

DU Pharmacovigilance et sécurité du médicament

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

Présentation

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DUA291

Responsables de l'enseignement : Pr Jean-Marc Tréluyer et Dr Laurent Chouchana

Forme de l'enseignement : en présentiel

Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur C@nditOnLine

OBJECTIFS

Acquérir et consolider les connaissances et les savoirs faire indispensables à l'exercice de la pharmacovigilance dans les entreprises du médicament, les agences réglementaires ou les centres régionaux de pharmacovigilance.

Principales notions abordées :

- * les bases réglementaires nationales, européennes et les principaux systèmes en place
- * les notions de base de pharmacologie, de pharmacocinétique et de variabilité interindividuelle dans la réponse au médicament
- * les éléments cliniques requis pour l'évaluation médicale des observations de pharmacovigilance et la notion d'imputabilité
- * les principes, la gestion et la finalité des notifications spontanées d'événements indésirables susceptibles d'être dus au médicament
- * les éléments nécessaires à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques
- * les principes, l'intérêt et les limites de la détection automatisée du signal

- * les principes, l'intérêt et les limites des études pharmaco-épidémiologiques
- * les missions, responsabilités et l'organisation du service de pharmacovigilance dans une entreprise de médicament

COMPÉTENCES VISÉES

A l'issue de la formation, le stagiaire sera capable de :

- * Appliquer dans son activité les principes d'évaluation des cas de pharmacovigilance,
- * Évaluer les différents types d'effet indésirable médicamenteux par organes,
- * Évaluer une revue de cas, un PSUR et un plan de gestion des risques,
- * Prendre en considération les process industriels de pharmacovigilance et les prérequis pour mener à bien un audit.

Programme

ORGANISATION

Référence formation : DUA291

Volume horaire : 112 heures

Calendrier : du 9 décembre 2024 au 16 juin 2025 (examen écrit et oral en septembre)

Rythme : un lundi et mardi par mois

Lieu : UFR de Pharmacie de Paris

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

CONTENUS PÉDAGOGIQUES

Module 1 : Principes, organisation des systèmes de Pharmacovigilance (PV) et bases réglementaires

- * Présentation du DU et introduction
- * Histoire de la Pharmacovigilance / Crises sanitaires en France
- * Situations iatrogéniques (types d'EI, mésusage, EM, intoxications...)
- * Organisation du système français / CRPV
- * Vigilances sanitaires en France
- * Organisation PV Monde et Europe (PRAC) / GVP
- * Gestion des risques à l'hôpital

Module 2 : Notions de base de pharmacologie et de développement des médicaments

- * Devenir du médicament dans l'organisme et notions de variabilité inter-individuelle
- * Prédiction préclinique des effets indésirables - essais pré-cliniques
- * Prédiction préclinique des effets indésirables - Tératogénicité
- * Développement clinique des médicaments, introduction à la thérapeutique et B/R
- * Vaccins
- * Médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP)

Module 3 : Principes de la notification spontanée : analyse et gestion des cas

- * Notification spontanée - évaluation des cas, rédaction du narratif, analyse bibliographique
- * Notification spontanée - codage (MedDRA, WHO-Drug, ATC), validation et transmission des fiches CIOMS (norme E2B)
- * Imputabilité : principes et principales méthodes
- * PV Essais cliniques
- * Erreur médicamenteuse, mésusage, hors-AMM
- * Rédaction en anglais (narratif ? PSUR ?)

Module 4 : Principales atteintes médicamenteuses / étude de cas

- * Atteintes médicamenteuses : foie et pancréas

- * Atteintes médicamenteuses : poumons
- * Atteintes médicamenteuses : rein
- * Atteintes médicamenteuses : système sanguin
- * Atteintes médicamenteuses : hypersensibilité (peau et anaphylaxie)
- * Atteintes médicamenteuses : cœur
- * Pharmacodépendance
- * Atteintes médicamenteuses chez l'enfant
- * Atteintes médicamenteuses chez la femme enceinte (tératogénicité, foetotoxicité)
- * Atteintes médicamenteuses : système nerveux et cerveau
- * Cas cliniques : codage, imputabilité

