

Les métiers de la pharmacovigilance

Des métiers en évolution dans une industrie de haute technologie et d'innovation

Une mission d'évaluation et de gestion des risques liés à l'utilisation des médicaments

Le service de pharmacovigilance est chargé du traitement de l'évaluation médicale et de l'information sur les effets indésirables des médicaments (gestion dans une base de données, diagnostic clinique et évaluation des risques). Ces informations donnent lieu à la rédaction de bilans et de rapports. Il participe de près à l'élaboration des plans globaux de gestion de risque au niveau de l'entreprise (plan de pharmacovigilance).

La charge de travail du service est variable et aléatoire, les crises sont susceptibles de survenir très rapidement. Les activités sont soumises à des exigences réglementaires spécifiques et à des contraintes de délais très courts et réglementés.

Une expertise thérapeutique pour une meilleure évaluation « bénéfico-risque » des médicaments

Les personnes chargées de la pharmacovigilance observent la tolérance des produits (effets secondaires...) avant et après leur mise sur le marché, à partir des premiers essais cliniques jusqu'en fin de vie du médicament, voire au-delà. À partir de l'analyse de ces informations, la pharmacovigilance alerte les interlocuteurs internes et externes, déclarent les effets indésirables aux Autorités de Santé et proposent des actions appropriées (plans de pharmacovigilance, modification des informations destinées aux utilisateurs).

Une mission d'information et de communication à l'interne comme à l'externe

Le service de pharmacovigilance a un rôle fort de sensibilisation et de formation auprès de l'ensemble des salariés des entreprises du médicament et des partenaires de la santé sur la nécessité de lui faire remonter systématiquement toute information sur d'éventuels effets inconnus des médicaments.

Il doit également apporter des réponses appropriées aux Autorités de Santé et aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmières, et dans certains cas aux patients...). Lors des crises liées à la sécurité d'utilisation des produits, il contribue aux choix stratégiques au sein de l'équipe de gestion de crise.

Dans un environnement de plus en plus sensible à la sécurité et demandeur de transparence et de communication, la pharmacovigilance, au carrefour de la recherche et du développement du médicament, des affaires réglementaires et de la commercialisation, prend une importance croissante.

Un métier en évolution pour répondre aux nouvelles préoccupations de gestion du risque

L'environnement des produits de santé se transforme, la réduction des effets secondaires des médicaments et une transparence dans les échanges d'information deviennent des objectifs prioritaires des entreprises du médicament et de l'Afssaps¹. Les industriels sont confrontés à la nécessité de gérer les risques dans tous les domaines, donc de mieux les identifier, les évaluer, les prévenir.

Placés essentiellement dans un rôle d'expert jusqu'à présent, les personnes chargées de la pharmacovigilance sont de plus en plus impliquées dans les choix stratégiques de l'entreprise.

D'autre part, leur champ d'intervention s'élargit à d'autres secteurs d'activité : les industries cosmétiques (cosmétovigilance), les industries du matériel médical (matéiovigilance), la pharmacoépidémiologie, la détection de signaux dans le cadre de la gestion de risque.

Face à ces évolutions, un nouveau métier de gestionnaire de données de pharmacovigilance

Pour permettre au chargé de pharmacovigilance de remplir ces nouvelles missions, un nouveau métier de gestionnaire de données de pharmacovigilance se développe. Il est chargé de l'enregistrement et de la documentation des effets indésirables, de l'exploitation et des contrôles de cohérence de la base de données. Pour répondre à ce besoin, une formation spécifique de niveau Bac +3 (licence professionnelle « gestion de données pharmaceutiques option pharmacovigilance ») est proposée par le CNAM et l'ENCPB de Paris.

¹ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé



La pharmacovigilance

Une mission clé des entreprises du médicament pour garantir la sécurité des patients

Les missions de la pharmacovigilance

Identifier et évaluer les risques afin de garantir la sécurité des patients et mettre en valeur les caractéristiques du produit

Apporter des éléments d'évaluation « bénéfice-risque »

Garantir la sécurité des patients

Apporter les informations appropriées à différents interlocuteurs de l'entreprise

Apporter les informations appropriées aux professionnels de santé et aux Autorités de Santé sur toutes les questions de sécurité d'emploi du médicament



Vie du médicament

Développement clinique

AMM
(Autorisation de Mise sur le Marché)

Commercialisation et cycle de vie du produit

D'après le Code de la Santé Publique (r.5144-1 à 22), la pharmacovigilance est la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments. Ses rôles principaux sont le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et entreprises exploitant des médicaments et le recueil des informations par l'organisation publique de pharmacovigilance. Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme ou résultant d'un « mésusage » du médicament.

Quelques informations complémentaires

→ Effectif moyen d'un service de pharmacovigilance : 6 personnes

→ Le service de pharmacovigilance est généralement composé d'un responsable de pharmacovigilance, de chargés de pharmacovigilance et d'une secrétaire auxquels s'ajoutent dans certaines entreprises des gestionnaires de base de données et des opérateurs de saisie.

Effectif par diplôme	%
Médecin	32,1
Pharmacien	25,1
Universitaires scientifiques Bac +4 et +	14,5
Scientifiques Bac/Bac +2	3,9
Autres formations (secrétariat...)	24,4
Total	100

Les effectifs de la pharmacovigilance représentent environ 3,6 % des effectifs de R&D des entreprises du médicament.

Les métiers de la pharmacovigilance peuvent s'exercer au niveau local, européen ou international, au sein d'une filiale ou d'une maison-mère.

D'autres métiers dans les entreprises du médicament contribuent aux activités de la pharmacovigilance : les délégués médicaux, les délégués pharmaceutiques, les attachés de recherche clinique...

Une licence professionnelle de gestion de données pharmaceutiques option « pharmacovigilance »

→ Un enseignement complet et équilibré en Pharmacovigilance et Informatique : apporter les outils de base solides nécessaires pour maîtriser les informations et les systèmes de pharmacovigilance et d'informatique : connaissances biologiques et pharmaceutiques générales, anglais scientifique et médical, qualité et réglementation, bureautique.

→ L'apprentissage est une voie privilégiée pour étudier tout en étant rémunéré, et pour faciliter l'insertion professionnelle des jeunes.

→ Une formation professionnalisante, avec 40 % des enseignements dispensés par des professionnels et près de 30 semaines en alternance dans l'entreprise.

→ Conditions

- Proposée par le CNAM et l'École Nationale de chimie, physique, biologie de Paris (ENCPB).
- Diplôme requis : Bac +2 scientifique (sciences de la vie, biologie, chimie).
- Ouverte à l'apprentissage et la formation continue.

Renseignements et candidatures

• Sur l'apprentissage

→ CFA AFI 24

Tél. : 01 46 53 12 25 — info@afiz4.org

• Sur la formation

→ ENCPB

11, rue Pirandello — 75013 Paris

Tél. : 01 44 08 06 50 — www.encpb.scola.ac-paris.fr

→ CNAM

292, rue Saint-Martin — 75141 Paris Cedex 03

Tél. : 01 40 27 23 30 — info-formation@cnam.fr



En quoi cela consiste?

Il assure la saisie et la gestion informatique des cas en fonction de leur nature (gravité...).
Il définit des requêtes suites aux demandes des utilisateurs (pharmacovigilance, études cliniques, contrôles qualité des données dans la base...).

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle :

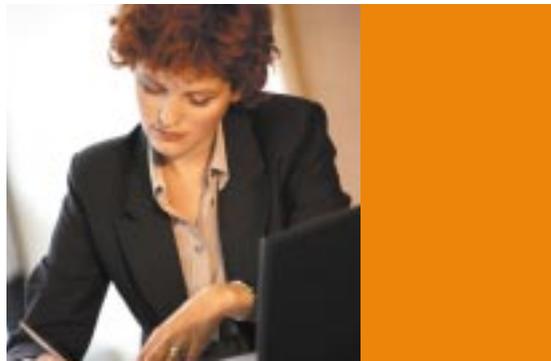
- Bac +2 scientifique (BTS/DUT biologie, chimie...) ou diplôme paramédicaux avec une formation complémentaire en pharmacovigilance (licence professionnelle gestion de données pharmaceutiques option pharmacovigilance).

Par mobilité interne, pour des métiers de...

- Assistant en pharmacovigilance.
- Data-manager, gestionnaire de données dans un autre domaine d'activité.
- Délégué médical.

Quelles missions me seront confiées ?

- Préparer les cas de pharmacovigilance pour la saisie (mise en forme des données, traduction et codage selon une procédure stricte si nécessaire) et saisir les données dans la base de données.
- Définir des requêtes à partir des demandes des utilisateurs (pharmacovigilance, études cliniques...).
- Extraire et formater les données de pharmacovigilance de la base de données.
- Rédiger des synthèses des cas de pharmacovigilance.
- Contrôler la cohérence des données de pharmacovigilance de la base de données et archiver les données.
- Mettre en œuvre la procédure adaptée à la gravité des cas de pharmacovigilance.
- Réaliser l'enregistrement administratif des cas de pharmacovigilance.
- Proposer et suivre les modes opératoires de saisie et de contrôle de la base de données de pharmacovigilance.



Que dois-je savoir faire ?

- Lire, rédiger et traduire l'anglais scientifique et médical.
- Expliquer le fonctionnement et les contraintes de la base de données de pharmacovigilance et argumenter sur le choix de codages et de requêtes.
- Rédiger et mettre à jour des procédures et conventions de saisie pour l'utilisation de la base de données de pharmacovigilance.
- Identifier et gérer les priorités en fonction de la nature des cas de pharmacovigilance.
- Travailler en équipe et en interface avec des services différents (études cliniques...).
- Transmettre des données extraites de la base dans un format utilisable pour rédiger des rapports.



D'un métier

à l'autre

Vous pouvez évoluer rapidement vers le métier de :

- Data-manager dans un autre domaine d'activité, technicien qualité.

À plus long terme...

- Délégué médical, délégué pharmaceutique...

En quoi cela consiste ?

Il assure le suivi de la tolérance des produits (effets secondaires...) en développement et commercialisés afin de garantir la sécurité des patients et l'application de la réglementation.

Comment accéder à ce métier ?

- Médecin ou pharmacien débutant ou Bac +4 scientifique avec une première expérience dans le domaine.
- Anglais courant.

Par mobilité professionnelle : facilement pour les métiers de...

- Responsable de la documentation scientifique, chargé d'affaires réglementaires, chargé de la veille scientifique et médicale...

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Attaché de recherche clinique, documentation scientifique.

Quelles missions me seront confiées ?

- Documenter et évaluer les cas d'effets indésirables.
- Assurer l'évaluation médicale des risques médicamenteux pour les produits en développement et commercialisés.
- Élaborer des rapports périodiques sur la sécurité des médicaments (psur), des synthèses locales, des rapports de pharmacovigilance.
- Rédiger la partie pharmacovigilance du dossier d'AMM et des dossiers de transparence/prix.
- Évaluer les « bénéfices-risques » (tolérance ou effets indésirables) de chaque produit et transmettre les informations en interne.
- Informer et conseiller les professionnels de santé sur la tolérance des produits (effets secondaires).



Que dois-je savoir faire ?

- Une expertise médicale et pharmaceutique pour documenter et évaluer les cas d'effets indésirables, anticiper, détecter et évaluer les risques médicamenteux.
- Traiter, analyser et synthétiser des informations scientifiques, à utiliser des logiciels de base de données et à rédiger.
- Communiquer pour informer et conseiller les professionnels de santé ainsi que les interlocuteurs internes, notamment les visiteurs médicaux.
- Maîtriser l'anglais scientifique.



D'un métier

à l'autre

Je peux évoluer rapidement vers les métiers de :

- Responsable de pharmacovigilance au niveau local.
- Responsable de la communication médicale et scientifique.
- Responsable de projets en développement clinique.
- Responsable assurance qualité.

À plus long terme...

- Chef de produit (avec une formation complémentaire dans le domaine du marketing).
- Responsable des affaires réglementaires (avec une formation complémentaire en droit de la santé).
- Responsable des études pharmaco-économiques (avec une formation complémentaire en économie de la santé).



En quoi cela consiste ?

Il organise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation, et propose des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire :

- Médecin ou plus rarement pharmacien.
- Anglais courant.

Par mobilité professionnelle : facilement pour les métiers de...

- Chargé de pharmacovigilance, chargée d'affaires réglementaires, responsable d'études clinique.

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Attaché de recherche clinique.



Quelles missions me seront confiées ?

- Organiser et contrôler le traitement des données de pharmacovigilance (recueil, enregistrement, suivi, diagnostic, archivage...).
- Assurer l'évaluation médicale des risques médicamenteux pour les produits en développement et commercialisés.
- Animer et organiser les équipes de pharmacovigilance (à l'échelle locale, européenne ou internationale).
- Entretenir les relations professionnelles avec les autorités de santé et les professionnels de santé.
 - Gérer les ressources humaines de l'organisation (recruter, évaluer, former...).
 - Évaluer les « bénéfices-risques » de chaque produit et transmettre les informations en interne.
 - Valider des synthèses, bilans et rapports de pharmacovigilance.
 - Participer au plan global de gestion de risque dans l'entreprise en particulier les plans de Pharmacovigilance.

Que dois-je savoir faire ?

- Réaliser une expertise médicale, clinique et scientifique pour interpréter des informations scientifiques, anticiper et évaluer les risques médicamenteux.
- Communiquer pour argumenter, convaincre et communiquer auprès des directions internes, des Autorités de Santé et des professionnels de santé.
- Maîtriser l'anglais scientifique.
- Manager.



D'un métier

à l'autre

Vous pouvez évoluer rapidement vers le métier de :

- Responsable de la communication médicale et scientifique.
- Responsable de projets en développement clinique.
- Responsable assurance qualité.

À plus long terme...

- Responsable des affaires réglementaires (avec une formation complémentaire en droit de la santé).
- Directeur médical.
- Responsable des études pharmaco-économiques (avec une formation complémentaire en économie de la santé), responsable transparence/prix.
- Responsable des études marketing.



Le Leem

Le Leem représente les Entreprises du Médicament implantées en France.

Il assure l'étude et la défense des intérêts économiques, industriels, sociaux et commerciaux de ses membres.

Il élabore et fait respecter des codes de conduite volontaire conformes à l'éthique de la profession.

Il facilite les rapports entre ses membres et resserre les liens de confraternité avec les autres groupements des professions pharmaceutiques, médicales et paramédicales.

L'Observatoire des métiers, de l'emploi et de la formation



Organe de veille et d'anticipation, l'Observatoire des métiers a notamment une mission d'analyse, de veille et d'information sur les métiers, l'emploi et la formation.

Dans ce cadre, il édite diverses publications :
Le Répertoire des métiers, étude prospective sur les métiers et l'emploi dans 5 à 10 ans, Les métiers de la qualité...



C2P

Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Industries Chimiques, Pétrolières et Pharmaceutiques.

Il a pour fonction la mutualisation des fonds destinés au financement de la formation professionnelle.

Il collecte auprès des entreprises de son champ tout ou partie de leurs contributions obligatoires relatives aux formations professionnelles en alternance, au plan de formation et à la professionnalisation.

Il développe des actions pour l'insertion des jeunes par l'alternance et l'accroissement des compétences des salariés.

Leem
Les Entreprises du Médicament
Direction des Affaires Sociales, de l'Emploi
et de la Formation Professionnelle
88, rue de la Faisanderie
75782 Paris Cedex 16
www.leem.org

C2P
Organisme Paritaire Collecteur Agréé
des Industries Chimiques, Pétrolières
et Pharmaceutiques
31, rue du Quatre-Septembre
75080 Paris Cedex 02
Tél. : 01 53 30 84 40
Fax : 01 47 42 23 83
www.opcaczp.asso.fr



Métiers et Formations

LA PHARMACOVIGILANCE

