

Atelier de formation 2021

L'INFORMATION MÉDICALE



Au cœur de la pharmacovigilance, du bon usage
des médicaments, et des risques associés.

Montpellier • Vendredi 26 mars 2021

L'Information Médicale est au cœur de la relation médecin/malade, et garante du bon usage du médicament.

Les demandes d'informations médicales et pharmaceutiques concernent l'ensemble des aires thérapeutiques du laboratoire. Elles proviennent de professionnels de santé et de patients. Elles peuvent être d'ordre médical (interaction avec d'autres médicaments, posologie autorisée...) ou d'ordre pharmaceutique (ruptures de la chaîne du froid, possibilité d'écraser un comprimé...). Il peut s'agir également de questions commerciales (ruptures de stock, etc.).

Le service d'Information Médicale interagit avec le service de pharmacovigilance et le service médical.

Qu'elle soit internalisée ou externalisée, l'Information Médicale reste sous la responsabilité du Pharmacien Responsable. Il doit en connaître les règles et le fonctionnement, avant de pouvoir déléguer à des équipes compétentes et solidement formées.

L'Information Médicale est en évolution constante. Les nouvelles technologies vont créer de nouveaux canaux d'accès ; par exemple, certains appels téléphoniques seront sans doute remplacés par des chatbots...

PERSONNES CONCERNÉES

Managers, cadres des laboratoires pharmaceutiques, collaborateurs impliqués dans la gestion des activités d'information médicale, pharmacovigilance, qualité ou réglementaire : pharmaciens responsables, direction, responsables de services et chargés d'information médicale, pharmacovigilance, affaires réglementaires, qualité.

PRE-REQUIS

Occuper un poste en lien avec les activités d'information médicale, pharmacovigilance, qualité ou réglementaire dans l'industrie pharmaceutique.

OBJECTIFS

Être capable :

- de respecter les obligations réglementaires en lien avec les activités d'information médicale
- de sécuriser les interfaces avec les départements d'Assurance Qualité et de Pharmacovigilance
- de sécuriser la gestion des données personnelles dans le cadre de l'information médicale
- d'identification des signaux en lien avec le bon usage du médicament au travers des activités d'information médicale
- de se préparer à un audit ou une inspection dans le cadre de l'information médicale.

DÉMARCHE PÉDAGOGIQUE

La formation sera délivrée en français, à l'aide d'une alternance d'apports pédagogiques, de cas pratiques et de partages d'expériences. Des supports PowerPoint, en version électronique, vous seront remis à votre arrivée. Certains ateliers seront conduits par des experts de Vigipharm.

MODALITÉS DE CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

Formulaire d'autoévaluation des acquis avant la formation - Évaluation individuelle en fin de formation.

FORMATEURS :

Caroline NAVARRE, Docteur en Pharmacie, présidente de Vigipharm

Pharmacologue spécialisée en pharmacovigilance depuis plus de 20 ans (CRPV Fernand Widal et Montpellier), Caroline Navarre a créé en 1998 VIGIPHARM. Elle met à la disposition des laboratoires pharmaceutiques son expérience en évaluation et gestion des risques dans le domaine des vigilances sanitaires (CV disponible sur demande).

Laure FOBY, Docteur en pharmacie, responsable du pôle Information Médicale

Laure Foby travaille au sein de Vigipharm depuis 2011. D'abord chargée de vigilances sanitaires, elle a pris en charge la responsabilité du service d'Information Médicale de Vigipharm depuis 2015, et gère une équipe de 7 personnes (CV disponible sur demande).

David GRUSON, Docteur en Droit de la Santé, Directeur Programme Santé Jouve / Fondateur ETHIK-IA

Amir LAHOUEGUE, Directeur Pharmacovigilance & Information Médicale – AstraZeneca)

MODÉRATEUR :

Virginie DENCIC, Directrice internationale PV & Information Médicale / QPPV - Laboratoires Expanscience

Programme



Matin

9h15 – 9h30 : Connection Teams

9h30 – 10h00

Information Médicale : cadre réglementaire, missions et organisation

Présentation des obligations et missions des différents acteurs. Comprendre l'organisation et la gestion de cette activité au sein des entreprises pharmaceutiques. Analyser les différentes demandes d'information médicale en fonction des interlocuteurs et des sources utilisables.

