour la mise en œuvre de l'aDSM dans un programme national de lutte contre la tuberculose ○ Notification nationale et internationale des EI : mécanismes, voies d'accès et ressources ○ Indicateurs de mise en œuvre de l'aDSM et gestion des programmes ✓ Exercices
Modules complémentaires	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gestion, enregistrements et assurance qualité des données ✓ Évaluation de la causalité : échelles et méthodes ✓ Introduction à la détection des signaux ✓ Aperçu de la communication sur les risques et de l'intégration des nouvelles connaissances ✓ Rôle des partenaires techniques et financiers nationaux et internationaux dans la mise en œuvre de l'aDSM ✓ Exercices de simulation
Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Pré-test et post-test (questionnaire à choix multiples avant et après la formation) - Évaluation du cours par les participants
* Exercices	Études de cas, guides, formulaires de notification, etc. spécifiques à un pays, apportés par les participants pour discussion et mise à jour, le cas échéant.

Annexe 2: Calendrier de formation - exemples

1. Programme de formation aDSM de trois jours pour le personnel soignant

Jour	Heure	Sujets	Facilitateur
J1	(45')	Accueil et introduction	Organisateurs, formateurs, participants
	(15')	Objectifs	Organisateurs
	(30')	Test d'évaluation avant le cours	Participants
	(30')	<i>Pause</i>	
	(30')	Contexte et aperçu général	Organisateurs
	(30')	Définitions essentielles	
	(30')	Justification et mécanismes	
	(1h)	<i>Déjeuner</i>	
	(2x30')	Surveillance clinique et gestion des événements indésirables (EI) des médicaments	Organisateurs
	(30')	Gestion des événements indésirables aux médicaments : Présentations de cas	
	(30')	<i>Pause</i>	
	(30')	Gestion des événements indésirables aux médicaments : Présentations de cas	Organisateurs
	(15')	Discussion	
J2	(45')	Rappel du jour 1 et introduction du jour 2	Organisateurs
	(15')	Résultats du pré-test	
	(30')	Former le personnel à la collecte de données	
	(30')	<i>Pause</i>	
	(2x30')	Notification nationale et internationale des événements indésirables : mécanismes, circuits et ressources	
	(30')	Gestion, enregistrements et assurance qualité des données	
	(1h)	<i>Déjeuner</i>	
	(30')	Indicateurs de la mise en œuvre de l'aDSM et de la gestion du programme	
	(2x30')	Déclaration des EI par système et par grade : exercices de courte durée	
	(30')	<i>Pause</i>	
	(30-45')	Discussion	Tous
J3	(45')	Rappel du jour 2 et introduction du jour 3	Tous
	(30')	Test d'évaluation après le cours	
	(30')	<i>Pause</i>	
	(1h)	Évaluation de la formation	
	(1h)	<i>Déjeuner</i>	
	(1h)	Discussion, Clarifications, closing remarks	

2. Programme de formation aDSM de trois jours pour le personnel de coordination

Jour	Heure	Sujets	Facilitateur
J1	(45')	Accueil et introduction	Organisateurs, formateurs, participants
	(15')	Objectifs	
	(30')	Test d'évaluation avant le cours	Participants
	(30')	<i>Pause</i>	
	(30')	Contexte et aperçu général	Organisateurs formateurs
	(30')	Définitions essentielles	
	(30')	Justification et mécanismes	
	(1h)	<i>Déjeuner</i>	
	(30')	Créer un mécanisme national de coordination pour l'aDSM	Organisateurs formateurs, participants
	(30')	Discussion et exercices de simulation	
	(30')	Élaborer un plan aDSM	
	(30')	Discussion et exercices de simulation	
	(30')	<i>Pause</i>	
	(15')	Définir les rôles et les responsabilités en matière de gestion et de supervision	Organisateurs formateurs, participants
	(30')	Discussion	
J2	(30')	Rappel/Introduction de la journée	Organisateurs formateurs, participants
	(15')	Résultats pré-test	
	(30')	Créer des supports de collecte de données standard	
	(30')	Exercice : Revue du matériel/support de collecte de données existants	
	(30')	<i>Pause</i>	
	(30')	Former le personnel à la collecte de données	
	(30')	Exercices/simulation	
	(30')	Définir la fréquence et le circuit de transmission des données	
	(1h)	<i>Déjeuner</i>	
	(30')	Consolider les données aDSM par voie électronique	Organisateurs formateurs, participants
	(30')	Exercices/simulation	
	(15')	Développer les capacités de détection des signaux et d'évaluation de la causalité	
	(30')	Notification des effets indésirables au niveau national et international : mécanismes, circuits et ressources	
	(30')	<i>Pause</i>	
	(30')	Indicateurs de mise en œuvre de l'aDSM et gestion des programmes	Organisateurs formateurs, participants
	(30')	Discussion/questions	

