

DIPLÔME UNIVERSITAIRE INTERNATIONAL

PHARMACOVIGILANCE ET PLAN DE GESTION DES RISQUES



Module 2 Pharmacovigilance et notification des effets indésirables	<ul style="list-style-type: none"> • Histoire • Evolution de la PV • Organisation et processus de la PV • Notification des effets indésirables et circuit • Sécurité du patient
Module 3 PV industrielle, assurance qualité/Audit	<ul style="list-style-type: none"> • Système qualité • Organisation de la PV dans une firme pharmaceutique • Audit du système de PV et inspection • Communication sur les crise en PV
Module 4 Composition du Plan de Gestion des Risques	<ul style="list-style-type: none"> • Composition du PGR • Plan de pharmacovigilance • Actions de minimisation des risques • Exemples de PGR
Module 5 Cadre réglementaire	<ul style="list-style-type: none"> • Cadre européen • Cadre national • Médicaments concernés • Bonnes pratiques en matière de PV et de PGR
Module 6 Etudes en vraie vie	<ul style="list-style-type: none"> • Structure et étapes des études en vraie vie • Etudes observationnelles : cohorte – Cas témoin • Qualité des études observationnelles - Cas pratiques • Biais des études observationnelles • Détermination de l'impact d'un médicament sur la qualité de vie des patients
Module 7 Mise en place et suivi d'un PGR	<ul style="list-style-type: none"> • Sources de données pour l'évaluation de la sécurité et de l'effectivité des médicaments en vraie vie • Études post-autorisation : PASS, DUS • Proposition de Mesures Additionnelles de Réduction du Risque
Module 8 Mesures additionnelles de réduction des risques médicamenteux	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités de présentation et exigences en matière de contenu • Modalités de soumission d'approbation • Modalités de communication • Cas pratiques

PRESENTATION DE LA FORMATION

La Pharmacovigilance (PV) est la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments. Elle s'exerce en permanence, avant et après leur commercialisation. Certains médicaments doivent avoir une surveillance renforcée par un plan de gestion des risques (PGR). Ce PGR est une démarche proactive ayant pour objectifs de:

- Mieux caractériser et quantifier les risques d'un médicament.
- Préparer son PGR pour compléter son dossier d'AMM.
- Compléter les données disponibles au moment de la mise sur le marché.
- Surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation.

Grâce à une surveillance continue et à une communication adéquate, le PGR permet d'améliorer la sécurité et l'efficacité des médicaments concernés et garantit ainsi une prise en charge optimale des patients.

Ce diplôme universitaire international répond aux besoins des industriels et des professionnels de santé en matière de PV, d'élaboration d'un PGR, de sa mise en place et de son évaluation

Cette formation sera en mode hybride ouvrant ainsi la possibilité de participation aux industriels et aux professionnels de santé de tous les pays francophones.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- L'exercice de la pharmacovigilance dans les entreprises du médicament et dans les agences réglementaires.
- Elaboration d'un PGR pour l'intégrer au dossier d'AMM.
- Identification des éléments nécessaires à la mise en place et au suivi des PGR.
- La mise en place des études post-autorisation (PASS, DUS) pour l'évaluation des médicaments après leurs mises sur le marché.

CONDITION D'ADMISSION

Seront admis à s'inscrire à cette formation :

- Les chargés de pharmacovigilance.
- Les chargés des affaires réglementaires.
- Les médecins et les pharmaciens.
- Les résidents et les internes en médecine et en pharmacie.

- Les titulaires d'un master, d'une licence ou équivalents.

DURÉE DE LA FORMATION

- 12 Mois avec 8 modules à raison d'un module par mois le week-end en présentiel et/ou en distanciel.
- Volume horaire : 208 heures.

MÉTHODES MOBILISÉES

- Apports théoriques.
- Ateliers pratiques.
- Echanges et partage d'expérience.

ÉVALUATION ET SUIVI

Evaluation des acquis des participants par la validation des épreuves écrites et par l'élaboration d'un mémoire de fin d'étude.

FRAIS DE FORMATION

Les frais du diplôme universitaire : sont de 24 000 Dirham, soit 2185 Euro

MODALITES D'INSCRIPTION

Inscription en ligne : www.c-f-c.ma

Effectif maximal de participants : 25

PROGRAMMES

Module	Intitulé
Module 1 Risques médicamenteux	<ul style="list-style-type: none">• Accueil des participants• Présentation du plan de la formation• Risques : Définition, analyse, acceptation, perception et gestion• Gestion des risques en milieu hospitalier• Risques médicamenteux et facteurs contributifs