Module 5 : Analyse, gestion et minimisation des risques médicamenteux

- * Détection (cas marquant, automatisée, réseaux sociaux), validation et analyse du signal
- * Études de disproportionnalité (méthodologie)
- * Registres (dont grossesse), notification sollicitée, maladie orpheline
- * Élaboration et évaluation d'un PSUR
- * Élaboration et évaluation d'un PGR

Module 6 : Pharmacoépidémiologie

- * Introduction à la Pharmacoépidémiologie
- * Méthodes en Pharmacoépidémiologie : étude prospective, rétrospective
- * Biais des études observationnelles
- * Qualité des études observationnelles - Cas pratiques
- * Sources de données pour l'évaluation de la sécurité et de l'effectivité des médicaments en vraie vie : SNDS, EHR, registres
- * Études post-autorisation : PASS, DUS
- * Évaluation

Module 7 : Pharmacovigilance industrielle, assurance qualité et audit

- * Système qualité / Organisation PV dans la firme / Audit du système de PV / Inspection
- * Labelling / Information officielle
- * Communication et crise en PV
- * Révisions globales (QCM / Cas clinique)

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

Les enseignements sont dispensés au moyen de cours théoriques et de travaux dirigés portant sur la méthodologie de la pharmacovigilance.

Les thèmes des mémoires sont validés par le Conseil Pédagogique en début d'année.

Comité pédagogique : Dr Eric Caugant / Dr Laurent Chouchana / Dr Marta Gersberg / Dr Bénédicte Lebrun-Vignes / Dr Francesco Salvo / Pr Jean-Marc Treluyer

Ressources matérielles :

Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- * d'échanger des fichiers, des données
- * de partager des ressources, des informations
- * de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE L'ACTION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS

Au cours de la formation, le stagiaire émerge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

À l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne, à chaud. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

100 % des répondants au questionnaire ont déclaré être globalement satisfaits de la formation (année 22/23).

STAGE

Stage : Obligatoire

Durée du stage : 2 mois minimum

Stages et projets tutorés :

Stage d'une durée de 2 mois minimum intégré dans

- * une entreprise du médicament,
- * une agence réglementaire
- * ou un centre régional de pharmacovigilance.

Le stage s'accompagne de la préparation d'un mémoire.

Admission

- * Docteurs en pharmacie ou en médecine
- * Internes en pharmacie ou en médecine
- * Titulaires d'un M2 ayant déjà une expérience certaine dans le domaine de la santé ou du médicament
- * Pharmacovigilants juniors ainsi que ceux qui se préparent à cette fonction, et qui souhaitent acquérir/consolider leurs connaissances et compétences

PRÉ-REQUIS

Aucun prérequis nécessaire hormis les diplômes liés aux titres que doivent détenir les futurs inscrits (cf. personnes autorisées à s'inscrire dans rubrique "Admission")

LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

Droits de scolarité :

FRAIS DE FORMATION* selon votre profil

- * Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **3700 €**
- * Pour toute personne finançant seule sa formation : **3700 €**
- * Tarif préférentiel **UNIQUEMENT** si vous êtes :
 - * Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **1850 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours à un

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU
- à déposer dans CandiOnLine)

+

FRAIS DE DOSSIER* : 300 € (à noter : si vous êtes inscrit(e)
en Formation Initiale à Université de Paris pour l'année
universitaire en cours, vous n'avez pas de frais de dossier –
certificat de scolarité à déposer dans CandiOnLine)

**Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont
sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

[Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente
/ Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents
institutionnels / CGV hors VAE](#)

Date de début de candidature : 24 juil. 2024

Date de fin de candidature : 31 oct. 2024

Date de début de la formation : 9 déc. 2024

Et après ?

POURSUITES D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles
compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes
d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires.

TAUX DE RÉUSSITE

81,25 %

sur l'année de diplomation 2021-2022 (nombre d'admis par
rapport au nombre d'inscrits administratifs).

Contacts

Responsable(s) pédagogique(s)

Jean-Marc Treluyer

Coordinateur pédagogique

Laurent Chouchana

Gestionnaire de formation continue

formation.continue.pharma@u-paris.fr

En bref

Composante(s)

UFR de Pharmacie de Paris

Modalité(s) de formation

- Formation continue

Capacité d'accueil

20 étudiants maximum

Lieu de formation

Site Observatoire

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation