

VALIDATION DES COMPETENCES

MODULE CHARTE

Informations préliminaires :

Vous travaillez pour le laboratoire ACTANDO Pharma.

Vous présentez en 1^{ère} position ACTANDOL® 25mg, qui est un médicament d'origine biologique à prescription initiale hospitalière sur liste I, limité à 6 mois de traitement.

Sa posologie est d'une prise par jour de 25 mg, et il est indiqué dans une seule pathologie « l'hépatovariose ».

ACTANDOL® 25 mg est administré par voie sous-cutanée sous forme de stylo injectable et son utilisation est très simple, ce qui a fait le succès de ce produit mis sur le marché depuis 18 mois.

Dans le portefeuille d'ACTANDO Pharma figure également ALFAROL®, médicament d'exception, destiné à traiter « la paluzytrose », qui a fait l'objet d'une enquête de réévaluation du bénéfice/risques.

Les résultats de l'enquête sont à présent officiels. Votre produit n'est pas en cause. Cependant le RCP vient d'être modifié avec une recommandation de surveillance de la créatinine le 1^{er} mois. Les documents à remettre n'ont pas encore été modifiés, et vous les recevrez la semaine prochaine.

Vous faites aujourd'hui une journée duo avec votre directeur régional.

Vous aviez rendez-vous avec le Dr Lefèvre, mais c'est son remplaçant qui vous reçoit.

Lors de cet entretien, plusieurs propositions de discours vont s'afficher, cochez celle qui vous paraît la plus adaptée.

DELEGUE :

- D1A**
- Bonjour Docteur, j'avais rendez-vous avec le Dr Lefèvre à 15h. Je suis François Dupont, délégué médical du laboratoire ACTANDO Pharma, et je voudrais vous parler d'ACTANDOL® et d'ALFAROL®. Je suis accompagné de Mr Chapuis qui est mon directeur régional. Accepteriez-vous de nous recevoir ?
- D1B**
- Bonjour Docteur, laboratoire ACTANDO Pharma. J'avais rendez-vous avec le Dr Lefèvre à 15h, pour lui parler d'ACTANDOL® et d'ALFAROL®. Je suis accompagné de mon directeur régional, accepteriez-vous de nous recevoir ?
- D1C**
- Bonjour Docteur, j'avais rendez-vous avec le Dr Lefèvre à 15h. Je suis François Dupont délégué médical du laboratoire ACTANDO Pharma, et je souhaiterais vous parler d'ACTANDOL®. Je suis accompagné de Mr. Chapuis qui est mon directeur régional. Accepteriez-vous de nous recevoir

M1 MEDECIN :

Bonjour Messieurs, oui bien sûr. Je suis le Docteur Camon, le remplaçant du Dr Lefèvre pour 15 jours.

DIRECTEUR REGIONAL :

- **D2A**
- Bonjour Docteur, j'accompagne effectivement Mr Dupont.
- **D2B**
- Bonjour Docteur, je suis Directeur Régional pour ACTANDO Pharma et je vous remercie de nous recevoir.
- **D2C**
- Bonjour Docteur. Comme vous l'a dit Mr Dupont, je suis Mr Chapuis Directeur Régional pour ACTANDO Pharma, et je vous remercie de nous recevoir.

M2 MEDECIN :

Vous vouliez me parler d'ACTANDOL®, cela tombe bien car j'ai déjà constaté depuis le début de mon remplacement, qu'un certain nombre de patients du docteur Lefèvre le prennent depuis longtemps.

DELEGUE :

- **D3A**
- Vraiment ? Si les patients du docteur Lefèvre, prennent ACTANDOL® depuis longtemps, c'est donc qu'il est très bien toléré, n'est-ce pas ?
- **D3B**
- Effectivement, le docteur Lefèvre m'a informé qu'il renouvelait régulièrement ACTANDOL®, mais qu'entendez-vous exactement par « depuis longtemps » ? Vous savez certainement que sa durée de prescription ne peut dépasser 6 mois.
- **D3C**
- Oui, je suis au courant que le docteur Lefèvre a souvent l'occasion de renouveler ACTANDOL®, et j'ai d'ailleurs plusieurs fois insisté sur la durée de traitement à respecter.

M3 MEDECIN :

Eh bien, si je prends l'exemple du patient que j'ai eu l'occasion de voir en consultation pas plus tard qu'hier, il était sous ACTANDOL® depuis presque un an !

DELEGUE :

D4 Vraiment ? Et ce patient a-t'il souffert d'effets indésirables pendant cette période ?

M4 MEDECIN :

Non aucun, il se portait comme un charme ! Ceci-dit cela ne m'a pas empêché d'arrêter le traitement.

DELEGUE :

- **D5A**
- Dans ce cas si ce patient allait bien, cela ne posait pas de problème de le laisser sous ACTANDOL®, et d'attendre le retour du docteur Lefèvre pour en discuter avec lui.
- **D5B**
- Vous avez eu raison d'arrêter le traitement, et dans la mesure où il s'agit d'une utilisation non conforme à l'AMM, il est important en tant que médecin, de faire part de ce cas au service médical d'ACTANDO Pharma.
- **D5C**
- Vous avez bien fait de stopper le traitement. Même si le patient se porte très bien, il s'agit d'une utilisation non conforme à l'AMM et il faut en informer le service de pharmacovigilance d'ACTANDO Pharma. Je vous laisse les coordonnées de la personne à contacter et en parallèle je les préviens également.

M5 MEDECIN :

Effectivement vous avez raison. Je n'y ai pas pensé sur le moment, mais je vais m'en occuper dès aujourd'hui. Je ne savais d'ailleurs pas que cela faisait partie de vos attributions, cela doit vous donner du travail supplémentaire, non ?

DELEGUE :

D6

Vous savez, cela fait partie intégrante de notre métier, car l'objectif premier des entreprises du médicament est de s'assurer d'une démarche qualité irréprochable, et notre rôle dans les remontées des cas de pharmacovigilance en fait partie.

Cela a d'ailleurs été souligné dans la nouvelle charte de la visite médicale.

M6 MEDECIN :

Nouvelle charte ? Parce qu'il en existait une ancienne ? Mais depuis quand ? DELEGUE :

- **D7A**
- La première charte a été signée en 2002, et la nouvelle le 15 septembre 2014.
- **D7B**
- La première charte a été signée en 2003, et la nouvelle le 15 décembre 2014.
- **D7C**
- La première charte a été signée en 2004 et la nouvelle le 15 octobre 2014.

M7 MEDECIN :

Et quels sont les objectifs de cette charte ?

- **D8A**

DELEGUE :

- Les objectifs sont multiples. Notre rôle est de vous donner toutes les informations nécessaires pour éviter le mésusage, et favoriser le bon usage du médicament. C'est pourquoi la promotion de celui-ci, doit nécessairement se faire sur la base d'informations scientifiques encadrées, et validées, sans pour autant occasionner de dépenses inutiles pour la société.

D8B

- L'objectif premier est de pouvoir échanger avec les professionnels de santé sur des sujets de plus en plus techniques, et nous bénéficions pour cela d'une formation scientifique très pointue. Cela nous permet entre autres, de vous former à l'utilisation de nos produits, afin de favoriser le bon usage.

D8C

- Les objectifs sont nombreux et nous pouvons les résumer en quelques mots : Bon usage, qualité des informations délivrées et réduction des dépenses de santé.

M8 MEDECIN :

Quand vous parlez de promotion, cela signifie que tous les délégués médicaux sont concernés, c'est bien cela ?

DELEGUE :

- **D9A**
- Exactement, et seuls les délégués sont soumis à l'application de la charte. Tous les ans nous passons une évaluation, afin de garantir le niveau de nos connaissances.
- **D9B**
- Tout à fait, mais les Attachés à la Promotion du Médicament également. Nous sommes par ailleurs soumis tout comme eux, à une évaluation annuelle afin de garantir nos connaissances scientifiques et environnementales.
- **D9C**
- a définition est en fait beaucoup plus large dans la mesure où la charte s'applique à tous les acteurs de la promotion quels qu'ils soient. De plus, nous sommes soumis à une évaluation annuelle afin de garantir nos connaissances et compétences réglementaires, scientifiques et environnementales.

M9 MEDECIN :

Je n'avais pas du tout cette notion, et je trouve cette démarche très professionnelle.

Mais en pratique, comment peut-on savoir si un délégué est en mesure de nous présenter un produit ? Cela paraît fastidieux....

- **D10A**
- C'est très simple. Dans le cadre de notre formation continue, nous devons annuellement actualiser nos connaissances, et obtenir un niveau requis pour être certifié. Il est donc certain lorsque vous rencontrez un délégué, que ce dernier dispose des connaissances

DELEGUE :

nécessaires, pour vous parler du produit dont il fait la promotion.

- **D10B**
- C'est très simple dans la mesure où dans le cadre de notre formation continue, nous devons actualiser régulièrement nos connaissances. Lorsque vous rencontrez un délégué, vous pouvez être certain qu'il a suivi une formation il y a moins de 2 ans.
- **D10C**
- C'est très simple car l'actualisation des connaissances n'est obligatoire que pour les délégués ayant commencé la visite médicale après 2010, les autres sont automatiquement certifiés du fait de leur expérience.

M10 MEDECIN :

Je vous remercie sincèrement pour ces précisions, je ne pensais pas que votre métier était si encadré. Pour revenir à ACTANDOL® comme je vous l'ai dit, j'ai eu l'occasion de le renouveler depuis que je remplace le Dr Lefèvre, mais je reconnais que je ne visualise plus très bien à quoi il ressemble. Vous pourriez m'expliquer comment les patients doivent l'utiliser ? L'idéal serait même que vous m'en laissiez quelques échantillons, afin que je puisse leur faire une démonstration.

DELEGUE :

- **D11A**
- Effectivement, il est important que vos patients l'utilisent correctement. Dans la mesure où ACTANDOL® a moins de 2 ans de commercialisation, je peux vous faire envoyer 4 échantillons sur demande écrite, datée et signée. Cela vous permettra de montrer aux patients comment l'utiliser. D'ailleurs j'en profite pour vous laisser la fiche posologique ainsi que l'avis de la commission de transparence.
- **D11B**
- J'ai justement un échantillon sur moi, et je vais vous montrer comment il fonctionne. Je suis désolé mais je n'en ai plus à disposition, par contre je peux vous laisser la fiche de bon usage d'ACTANDOL®, elle contient tous les éléments nécessaires à son utilisation.
- **D11C**
- Ne vous inquiétez pas, ACTANDOL® est très facile à utiliser et le mode d'emploi est très explicite, vos patients s'en sortiront très bien. Je vous laisse la fiche posologique où tout est expliqué.

M11 MEDECIN :

Très bien. Je vais maintenant devoir vous laisser car j'ai entendu la sonnette, je dois avoir un patient dans la salle d'attente. Nous en avons fini ?

DELEGUE :

D12

Permettez-moi juste avant de vous quitter, de vous rappeler la posologie d'ACTANDOL®, qui est d'une seule prise par jour, pendant une durée maximale de 6 mois. Soyez vigilant, avec vos patients de plus de 75 ans, qui doivent bénéficier d'une surveillance particulière pendant le traitement.

Je vous laisse mes coordonnées, et n'hésitez pas à me contacter lors d'un prochain remplacement si vous avez besoin d'informations complémentaires.

A très bientôt peut-être.

Au revoir Docteur.

M12 MEDECIN :

Je n'y manquerai pas ! Au revoir messieurs.

©AAGVM