J3	(30')	Rappel/Introduction de la journée	Organisateurs formateurs, participants
	(30')	Gestion, enregistrements et assurance qualité des données	
	(15')	Exercices de simulation	
	(30')	<i>Pause</i>	
	(30')	Évaluation de la causalité : échelles et méthodes	
	(30')	Introduction à la détection des signaux	
	(30')	Aperçu de la communication sur les risques et de l'intégration des nouvelles connaissances	
	(1h)	<i>Déjeuner</i>	
	(30')	Rôle des partenaires techniques et financiers nationaux et internationaux dans la mise en œuvre de l'aDSM	
	(30')	Discussion, clarifications	
	(30')	Post- test	
	(30')	<i>Pause</i>	
	(1h)	Évaluation de la formation	
		Clôture	

Annexe 3: Matériel et équipement requis pour la formation

Général	Par participant	Formateurs
aDSM pour le personnel soignant		
Lettre d'invitation	Kit de formation (stylo, cahier...)	Diapositives de formation pour le personnel soignant (sous forme de pptx et de pdf)
Salle de formation	Formulaire de PV utilisé dans le pays (si disponible)	
Ordinateur portable et projecteur	Dossier/cahier de traitement des patients TB-MR	Guide aDSM
Tableau blanc/feuilles de papier	Formulaire d'évaluation du cours	SOP aDSM
Feutres (de différentes couleurs)	Copie du guide nationale aDSM (papier/électronique)	Guide nationale TB-MR
Formulaires imprimés de pré-test et de post-test et/ou formulaires de test en ligne (en fonction de la disponibilité)		Guide nationale PV (si disponible)
Connexion Internet		
aDSM pour le personnel de coordination		
Lettre d'invitation	Kit de formation (stylo, cahier...)	Diaporamas de formation pour les managers (en pptx et pdfs)
Salle de formation	Formulaire de PV utilisé dans le pays	
Ordinateur portable et projecteur	Dossier/cahier de traitement des patients TB-MR	Guide aDSM
Tableau blanc/feuilles de papier	Formulaire d'évaluation du cours	SOP aDSM
Feutres (de différentes couleurs)	Copie guide nationale aDSM et du SOP (papier/électronique)	Guide nationale TB-MR
Formulaires imprimés de pré-test et de post-test et/ou formulaires de test en ligne (en fonction de la disponibilité)		Guide nationale PV (si disponible)
Connexion Internet		

Annexe 4: Formulaire d'évaluation de la formation

Évaluation de la formation

Comment évaluez-vous le programme de formation ?

4= Excellent, 3= Très bon 2= Satisfaisant 1= Médiocre

A : ÉVALUATION DE LA MÉTHODOLOGIE DE LA FORMATION

Comment évaluez-vous la qualité de cette formation sur les points suivants

Thème/Score	4	3	2	1
Qualité des supports de formation				
Compétence des formateurs				
Satisfaction personnelle				
Durée de la formation				
Logistique et organisation de la formation (lieu, informations avant le début de la formation)				

B : RÉSULTATS DE L'APPRENTISSAGE

L'objectif global de cette formation sur la surveillance active et la gestion des événements indésirables des médicaments antituberculeux (aDSM) est de former le personnel soignant et le personnel de la coordination impliqués dans l'aDSM. A l'issue de cette formation, les participants devraient être en mesure d'assurer la gestion clinique et la notification appropriée des effets indésirables dans le cadre de l'aDSM.

1. Le cours de formation a-t-il répondu à vos attentes ?

2. Dans quelle mesure avez-vous atteint l'objectif de la formation ?

3. Quelles sont les trois connaissances les plus importantes que vous avez acquises ?

4. Avez-vous des suggestions pour améliorer ce programme de formation ?

Annexe 5_A: Questionnaire pour le personnel soignant (PS)

Cochez ou entourez la lettre qui correspond à votre réponse. Plusieurs réponses peuvent être vraies par question. Pour obtenir le(s) point(s) correspondant à la question, toutes les bonnes réponses doivent être cochées/entourées.

1. La science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments sont appelées :

- A. Etude clinique
- B. Gestion des données cliniques
- C. Pharmacovigilance
- D. Surveillance active de la sécurité des médicaments (aDSM)

2. Pharmacovigilance (PV):

- A. Augmente la charge économique du système de santé
- B. Améliore la santé publique
- C. Néglige la sécurité des patients
- D. Décourage l'utilisation efficace des médicaments

3. Des deux approches principales de la pharmacovigilance, de laquelle fait partie aDSM ?

- A. Déclaration spontanée
- B. Déclaration volontaire
- C. Déclaration passive
- D. Déclaration active

4. Les événements indésirables sont:

- A. Engagent le pronostic vital
- B. Sont liés au médicament ou au traitement
- C. Ont une relation de cause à effet avec le traitement

5. Quels changements dans la gestion de la tuberculose résistante aux médicaments renforcent l'importance de la surveillance active de la sécurité des médicaments antituberculeux pour un programme national de lutte contre la tuberculose (PNT)?

- A. Utilisation en routine de nouveaux régimes et nouveaux médicaments antituberculeux
- B. Utilisation dans le cadre de la recherche opérationnelle de nouveaux régimes et nouveau médicaments antituberculeux
- C. Utilisation de régimes oraux contenant de la bédaquiline

6. En premier lieu, l'aDSM s'applique à quelle(s) catégorie(s) de patients?

- A. Tous les patients tuberculeux sous traitement
- B. Tous les patients souffrant d'une TB-MR et traités avec de nouveaux médicaments ou de nouveaux schémas thérapeutiques
- C. Tous les patients atteints de tuberculose ultrarésistante (TB-UR)

7. La surveillance active de la sécurité des médicaments (aDSM) permet d'obtenir :

- A. Réduction de l'interruption du traitement

- B. Coûts supplémentaires pour le service (par exemple, hospitalisation)
- C. Réduction des échecs thérapeutiques

8. La survenue d'un événement indésirable peut entraîner :

- A. Interruption du traitement de la tuberculose
- B. Morbidité évitable
- C. Échec du traitement
- D. Coûts supplémentaires pour les services de santé

9. Parmi les activités suivantes, lesquelles sont liées à la surveillance active et à la gestion des événements indésirables des médicaments antituberculeux (aDSM) ?

- A. Surveillance clinique
- B. Gestion des événements indésirables
- C. Enregistrement systématique
- D. Notification standardisée des événements indésirables

10. L'aDSM de base comprend:

- A. Surveillance et notification de tous les événements indésirables graves
- B. Surveillance et notification de tous les événements indésirables graves présentant un intérêt particulier
- C. Surveillance et notification de tous les événements indésirables cliniquement significatifs

11. Un événement indésirable grave (EIG) est un événement qui peut entraîner in:

- A. Décès
- B. Hospitalisation
- C. Handicap important
- D. Anomalie congénitale
- E. Changement de médicament

12. Un événement indésirable sévère est un événement :

- A. D'intensité maximale selon l'appréciation du patient/clinicien
- B. Peut être déterminé par le degré
- C. Souvent basé sur le résultat
- D. Souvent basée sur des tests cliniques ou de laboratoire

13. Comment les effets indésirables peuvent-ils être détectés chez un patient atteint de TB-MR sous traitement?

- A. Écoute et observation
- B. Évaluations cliniques systématiques
- C. Hospitalisation
- D. Tests de laboratoire réguliers

14. Quels sont les médicaments antituberculeux de deuxième intention qui allongent l'intervalle QTc à l'électrocardiogramme (ECG)?

- A. Isonizide
- B. Linezolide

- C. Bedaquiline
- D. Cycloserine

15. Quels sont les médicaments antituberculeux de deuxième intention qui provoquent principalement une neuropathie périphérique?

- A. Linezolide
- B. Pyrazinamide
- C. Clofazimine
- D. Isoniazide
- E. Moxifloxacine

16. Un patient tuberculeux traité pour une TB-MR avec un régime thérapeutique court totalement orale développe une hépatite sévère avec une élévation des transaminases jusqu'à 5 fois la valeur normale. Doit-il/elle :

- A. Poursuivre le traitement
- B. Passer rapidement à la phase de continuation même si la phase intensive n'est pas terminée
- C. Arrêter tout traitement jusqu'à la normalisation des transaminases et réintroduire tout traitement à demi-dose.
- D. Arrêter tout traitement jusqu'à la normalisation des transaminases et réintroduire les médicaments les moins hépatotoxiques Ethionamide (E), Moxifloxacine (Mfx), Clofazimine (Cfz), Bedaquiline (Bdq). Introduire ensuite les médicaments les plus hépatotoxiques un par un Prothionamide (Pto), Pyrazinamide (Z) et observer l'évolution des transaminases tous les 3 jours afin d'identifier le médicament responsable.
- E. Arrêter tout traitement jusqu'à normalisation des transaminases et réintroduire les médicaments un par un dans cet ordre : Pyrazinamide (Z), Prothionamide (Pto), Clofazimine (Cfz), Moxifloxacine (Mfx), Ethionamide (E).

Annexe 5_B: Questionnaire à l'attention du personnel de la coordination

Cochez ou entourez la lettre qui correspond à votre réponse. Plus d'une réponse peut être vraie par question. Pour obtenir le point de la question, toutes les bonnes réponses doivent être cochées/entourées.

- 1. La science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments est appelée :**
 - A. Etude clinique
 - B. Gestion des données cliniques
 - C. Pharmacovigilance
 - D. Surveillance active de la sécurité des médicaments (aDSM)

- 2. Pharmacovigilance (PV):**
 - A. Augmente la charge économique du système de santé
 - B. Améliore la santé publique
 - C. Néglige la sécurité des patients
 - D. Décourage l'utilisation efficace des médicaments

- 3. Des deux approches principales de la pharmacovigilance, de laquelle fait partie l'aDSM ?**
 - A. Déclaration spontanée
 - B. Déclaration volontaire
 - C. Déclaration passive
 - D. Déclaration active

- 4. Les événements indésirables :**
 - A. Engagent le pronostic vital
 - B. Sont liés au médicament ou au traitement
 - C. Ont une relation de cause à effet avec le traitement

- 5. Quels changements dans la gestion de la TB-MR renforcent l'importance de la surveillance active de la sécurité des médicaments antituberculeux pour un programme national de lutte contre la tuberculose (PNT)?**
 - A. Utilisation en routine de nouveaux régimes et nouveaux médicaments antituberculeux
 - B. Utilisation dans le cadre de la recherche opérationnelle de nouveaux régimes et nouveau médicaments antituberculeux
 - C. Utilisation de régimes oraux contenant de la bédaquiline

- 6. En premier lieu, l'aDSM s'applique à quelle(s) catégorie(s) de patients?**
 - A. Tous les patients tuberculeux sous traitement
 - B. Tous les patients souffrant d'une TB-MR et traités avec de nouveaux médicaments ou de nouveaux schémas thérapeutiques
 - C. Tous les patients atteints de tuberculose ultrarésistante (TB-UR)

- 7. La surveillance active de la sécurité des médicaments (aDSM) permet d'obtenir :**

- A. Réduction de l'interruption du traitement
- B. Coûts supplémentaires pour le service (par exemple, hospitalisation)
- C. Réduction des échecs thérapeutiques

8. La survenue d'un événement indésirable peut entraîner :

- A. Interruption du traitement de la tuberculose
- B. Morbidité évitable
- C. Échec du traitement
- D. Coûts supplémentaires pour les services de santé

9. Parmi les activités suivantes, lesquelles sont liées à la surveillance active et à la gestion des évènements indésirables des médicaments antituberculeux (aDSM) ?

- A. Surveillance clinique
- B. Gestion des événements indésirables
- C. Enregistrement systématique
- D. Notification standardisée des événements indésirables

10. L'aDSM de base comprend:

- A. Surveillance et notification de tous les événements indésirables graves
- B. Surveillance et notification de tous les événements indésirables graves présentant un intérêt particulier
- C. Surveillance et notification de tous les événements indésirables cliniquement significatifs

11. Un événement indésirable grave (EIG) est un événement qui peut entraîner in:

- A. Décès
- B. Hospitalisation
- C. Handicap important
- D. Anomalie congénitale
- E. Changement de médicament

12. Un événement indésirable sévère est un événement :

- A. D'intensité maximale selon l'appréciation du patient/clinicien
- B. Peut être déterminé par le degré
- C. Souvent basé sur le résultat
- D. Souvent basée sur des tests cliniques ou de laboratoire

13. En ce qui concerne la tenue des dossiers et l'assurance de la qualité des données TB-MR : il est important que la documentation et/ou registre soit:

