

Atelier de formation 2022

L'INFORMATION MÉDICALE



Au cœur de la **pharmacovigilance**,
de la **nutrivigilance**,
du bon usage et des risques associés
aux médicaments & compléments alimentaires.

Montpellier • Vendredi 14 octobre 2022

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, 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...

La nutrivigilance en France

Cet atelier détaillera également les dispositions applicables à la nutrivigilance en France, les compléments alimentaires constituant un marché en plein essor. Comme pour les autres produits de santé, l'information médicale est une porte d'entrée des cas de vigilance sanitaire. Nous présenterons le dispositif de nutrivigilance, mis en place depuis 2009, qui permet de surveiller les effets indésirables liés à la consommation des compléments alimentaires. La présentation de ce dispositif nous permettra également d'illustrer les points clés de ces ateliers comme la qualité des données recueillies menant à l'évaluation médicale pertinente.



PERSONNES CONCERNÉES

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

PRE-REQUIS

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



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 et/ou Nutrivigilance
- 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 ou des compléments alimentaires au travers des activités d'information médicale
- de se préparer à un audit ou une inspection dans le cadre de l'information médicale.
- de respecter les obligations réglementaires en lien avec les activités de Nutrivigilance.

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. Les 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, 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 à Vigipharm depuis 2011. D'abord chargée de vigilances sanitaires, elle a pris en charge la responsabilité du service d'Information Médicale et de nutrivigilance de Vigipharm depuis 2015, et gère une équipe de 8 personnes (CV disponible sur demande).

Amir LAHOUEGUE, Directeur Pharmacovigilance & Information Médicale – AstraZeneca

Programme



Matin

9h15 – 9h30 : Accueil des participants

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

Questions/réponses



10h15– 10h45

Détection des cas de Pharmacovigilance, réclamations qualité et usages non conformes des médicaments : cas pratiques

Présentation du rôle déterminant des services d'information médicale dans la détection et documentation initiale des cas de pharmacovigilance, des réclamations qualités et des usages non conformes des médicaments. Nous verrons les éléments clés et pertinents à recueillir en fonction des différentes situations, afin d'être en accord avec la réglementation et obtenir des données exploitables.

Présentation par le formateur, support PowerPoint.

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

10h45 – 11h00

Questions/réponses



11h00 – 11h15 Pause

11h15 – 11h45

La qualité des données en l'information médicale

Comprendre l'importance de savoir interagir avec l'interlocuteur, d'avoir une bonne connaissance des produits, afin d'échanger efficacement dans le cadre de l'information médicale et 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.

11h45 – 12h00

Questions/réponses



12h00 – 12h30

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.

12h30 – 12h45

Questions/réponses

Après-midi



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 l'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

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

Questions/réponses



15h30 – 15h45 Pause

15h45 – 16h30

Cas pratique : structurer une réponse d'information médicale

Elaboration de 2 réponses d'information médicale de niveau 1 et détection de cas de pharmacovigilance
Travail de préparation en plusieurs groupes et restitution commune animée par le formateur, support PowerPoint

16h30 – 17h00

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

Retour d'expériences du Docteur Amir LAHOUEGUE.

Présentation par le formateur, support PowerPoint.

17h00 – 17h15 :

Questions/réponses

17h15 – 17h45

La nutriviigilance en France

Présentation par le formateur, support PowerPoint.



17h45 – 18h00 :

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 2021, 95% des stagiaires ont exprimé leur satisfaction suite aux derniers Ateliers d'information médicale Vigipharm (10 stagiaires formés) et 90 % des stagiaires ont validé les acquis suite à la formation au QCM (2 tentatives). 100% des stagiaires recommandent nos Ateliers d'information médicale Vigipharm.

Quelques retours de stagiaires suite aux derniers Ateliers d'information médicale : « Très bonne idée de faire ce type de formation très spécifique », « Très bonne formation », « Expertise et savoir-faire des intervenants », « Densité et précision ».

Pour toute réclamation ou suggestion : vigipharm-qualite@vigipharm.fr.



L'atelier aura lieu **en présentiel**
à l'hôtel Golden Tulip BELAROÏA
11 Rue Pagezy, 34000 Montpellier (en face de la gare St Roch)

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

ORGANISME DE FORMATION : VIGIPHARM
265 rue Maurice Bédart 34080 Montpellier

Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon - Enregistré Data dock / Certifié QUALIOP1
N° DPC 65452200002

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à retourner à Lucie Lemouzy (04.67.10.72.52 - contact@vigipharm.fr)

Titre : Atelier d'Information Médicale & Nutrivigilance en France 2022

Date : **14 octobre 2022**

Prix HT : 1 100 €

Dernier jour pour les inscriptions le 05/10/2022.

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 05/10/2022

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 événement, 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.