Présentation par le formateur, support PowerPoint. Cas pratiques et mise en situation des participants.

10h00 – 10h15

Bilan (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)



10h15– 10h45

Détection des cas de Pharmacovigilance et réclamations Qualité : cas pratiques

Présentation du rôle déterminant des services d'information médicale dans la détection des cas de pharmacovigilance et des réclamations qualités.

Comprendre l'importance de savoir interagir avec l'interlocuteur, d'avoir une bonne connaissance des produits, afin de recueillir des informations de qualité, exploitables par les départements en charge la pharmacovigilance et de l'assurance qualité.

Présentation par le formateur, support PowerPoint.

Illustrations avec des cas pratiques et des questions-clés à poser en fonctions des situations.

10h45 – 11h00

Bilan (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)



11h00 – 11h30

Information médicale, porte d'entrée des alertes : intérêt d'un service réactif

Présentation des différents types d'alertes de sécurité sanitaire et les différentes portes d'entrée d'une alerte.

Exemples illustrant comment détecter efficacement les alertes, recueillir des informations pertinentes et transmettre rapidement l'alerte au pharmacien responsable et/ou l'EUQPPV.

Nous verrons aussi que la gestion d'une alerte est pluridisciplinaire et fait intervenir aussi bien la pharmacovigilance, l'assurance qualité et le service réglementaire. Enfin, nous verrons rapidement quels sont les impacts d'une alerte et comment l'information est transmise aux professionnels de santé.

Présentation par le formateur, support PowerPoint. Illustrations avec des cas pratiques.

11h30 – 11h45

Bilan (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)



11h45 – 12h15

CBU : détection des usages non conformes dans l'Information Médicale : cas pratiques

Présentation du rôle déterminant d'un service d'information médicale dans la détection des usages non conforme des médicaments.

Lors de cette présentation, le cadre réglementaire, le domaine d'application et les raisons motivant un usage non conforme seront abordés. Il sera également présenté l'importance de savoir interagir avec l'interlocuteur afin de recueillir des informations pertinentes et exploitables pour l'analyse de ces usages non conformes.

Illustrations avec des cas pratiques et des questions clés à poser en fonctions des situations.

Présentation par le formateur, support PowerPoint. Illustrations avec des cas pratiques.

12h15 – 12h30

Bilan (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

Après-midi



13h45-14h00: Connection Teams

14h00 – 14h30

Information médicale lors des audits et inspections : Retour d'expériences

Présentation des différents types d'inspections menées par l'ANSM pouvant impacter l'activité d'information médicale, planification (critères, analyse de risque) et préparation, déroulement d'une inspection, questions types en lien avec l'information médicale lors des inspections PV (disponibilité de l'information produit, détection des cas de pharmacovigilance issus de l'information médicale, etc.), documents examinés, exemples d'écarts notifiés, partages d'expériences.

Présentation par le formateur, support PowerPoint

14h30 – 14h45

Bilan (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)



14h45 – 15h15

RGPD : mise en place au sein d'un service d'information médicale

Présentation des exigences du RGPD concernant la protection des données personnelles et en particulier les données personnelles de santé, l'information et le droit des personnes concernées et leur mise en place au sein d'un service d'information médicale. Présentation du référentiel « RS-001 » qui encadre les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires : objectifs, finalités, données concernées/exclues, ...

Présentation par le formateur, support PowerPoint

15h15 – 15h30

Bilan (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)



15h30 – 16h00 Pause

16h00 – 16h15

IA en santé : loi bioéthique et garantie humaine

Retour d'expériences du Docteur David GRUSON.

Présentation par le formateur, support PowerPoint.

16h15 – 16h45 :

Bilan (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)



16h45 – 17h15

Technologies de nouvelle génération en information médicale, fiction ou réalité ?

Retour d'expériences du Docteur Amir LAHOUEGUE.

Présentation par le formateur, support PowerPoint.

17h15 – 17h30

Bilan (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)



Nos programmes peuvent être adaptés selon de vos besoins. Nos supports sont actualisés régulièrement en fonction notamment des actualités réglementaires et des retours de nos stagiaires. En 2020, 100% des stagiaires ont exprimé leur satisfaction suite aux derniers Ateliers Vigipharm (environ 25 stagiaires formés). 100% des clients recommandent nos services. Pour toute réclamation ou suggestion : vigipharm-qualite@vigipharm.fr.



L'atelier aura lieu **en visio-conférence**

Veillez contacter Charlène SCROCCO (contact@vigipharm.fr) pour tout renseignement concernant cet atelier, ou si vous souhaitez vous inscrire.

ORGANISME DE FORMATION : VIGIPHARM
265 rue Maurice Béjart 34080 Montpellier

Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon - Enregistré Data dock / Certifié QUALIOP1
N° DPC 65452100003

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à retourner à Charlène SCROCCO (04.67.10.72.52 - contact@vigipharm.fr)

Titre : Atelier d'Information Médicale 2021

Date : **26 mars 2021**

Prix HT : 1 100 €

Dernier jour pour les inscriptions le 19/03/2021.

PARTICIPANT

Mme M. Docteur

Nom :

Prénom :

Fonction :

Service :

Téléphone ligne directe :

e-mail :

ENTREPRISE DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

FACTURATION

ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFÉRENT DE CELUI DU PARTICIPANT ou

PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCO :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Par chèque libellé à l'ordre de VIGIPHARM à l'adresse suivante :

265, rue Maurice BEJART 34080 MONTPELLIER

ou par virement bancaire à l'ordre de : VIGIPHARM,

CIC Montpellier : 10057 – 10100 – 00020061301 - 80

IBAN : FR76 100 5 71 91 9 900 0200 613 0 18 9

Nom :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :

Signature :

* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente (page suivante)

CACHET DE L'ENTREPRISE

La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente.

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **04.67.10.72.52**

Conditions générales de vente

Dès réception de votre inscription, une facture tenant lieu de convention de formation simplifiée vous sera adressée.

Les frais d'inscription comprennent l'accès au séminaire, la documentation, les pauses et les déjeuners.

Les organisateurs se réservent le droit de modifier le programme et de changer le lieu du séminaire si les circonstances les y obligent.

- ✓ Aucune inscription ne sera effectuée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- ✓ Aucune inscription ne sera confirmée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- ✓ Toute annulation ou changement de nom devra être envoyé à Vigipharm par e-mail (contact@vigipharm.fr)
- ✓ Clôture des inscriptions le 19/03/2021

Conditions d'annulation et de remplacement : toute annulation doit nous être communiquée par écrit.

Pour toute annulation plus de 30 jours avant la formation, vous pouvez bénéficier d'un remboursement total des sommes versées (inscription, publication) à l'exception de 100€ HT pour frais de dossier.

Pour toute annulation 30 à 10 jours avant le séminaire les frais seront de 400 € HT.

Pour toute annulation à moins de 10 jours, les frais de participation seront dus en totalité.

Le participant peut se faire remplacer par une autre personne appartenant à l'entreprise.

Merci de nous notifier le nom du remplaçant par écrit.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation

Protection des données

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à valider votre participation et votre inscription à notre événement.

Votre adresse électronique est nécessaire pour vous communiquer la confirmation de votre inscription ainsi que différents renseignements pratiques comme le lieu de la formation.

Elle permet également de vous informer des retours sur cet évènement, de nouvelles dates pour ce type d'évènement ; elle peut être également utilisée dans le cadre d'autres opérations de communication par email et courrier, sauf opposition de votre part, par l'envoi d'un email à : dpo@vigipharm.fr.

Conformément à la loi n°78-17 « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, modifiée par la loi 2018-493 du 20 Juin 2018, et au Règlement Général sur la Protection des Données n° 2016 / 679 du 27 avril 2016 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données personnelles vous concernant, d'un droit à la limitation du traitement et à la portabilité de vos données, du droit d'opposition pour motif légitime au traitement de vos données personnelles, du droit d'opposition au traitement de vos données à des fins de prospection ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (www.cnil.fr).

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment en vous adressant à : dpo@vigipharm.fr
ou VIGIPHARM, 265 rue Maurice BEJART, 34080 MONTPELLIER

Le client s'interdit de reproduire, directement ou indirectement, en totalité ou en partie, d'adapter, de modifier, de traduire, de représenter, de commercialiser ou de diffuser à des membres de son personnel ou à des tiers les supports de cours ou autres ressources pédagogiques mis à sa disposition sans l'autorisation préalable, expresse et écrite de VIGIPHARM ou de ses ayants droit.