- A. Attribuable
- B. Lisible
- C. Contemporain
- D. Tout ce qui précède

14. Quels sont les indicateurs d'une bonne aDSM?

- A. Bonne couverture au niveau des patients diagnostiqués
- B. Bonne exhaustivité des données

- C. Bonne notification des EI sévères
- D. Bonne description des EI associés au nouveau régime/médicament

15. Parmi les huit étapes clés de la mise en œuvre de l'aDSM, deux sont essentielles avant que les patients ne reçoivent un nouveau traitement contre la TB-MR:

- A. Créer des outils de collecte de données standard et former le personnel à la collecte de données
- B. Développer un plan aDSM et former le personnel à la collecte de données
- C. Créer des outils de collecte de données standard et consolider électroniquement les données aDSM
- D. Développer un plan aDSM et créer des outils standards de collecte de données

16. Le processus de notification de la pharmacovigilance comporte des étapes dans l'ordre suivant:

- A. Gestion des cas -> gestion des signaux -> gestion des risques -> soumission internationale
- B. Gestion des cas -> gestion des risques-> gestion des signaux-> soumission internationale
- C. soumission internationale -> Gestion des cas -> gestion des signaux -> gestion des risques
- D. Gestion des risques -> soumission internationale -> traitement des dossiers -> gestion des signaux

Annexe 5_C: Solutions aux questions pour le personnel soignant et le personnel de coordination

Les réponses correctes sont indiquées en *italique*. Plusieurs réponses peuvent être vraies par question.

1. La science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments est appelée :

- A. Etude clinique
- B. Gestion des données cliniques
- C. *Pharmacovigilance*
- D. Surveillance active de la sécurité des médicaments (aDSM)

2. Pharmacovigilance (PV):

- A. Augmente la charge économique du système de santé
- B. *Améliore la santé publique*
- C. Néglige la sécurité des patients
- D. Décourage l'utilisation efficace des médicaments

3. Des deux approches principales de la pharmacovigilance, de laquelle fait partie l'aDSM ?

- A. Déclaration spontanée
- B. Déclaration volontaire
- C. Déclaration passive
- D. *Déclaration active*

4. Les événements indésirables :

- A. Engagent le pronostic vital
- B. *Sont liés au médicament ou au traitement*
- C. Ont une relation de cause à effet avec le traitement

5. Quels changements dans la gestion de la TB-MR renforcent l'importance de la surveillance active de la sécurité des médicaments antituberculeux pour un programme national de lutte contre la tuberculose (PNT)?

- A. *Utilisation en routine de nouveaux régimes et nouveaux médicaments antituberculeux*
- B. *Utilisation dans le cadre de la recherche opérationnelle de nouveaux régimes et nouveau médicaments antituberculeux*
- C. *Utilisation de régimes oraux contenant de la bédaquiline*

6. En premier lieu, l'aDSM s'applique à quelle(s) catégorie(s) de patients?

- A. Tous les patients tuberculeux sous traitement
- B. *Tous les patients souffrant d'une TB-MR et traités avec de nouveaux médicaments ou de nouveaux schémas thérapeutiques*
- C. *Tous les patients atteints de tuberculose ultrarésistante (TB-UR)*

7. La surveillance active de la sécurité des médicaments (aDSM) permet d'obtenir :

- A. *Réduction de l'interruption du traitement*
- B. *Coûts supplémentaires pour le service (par exemple, hospitalisation)*
- C. *Réduction des échecs thérapeutiques*

8. La survenue d'un événement indésirable peut entraîner :

- A. Interruption du traitement de la tuberculose
- B. Morbidité évitable
- C. Échec du traitement
- D. Coûts supplémentaires pour les services de santé

9. Parmi les activités suivantes, lesquelles sont liées à la surveillance active et à la gestion des événements indésirables des médicaments antituberculeux (aDSM) ?

- A. Surveillance clinique
- B. Gestion des événements indésirables
- C. Enregistrement systématique
- D. Notification standardisée des événements indésirables

10. L'aDSM de base comprend:

- A. Surveillance et notification de tous les événements indésirables graves
- B. Surveillance et notification de tous les événements indésirables graves présentant un intérêt particulier
- C. Surveillance et notification de tous les événements indésirables cliniquement significatifs

11. Un événement indésirable grave (EIG) est un événement qui peut entraîner in:

- A. Décès
- B. Hospitalisation
- C. Handicap important
- D. Anomalie congénitale
- E. Changement de médicament

12. Un événement indésirable sévère est un événement :

- A. D'intensité maximale selon l'appréciation du patient/clinicien
- B. Peut être déterminé par le degré
- C. Souvent basé sur le résultat
- D. Souvent basée sur des tests cliniques ou de laboratoire

13. Comment les effets indésirables peuvent-ils être détectés chez un patient atteint de TB-MR sous traitement?

(Personnel soignant (PS))

- A. Écoute et observation
- B. Évaluations cliniques systématiques
- C. Hospitalisation
- D. Tests de laboratoire réguliers

En ce qui concerne la tenue des dossiers et l'assurance de la qualité des données TB-MR : il est important que la documentation et/ou registre soit (Personnel de Coordination (PC)):

- A. Attribuable
- B. Lisible
- C. Contemporain

D. *Tout ce qui précède*

14. Quel(s) est/sont le(s) médicament(s) antituberculeux de deuxième intention qui allongent l'intervalle QTc à l'électrocardiogramme (ECG)?

(Personnel soignant (PS))

- A. Isonizide
- B. Linezolid
- C. *Bedaquiline*
- D. Cycloserine

Quels sont les indicateurs d'une bonne aDSM?

(Personnel de Coordination (PC)):

- A. Bonne couverture au niveau des patients diagnostiqués
- B. Bonne exhaustivité des données
- C. *Bonne notification des EI sévères*
- D. *Bonne description des EI associés au nouveau régime/médicament*

15. Quel(s) est/sont le(s) médicament(s) antituberculeux de deuxième intention qui provoque(nt) principalement une neuropathie périphérique?

(Personnel soignant (PS))

- A. *Linezolid*
- B. Pyrazinamide
- C. Clofazimine
- D. Isoniazide
- E. Moxifloxacin

Parmi les huit étapes clés de la mise en œuvre de l'aDSM, deux sont essentielles avant que les patients ne reçoivent un nouveau traitement contre la TB-MR:

(Personnel de Coordination (PC)):

- A. *Créer des outils de collecte de données standard et former le personnel à la collecte de données*
- B. Développer un plan aDSM et former le personnel à la collecte de données
- C. *Créer des outils de collecte de données standard et consolider électroniquement les données aDSM*
- D. Développer un plan aDSM et créer des outils standards de collecte de données

16. Un patient tuberculeux traité pour une TB-MR avec un régime thérapeutique court totalement orale développe une hépatite sévère avec une élévation des transaminases jusqu'à 5 fois la valeur normale. Doit-il/elle :

(Personnel soignant (PS))

- A. Poursuivre le traitement
- B. Passer rapidement à la phase de continuation même si la phase intensive n'est pas terminée
- C. Arrêter tout traitement jusqu'à la normalisation des transaminases et réintroduire tout traitement à demi-dose.

- D. Arrêter tout traitement jusqu'à la normalisation des transaminases et réintroduire les médicaments les moins hépatotoxiques Ethionamide (E), Moxifloxacine (Mfx), Clofazimine (Cfz), Bedaquiline (Bdq). Introduire ensuite les médicaments les plus hépatotoxiques un par un Prothionamide (Pto), Pyrazinamide (Z) et observer l'évolution des transaminases tous les 3 jours afin d'identifier le médicament responsable.
- E. Arrêter tout traitement jusqu'à normalisation des transaminases et réintroduire les médicaments un par un dans cet ordre : Pyrazinamide (Z), Prothionamide (Pto), Clofazimine (Cfz), Moxifloxacine (Mfx), Ethionamide (E).

**Le processus de notification de la pharmacovigilance comporte des étapes dans l'ordre suivant:
(Personnel de Coordination (PC)):**

- A. Gestion des cas -> gestion des signaux -> gestion des risques -> soumission internationale
- B. Gestion des cas -> gestion des risques-> gestion des signaux-> soumission internationale
- C. soumission internationale -> Gestion des cas -> gestion des signaux -> gestion des risques
- D. Gestion des risques -> soumission internationale -> traitement des dossiers -> gestion des signaux

Rapport de formation aDSM

Soumis par:

(Nom, affiliation, date)

Le rapport de formation doit couvrir les aspects suivants, mais peut être modifié si nécessaire :

1. Introduction
2. Apports de l'atelier
 - a. Programme de l'atelier
 - b. Facilitateurs
3. Produits/resultats de l'atelier
4. Evaluation de la formation
5. Annexes
 - a. Annexe 1 : Liste des formateurs
 - b. Annexe 2 : Liste des participants