



Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance - QR246

Formation intensive qui permet d'acquérir les bases en pharmacovigilance et d'être tout de suite opérationnel. Son objectif principal est de vous permettre d'appréhender l'organisation et la réglementation présente et future, de maîtriser les obligations, les techniques et le vocabulaire et de consolider les connaissances et les savoir-faire indispensables à l'exercice de la pharmacovigilance.

La pharmacovigilance est l'activité consistant à enregistrer et évaluer les effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain (ou à usage vétérinaire). Elle vise à garantir la sécurité d'emploi des médicaments. Elle repose sur le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé. La pharmacovigilance a, aujourd'hui, une dimension européenne. Le système européen de pharmacovigilance a évolué vers un système permettant l'évaluation et la gestion d'un problème de pharmacovigilance survenant sur le territoire communautaire. Ce sera justement à travers cette formation GVP/BPPV que l'on examinera la manière dont les professionnels de santé, les autorités sanitaires et le responsable de la mise sur le marché d'un médicament doivent remplir leurs obligations.

OBJECTIFS

- + Connaître l'Histoire de la pharmacovigilance.
- + Connaître le rôle des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens et dentistes), des autorités de la santé (OMS, EMA) et du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cas d'exemples la France (ANSM) et la Belgique (AFMPS).
- + Acquérir les bases légales réglementaires européennes notamment la Directive 2001/83/CE, la Directive 2010/84/CE, le Règlement (EU) 1235/2010 et les nouvelles dispositions à mettre en œuvre dans l'Union Européenne à partir de juillet 2012.
- + Comprendre les lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance : Eudralex (volume 9A), les modules GVP de l'EMA.
- + Savoir identifier les différents effets indésirables à notifier (graves, inattendus, suspects, survenus) et comment signaler ou déclarer un effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament ?
- + Préparer et soumettre un PSUR ou Periodic Safety Update Report (version papier ou électronique) et autres rapports (rapports annuels de sécurité concernant une étude clinique, rapports de sécurité spécifiques) par le responsable de l'AMM.
- + Connaître les obligations de la Personne responsable de la Pharmacovigilance.
- + Connaître le rôle du système européen de surveillance : EudraVigilance.
- + Connaître l'organisation de la pharmacovigilance nationale. Cas d'exemple l'Agence Française et les autres catégories de vigilances, Biovigilance, Cosmétovigilance, HémoVigilance, Matériovigilance, Pharmacodépendance (Addictovigilance), Réactivovigilance, Vigilance des produits de tatouage.
- + Connaître les mesures correctives à mettre en place comme l'information dans le résumé caractéristique du produit, la balance bénéfique/risque, le rappel éventuel du marché des médicaments.

PROGRAMME

1. Histoire de la Pharmacovigilance

Objectifs du module : connaître et comprendre l'origine de la pharmacovigilance.

Définition de la pharmacovigilance, de son origine à nos jours. Du Softenon® en passant par le Distilbène® vers le Mediator®.

2. Bases réglementaires

Objectifs du module : connaître et comprendre les principales réglementations européennes relatives à la pharmacovigilance, leurs principaux textes.

Organismes et réglementations : Eudralex, EMA (modules GVP) et les centres régionaux de la pharmacovigilance. Rôles des professionnels de santé, des autorités de santé et de l'industrie pharmaceutique (titulaire de l'AMM).
Cas d'exemple : la France, la Belgique.

3. Principales lignes directrices de la Pharmacovigilance

Objectifs du module : connaître et comprendre les bases des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.

3.1 Allo, la pharmacovigilance, possible, pas possible ?
Les nouvelles lignes directrices : description des 16 modules GVP de l'EMA. Les modules finaux et fonctionnels, les modules en cours d'évaluation et futurs. Soumission électronique de l'information du médicament.

3.2 Le programme de gestion des risques European Risk Management Strategy ou programme de gestion de risques.

Cas d'exemple : la France (PGR ou programme de gestion de risques) et la Belgique (la pharmacovigilance active).

4. La pharmacovigilance dans les affaires réglementaires

Objectifs du module : connaître et comprendre les affaires réglementaires dans la pharmacovigilance.

4.1 La pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain : Eudralex, volume 9 A

4.2 Lignes directrices pour le titulaire de l'AMM :

PSUR

Le rôle de la personne responsable de la pharmacovigilance. Définition d'un effet indésirable et leur catégorie (graves, inattendus, suspects, survenus). Comment déclarer un effet indésirable (adverse drug report, fiche de pharmacovigilance) ? Comment rédiger et soumettre un PSUR ? Réglementation, données à inclure (HMA), data lock point (DLP).

ATC code : son intérêt en pharmacovigilance.

Jeu 1 : Séquence de notification d'un effet indésirable depuis sa déclaration à sa notification à l'agence régionale.

Jeu 2 : Cas d'un effet indésirable déclaré par un médecin. Quel sera votre réaction en face d'un effet grave, inattendu, suspect ou survenu ?

5. Systèmes de vigilance

Objectifs du module : connaître et comprendre les systèmes de vigilance en place pour l'enregistrement des effets indésirables.

Rôle de l'EudraVigilance ou European database of suspected adverse drug reaction reports.

Son champ d'application ses obligations.

Base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à des médicaments : consultation des données de l'EudraVigilance. Rôle des centres régionaux de vigilance : cas en France et en Belgique.

6. Les mesures CAPA dans la Pharmacovigilance

Objectifs du module : connaître et comprendre les mesures correctives ou préventives suite à un effet indésirable.

Actions possibles en cas de non-conformité aux lignes directrices (inspections).

Retrait éventuel du marché, balance bénéfique / risque. Modifications dans le Résumé Caractéristique du Produit (RCP ou SmPC)

Jeu : Révision des points importants.

Domaines concernés

 Médicaments

 Disponible en français

Public

Toute personne des industries pharmaceutiques et de la santé signalant des effets indésirables et participant à l'évaluation, la déclaration, la transmission d'effets indésirables susceptibles d'être dus aux médicaments ou produits.

Périmètre

Tout effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament à usage humain, à son signalement, évaluation, transmission et enregistrement dans une base informatique auprès des centres de pharmacovigilance.

Cette formation est une approche sur les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance et sa mise en œuvre.

Les + de nos formations :

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation