

## Elaboration de référentiels et d'outils de certification de compétences en visite médicale dans le cadre de l'action Emploi formation n°6.1

Document produit à l'issue de la réunion du 19 mai 2015

### 1 - Compétence réglementaire :

**Informier et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la réglementation liée au médicament**

Éléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<b>Le médicament</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les différents éléments constitutifs du bon usage du médicament (indications, contre-indications, posologie, mode d'administration, mises en garde, populations à risque, durée de traitement, éléments de surveillance, programmes d'apprentissage, ..)</li> <li>• Utiliser dans l'entretien avec le professionnel de santé, les documents réglementaires liés au médicament : RCP, avis de la commission de transparence, recommandations, RTU, PGR, fiches de bon usage, ....</li> <li>• Rappeler les indications et les contre-indications</li> <li>• Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte le bon usage et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique</li> <li>• Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinence et mise à jour des informations apportées au professionnel de santé</li> <li>• Toutes les informations à apporter au professionnel de santé sont identifiées de façon exhaustive</li> <li>• Exactitude et précision du vocabulaire utilisé sur le médicament</li> <li>• Pas d'erreur dans les informations apportées sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les indications thérapeutiques de l'AMM</li> <li>– Les posologies, notamment les posologies pédiatriques</li> <li>– Les durées de traitement</li> <li>– Les effets indésirables</li> <li>– Les contre-indications</li> <li>– Les interactions médicamenteuses et éléments de surveillance</li> <li>– Les conditions de prescription et de délivrance pour différents types de</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Définition du médicament</li> <li>– AMM Cas particulier du générique</li> <li>– Biosimilaires / Vaccins</li> <li>– La traçabilité du médicament</li> <li>– Dispensation des médicaments à <b>PMO</b> (Liste I - II et stupéfiants)</li> <li>– Règles de prescriptions / Focus sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les médicaments d'exception</li> <li>– Système dérogatoires à l'AMM (RTU &amp; ATU)</li> <li>– Réservés à l'usage hospitalier (RH)</li> <li>– A prescription hospitalière (PH)</li> <li>– A prescription initiale hospitalière (PIH)</li> <li>– A prescription réservée à certains médecins spécialisés (PRS)</li> <li>– Ceux nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)</li> </ul> </li> <li>– Dispensation des Médicaments à <b>PMF</b></li> <li>– Dispensation des médicaments orphelins / distribution contrôlée</li> <li>– Le bon usage du médicament (indications, contre-indications, posologie, mode d'administration, mises en garde, populations à risque, durée de traitement, éléments de surveillance, programmes d'apprentissage, ..)</li> </ul>

<p>compte les règles de prescription, dont les règles de prescription restreinte, et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les interactions médicamenteuses</li> </ul>	<p>médicaments</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conséquences en cas d'erreur sur les informations apportées</li> </ul>
<p align="center"><b>Les modalités de prise en charge du médicament</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Expliquer les modalités de prise en charge et le circuit administratif du médicament en ville et à l'hôpital</li> <li>Répondre aux questions des professionnels de santé en lien avec l'AMM, le SMR et l'ASMR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas d'erreur sur les informations apportées sur le circuit administratif du médicament, l'AMM, le SMR et l'ASMR</li> <li>Pas d'erreur dans les informations apportées sur les indications remboursées</li> <li>Pas d'erreur dans les informations apportées sur le taux de remboursement</li> <li>Pas d'erreur sur les informations apportées sur les modalités de prise en charge des médicaments hospitaliers et des produits inscrits sur la liste en sus</li> <li>Mise à jour des informations apportées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le circuit administratif du médicament (cas particulier des vaccins et des maladies orphelines)</li> <li>ATU / RTU</li> <li>ALD</li> <li>SMR &amp; ASMR (évoquer le rôle de la commission de transparence)</li> <li>Système de fixation du prix des médicaments remboursables</li> <li>Cas particuliers des médicaments hospitaliers et des produits inscrits sur la liste en sus</li> <li>Rôles des assurances complémentaires</li> </ul>
<p align="center"><b>La pharmacovigilance et les réclamations « produit »</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Identifier une information relevant de la pharmacovigilance</li> <li>Recueillir les informations relevant de la pharmacovigilance et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation</li> <li>Identifier une information relevant d'une anomalie liée au produit y compris hors AMM</li> <li>Recueillir les informations relevant d'une anomalie liée au produit et les faire remonter en suivant les procédures</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repérage exact d'une information relevant de la pharmacovigilance</li> <li>Exhaustivité des informations recueillies</li> <li>Respect des règles dans la remontée d'information de PV</li> <li>Mise à jour des informations apportées au médecin sur le circuit PV de l'entreprise</li> <li>Identification exacte d'une information relevant d'une anomalie liée au produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Origine et définition de la pharmacovigilance</li> <li>Organisation de la pharmacovigilance en France et en Europe</li> <li>Rôle du chargé de la promotion de médicaments</li> <li>Conséquences en cas de non respect des règles</li> <li>Notion bénéfices/risques</li> <li>Le PGR / PMR</li> <li>Triangle noir</li> <li>L'enquête de PV             <ul style="list-style-type: none"> <li>Différences entre enquête et suivi</li> <li>Les acteurs</li> <li>Le déroulement</li> </ul> </li> </ul>

<p>internes et la réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer la finalité et l'importance de la pharmacovigilance et du Plan de Gestion des risques</li> <li>• Expliquer la procédure de remontée et de traitement des informations de PV</li> <li>• Expliquer le processus de traitement des réclamations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des règles dans la remontée d'information relevant d'une anomalie liée au produit</li> <li>• Pertinence des explications apportées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Le rapport d'enquête</li> <li>– Réclamations : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Définition de la réclamation du médicament falsifié</li> <li>– Importations parallèles / contrefaçon</li> <li>– DHPC</li> <li>– Arrêt de commercialisation</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>La déontologie : loi DMOS et transparence des liens</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Répondre aux questions du professionnel de santé en respectant les règles de déontologie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinence des informations apportées au professionnel de santé</li> <li>• Respect des règles de déontologie dans les informations apportées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Contenu de la réglementation</li> <li>– Conséquences en cas de non respect des règles</li> <li>– Définition « standard » du lien d'intérêt et du conflit d'intérêt,</li> <li>– Les actions possibles en pratique <ul style="list-style-type: none"> <li>– Avec déclaration préalable pour avis aux instances ordinales (ou autre : service des armées)</li> <li>– Avec simple information aux instances ordinales</li> <li>– Actions entrant dans le cadre des RNT</li> </ul> </li> <li>– Les 2 types de liens d'intérêt « avantage &amp; conventions »</li> <li>– Seuils et modalités de publication dans la base de données publique « Transparence –Santé » Accès à l'information</li> </ul>
<p><b>La publicité</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les différents types de documents : supports promotionnels et non promotionnels</li> <li>• Identifier les règles liées à la publicité et la construction du document en lien avec ces règles</li> <li>• Prendre en compte les règles de publicité dans l'entretien avec le professionnel de santé</li> <li>• Identifier les conséquences de non respect des règles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des règles dans les informations apportées au professionnel</li> <li>• Informations à jour : les références sont vérifiées</li> <li>• Respect des règles de publicité comparative</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Définition de la publicité selon le Code de la Santé Publique</li> <li>– Les règles de promotion : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Au près des professionnels de santé (remise des documents obligatoires) incluant les possibles restrictions de communication (par exemple réévaluation du bénéfice risque)</li> <li>– Au près du Grand Public</li> <li>– Publicité comparative (Non dénigrement des concurrents)</li> <li>– Les échantillons</li> </ul> </li> <li>– Conséquences en cas de non respect des règles</li> <li>– Le contrôle de la publicité par l'ANSM (Visa)</li> <li>– Les supports promotionnels et non promotionnels</li> <li>– Liste positive</li> </ul>
<p><b>La charte</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appliquer les exigences de la charte</li> <li>• Expliquer le relationnel de la charte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinence de l'explication apportée sur le rationnel de la charte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Historique : Rappel des règles applicables</li> <li>– Règles de comportement vis-à-vis des patients, des</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les obligations professionnelles découlant de la charte et de la certification</li> <li>• Valoriser l'apport de la charte et de la certification</li> <li>• Adopter un comportement adéquat vis-à-vis des patients, des professionnels rencontrés et au regard des règles de l'établissement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des exigences de la charte</li> <li>• Mise à jour des informations apportées</li> <li>• Respect des règles de présentation de soi-même et de l'entreprise</li> <li>• Adéquation du comportement adopté vis-à-vis des patients et des professionnels rencontrés</li> <li>• Respect des règles de l'établissement</li> <li>• Respect des règles de non dénigrement des concurrents,</li> </ul>	<p>professionnels rencontrés et au regard des règles de l'établissement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Champ d'application de la charte <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les changements majeurs</li> <li>– Elargissement des périmètres d'application</li> <li>– Extension des missions des acteurs de l'information promotionnelle</li> <li>– Remaniement de la formation (Evaluation - Certification - Conditions de délivrance de la carte professionnelle)</li> <li>– Renforcement des règles de déontologie</li> <li>– Mise en place d'un observatoire de l'information promotionnelle</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>L'organisation du système de soins</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer l'organisation du système de soins et le parcours de soin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinence des informations apportées</li> <li>• Mise à jour des informations apportées</li> <li>• Identification et prise en compte du rôle des différents acteurs du système de soin et du parcours de soin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Contexte démographique et épidémiologique</li> <li>– Certification des établissements de santé</li> <li>– Financement / référencement....</li> <li>– Contexte légal – Loi HPST : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Principes et lignes directrices</li> </ul> </li> <li>– Stratégie nationale de santé <ul style="list-style-type: none"> <li>– Enjeux et objectifs, les Agences Régionales de Santé</li> <li>– Plans de santé (Cancer, Alzheimer,...)</li> </ul> </li> <li>– Le parcours de soin coordonné <ul style="list-style-type: none"> <li>– Principe et fonctionnement</li> <li>– Réseaux de soin (PPS)</li> </ul> </li> <li>– Dossier Médical Personnel &amp; Dossier Pharmaceutique <ul style="list-style-type: none"> <li>– Finalités et fonctionnement</li> </ul> </li> <li>– Les nouveaux modes d'exercice : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Maison de Santé Pluridisciplinaires, fonctionnement et bénéfices pour les professionnels de santé et les patients</li> </ul> </li> <li>– La prévention : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Outils et recommandations</li> </ul> </li> <li>– Enjeux et objectifs</li> <li>– Prise en charge par filière</li> <li>– La prise en charge hospitalière de court séjour</li> <li>– HAD - Equipes de Soins Palliatifs</li> <li>– Coordination ville-hôpital</li> </ul>

- Concertations pluridisciplinaires, projets et initiatives
- Télémédecine
  - Situation actuelle et prospective
- Education thérapeutique du patient
  - Pathologies concernées, bénéfices attendus
- Formation des Professionnels de santé
- Logiciels d'Aide à la Prescription
- Logiciels d'Aide à la Dispensation
- Prescriptions en DCI

## 2 - Compétences scientifiques et environnementales :

- Pharmacologie, pharmacodynamie, pharmacocinétique

**Informez et répondez aux questions des professionnels de santé sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamie**

Éléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les différents mécanismes de la pharmacocinétique et la pharmacodynamie des médicaments</li> <li>• Répondre aux questions des professionnels de santé sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exactitude et précision du vocabulaire</li> <li>• Exactitude dans l'explication des mécanismes</li> <li>• <i>Rigueur scientifique et logique dans la construction de la réponse (si simulation)</i></li> </ul>	<p><b>Pharmacocinétique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Définition</li> <li>– Pharmacocinétique / Voies d'administration</li> <li>– Les 4 phases successives               <ul style="list-style-type: none"> <li>– A = Absorption                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les différents sites d'absorption</li> <li>– Circulation sanguine</li> </ul> </li> <li>– D = Distribution                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– Plasmatique</li> <li>– Tissulaire</li> </ul> </li> <li>– M = Métabolisme                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– Transformation biochimique</li> <li>– Métabolites</li> </ul> </li> <li>– E = Elimination</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Pharmacodynamie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Définition</li> <li>– Mécanismes d'action</li> <li>– Spécificités anatomiques de la barrière hémato-encéphalique</li> <li>– Spécificités anatomiques de la barrière placentaire</li> <li>– Spécificités pharmacocinétiques des populations particulières</li> <li>– Effets secondaires</li> <li>– Interactions médicamenteuses               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Définitions : synergie, antagonisme, potentialisation</li> <li>– Interactions pharmacodynamiques</li> <li>– Interactions pharmacocinétiques</li> </ul> </li> </ul>

▪ Nouveaux médicaments

**Informier et répondre aux questions des professionnels de santé sur les médicaments issus des biotechnologies et les médicaments constitués d'éléments « nano »**

Eléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Expliquer les caractéristiques de ces médicaments, leurs modes d'obtention et leurs spécificités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exactitude et précision du vocabulaire</li> <li>Exactitude des caractéristiques indiquées</li> </ul>	<p><b>Nouveaux médicaments : Notions générales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Notions de NEC (Nouvelles Entités Chimiques)</li> <li>Les différents types de nouveaux médicaments (chimiques, biotechnologiques, médicaments liés à un dispositif (DM, exemple inhaléur)</li> <li>Notions B/R</li> <li>Rappel SMR / ASMR</li> <li>Définition de l'innovation thérapeutique</li> <li>Juste usage des nouveaux médicaments :               <ul style="list-style-type: none"> <li>notions d'indications, de primo prescription, de population cible et de population éligible au traitement</li> </ul> </li> <li>Prise en charge spécifique des nouveaux médicaments</li> <li>Les PGR, surveillance biologique spécifique, titration (dosages des médicaments)...</li> <li>Notions de biomarqueurs compagnons</li> </ul> <p><b>Nouveaux médicaments : Les thérapies d'avenir</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Définitions</li> <li>Particularités liées aux médicaments biotechnologiques :               <ul style="list-style-type: none"> <li>recherche, production, réglementation</li> </ul> </li> <li>Les thérapies ciblées :               <ul style="list-style-type: none"> <li>exemple des anticorps monoclonaux</li> </ul> </li> <li>Les vaccins :               <ul style="list-style-type: none"> <li>vaccins à usage préventif, vaccins à usage thérapeutique</li> </ul> </li> <li>Les thérapies cellulaires</li> <li>La thérapie génique</li> <li>Les nanotechnologies</li> <li>Conclusion : Perspective d'avenir</li> </ul>

▪ Vie du médicament

**Expliquer les différentes étapes de la vie du médicament, du développement à la commercialisation, pré et post commercialisation**

Eléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Expliquer les différentes étapes de la vie du médicament</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exactitude des éléments apportés</li> <li>Compréhension du lien entre les différentes étapes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les grandes étapes de la vie du médicament et leurs contraintes réglementaires</li> <li>Processus de R&amp;D                             <ul style="list-style-type: none"> <li>La protection de la découverte : Brevets et marques</li> </ul> </li> <li>Le développement préclinique du médicament</li> <li>Le développement clinique du médicament</li> <li>Dossier européen</li> <li>La vie du médicament (les variations, ...)</li> <li>Production et commercialisation</li> <li>Les acteurs institutionnels et privés</li> </ul>

▪ Les différents types d'études liées au développement du médicament (1<sup>er</sup> niveau)

**Informier et répondre aux questions des professionnels de santé en utilisant des informations issues des études cliniques**

Eléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Expliquer les différents types d'études</li> <li>Expliquer les étapes, les méthodes, les outils et les acteurs des études cliniques</li> <li>Utiliser de façon pertinente des informations issues des</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exactitude et précision dans l'utilisation du vocabulaire de l'étude</li> <li>Exactitude dans l'explication de la méthodologie utilisée dans l'étude clinique</li> <li><i>Rigueur scientifique et logique dans la construction de la réponse</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Définition des différents types d'études (précliniques, cliniques, pharmaco-économiques et médico-économiques)</li> </ul> <p><b>Focus sur les études cliniques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Méthodologie des études (définition des objectifs, enquêtes, recueil des données, analyse des résultats, cohérence avec l'objectif de l'étude, applicabilité clinique)</li> <li>Méthodes et Outils (analyse statistique des données, démarche de</li> </ul>



études cliniques pour  
répondre aux questions  
des professionnels de  
santé

test statistique, modélisation...),

#### **Acteurs / Supports**

- Le promoteur ou sponsor - Le Participant/ sujet - L'Investigateur - Le Protocole - La brochure investigateur

#### **Les différents types d'études cliniques**

- Etude contrôlée
- Etude randomisée
- Etude en simple / double aveugle
- Essai interventionnel
- Etude prospective

#### **Déroulement des différentes phases**

- Conception / Préparation / Autorisation / Déroulement / Analyse des résultats / Publication des résultats

#### **Réglementation**

- Les Bonnes Pratiques Cliniques
- Dispositions législatives et réglementaires en vigueur
- Déclaration d'Helsinki (principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains)
- Recommandations ICH (International Conference Harmonisation)
- Soumission du protocole à l'ANSM et au Comité de Protection des Personnes
- Informations des patients et consentement éclairé
- Protection des données personnelles
- Information des Autorités de santé durant l'étude
- Archivage

#### **Publications (Presse – Congrès)**

#### **Aspect économique de la mise en place d'une étude**

- Tendance générale
- Raisons réglementaires
- Raisons technologiques
- Conséquences

▪ **Etudes cliniques / épidémiologie - Analyse critique des articles, des essais cliniques (2<sup>ème</sup> niveau)**  
**Informier et répondre aux questions des professionnels de santé concernant les données et résultats d'études cliniques**  
**Anglais pré-requis**

Eléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sélectionner, hiérarchiser et analyser les informations apportées par les articles et synthèses d'études cliniques afin de répondre aux questions du professionnel de santé</li> <li>Transmettre des informations pertinentes concernant les études cliniques au professionnel de santé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compréhension du vocabulaire de l'article scientifique</li> <li>Exactitude et précision dans l'utilisation du vocabulaire</li> <li>Pertinence et exactitude des informations transmises et de l'explication de la méthodologie utilisée dans l'étude clinique</li> <li>Rigueur scientifique et logique dans la construction de la réponse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Définitions</li> <li>Les différents types de publications <ul style="list-style-type: none"> <li>Notions d'abstracts</li> <li>Notions de publications originales</li> <li>Notions de communication orale</li> <li>Principes généraux liés au classement des auteurs</li> </ul> </li> <li>Guidelines de publications scientifiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>Architecture générale d'un article scientifique</li> <li>Présentation de l'étude</li> <li>Résultats : résultats bruts, analyses croisées, méta analyse, notions de significativité</li> <li>Discussions : principe de l'analyse critique des auteurs</li> <li>Conclusions : éléments déterminants de l'étude</li> <li>Références, principes généraux de référencement des articles cités</li> <li>Sponsors et liens d'intérêt</li> <li>Notion d'impact factor des publications</li> </ul> </li> <li>Classement des revues scientifiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>Notions d'indexation</li> <li>Comité scientifique</li> <li>Principes de soumission des articles</li> <li>Comment lire un article scientifique :</li> <li>Comprendre l'objectif de l'étude</li> <li>Identifier la méthodologie statistique utilisée (études en supériorité, comparatives, en aveugle ou non, en non infériorité, critères d'inclusion, critères d'exclusion...)</li> <li>Analyser les conclusions : « Ce que l'on peut dire ou ne pas dire »</li> </ul> </li> <li>Utilisation des publications en visite médicale : les règles de base</li> <li>Cas pratique : illustration à partir d'une publication virtuelle</li> </ul>

▪ La démarche du professionnel de santé

Identifier et prendre en compte le raisonnement clinique et les pratiques de prise en charge du professionnel de santé

Éléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les pratiques de prise en charge du patient et les besoins du professionnel de santé par un questionnaire approprié</li> <li>• Identifier le processus qui conduit à la décision médicale</li> <li>• S'approprier des modes de raisonnement adaptés à l'évaluation des situations</li> <li>• Repérer les modèles de raisonnement clinique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exactitude et précision du vocabulaire</li> <li>• Compréhension du raisonnement clinique / logique dans la réponse</li> <li>• Facilitation de l'expression du professionnel de santé sur ses pratiques et sur des cas de patients</li> <li>• Adaptation du contenu du discours aux besoins du professionnel de santé</li> <li>• <i>Pertinence de la construction de la réponse à partir du raisonnement clinique du professionnel de santé</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Les différents modes de prise en charge du patient : Urgences, consultation médicale en médecine générale, en médecine de spécialité, prise en charge hospitalière</li> <li>– Les méthodes de raisonnement clinique : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Anamnèse : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Antécédents, histoire de la maladie (symptômes)</li> </ul> </li> <li>– Signes cliniques : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Notions de signes pathognomoniques (signes spécifiques de la maladie), notions de signes « généraux », examen clinique systématique</li> </ul> </li> <li>– Orientation diagnostique (élaboration précoce des hypothèses), <ul style="list-style-type: none"> <li>– Notions de diagnostic différentiel</li> </ul> </li> <li>– Arbre de décision diagnostique : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Exemple de l'ulcère gastro duodénal</li> </ul> </li> <li>– Elaboration du diagnostic médical : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les examens complémentaires, radiologiques, biologiques, endoscopiques, biopsiques....</li> </ul> </li> <li>– Évaluation du retentissement de la maladie : <ul style="list-style-type: none"> <li>– notion de pronostic, définitions des complications, espérance de vie...</li> </ul> </li> <li>– Annonce du diagnostic et dialogue avec le patient</li> <li>– Elaboration du traitement et surveillance de la maladie</li> <li>– Suivi thérapeutique, prise en charge des complications liées au traitement</li> </ul> </li> </ul>

- Santé publique et organisation des instances de santé 2<sup>ème</sup> niveau

**Informier et répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les programmes de santé publique, l'organisation des instances de santé et les programmes d'éducation thérapeutique**

Éléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informer et répondre aux questions du professionnel de santé en prenant en compte les programmes de santé publique, l'organisation des instances de santé et les programmes d'éducation thérapeutique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exactitude et précision dans l'utilisation du vocabulaire</li> <li>• Exactitude des informations transmises</li> <li>• Prise en compte des priorités et des programmes de santé publique</li> <li>• Prise en compte de l'organisation des instances de santé</li> <li>• Prise en compte des programmes d'éducation thérapeutique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La santé publique               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les enjeux majeurs de santé publique</li> <li>○ Mesure de l'état de santé d'une population, épidémiologie, les différents indicateurs.</li> <li>○ Les priorités de santé publique, les plans de santé publique, la loi de santé, la stratégie nationale de santé</li> <li>○ Veille et vigilance en santé</li> <li>○ Prévention,</li> <li>○ Education pour la santé et promotion de la santé</li> <li>○ Programmes d'éducation thérapeutique : définition, finalités organisation, les différentes étapes de la mise en place</li> </ul> </li> <li>• Le système de santé en France et son évolution               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La régionalisation des instances de santé, l'organisation sur la région</li> </ul> </li> </ul>

- **Culture digitale : utilisation des NTIC dans le cadre du métier, nouveaux supports, utilisation du multimédia, digital, multicanal**

### Communiquer et convaincre en utilisant la culture digitale

Éléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informer et répondre aux questions du professionnel de santé en utilisant des supports d'information adaptés (multimédia, digital, multicanal)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisation adaptée des outils numériques et différents média</li> <li>• Pertinence des informations recueillies et transmises</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les outils numériques utilisés pour l'information et la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé</li> <li>• Pourquoi le modèle d'interaction avec les professionnels de santé est en évolution ?             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ réduction de l'accès et du temps de visite</li> <li>○ patients plus exigeants et informés</li> <li>○ évolution technologique</li> <li>○ visite médicale personnalisée</li> </ul> </li> <li>• Découverte des nouveaux médias, avantages, et points d'amélioration             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ la visite à distance (téléphone)</li> <li>○ e-detailing (iPad)</li> <li>○ réseaux sociaux (Facebook, Twitter, blogs personnels des professionnels de santé)</li> </ul> </li> <li>• Communiquer efficacement avec ces nouveaux canaux (Techniques de communication et bonnes pratiques)</li> <li>• Processus de visite : avant – pendant – après</li> <li>• Différences majeures avec la visite face-face</li> </ul>

▪ **Dispositifs médicaux**

**Informier et répondre aux questions des professionnels de santé sur les dispositifs médicaux**

Éléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les caractéristiques des dispositifs médicaux, leurs modes d'obtention et leurs spécificités</li> <li>• Expliquer les différentes étapes de la vie d'un dispositif médical</li> <li>• Utiliser dans l'entretien avec le professionnel de santé les documents réglementaires liés au dispositif médical</li> <li>• Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte le bon usage et la place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique</li> <li>• Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les règles de prescription</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exactitude et précision du vocabulaire</li> <li>• Exactitude des caractéristiques indiquées</li> <li>• Respect de la réglementation liée aux dispositifs médicaux</li> <li>• Pertinence des réponses apportées sur le bon usage et la place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique</li> <li>• Pertinence des réponses apportées sur les règles de prescription</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition</li> <li>• Les différentes classes de DM               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Classe I (classe de risque la plus faible)</li> <li>○ Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)</li> <li>○ Classe IIb (risque potentiel élevé/important)</li> <li>○ Classe III (classe de risque la plus élevée)</li> </ul> </li> <li>• L'évaluation pour la mise sur le marché du dispositif médical / Marquage CE</li> <li>• L'évaluation médico-technique des dispositifs médicaux</li> <li>• Les étapes clés du développement clinique</li> <li>• Les principaux acteurs du secteur des dispositifs médicaux identifiés dans la législation européenne :               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ le fabricant</li> <li>▪ l'organisme notifié</li> <li>▪ l'autorité compétente</li> <li>▪ l'utilisateur</li> </ul> </li> <li>• La matériovigilance</li> </ul>

▪ Médecine personnalisée

**Informier et répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte la stratégie de médecine personnalisée**

Éléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les intérêts thérapeutiques de la médecine personnalisée</li> <li>• Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les stratégies thérapeutiques en lien avec la médecine personnalisée</li> <li>• Comprendre les particularités liées à la médecine personnalisée et ses implications sur le système de soins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exactitude et précision dans l'utilisation du vocabulaire</li> <li>• Exactitude des informations transmises et de l'explication de la stratégie de médecine personnalisée et de ses intérêts.</li> <li>• Pertinence des réponses apportées en lien avec une stratégie thérapeutique personnalisée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition du principe de « médecine personnalisée » et ses implications sur le système de soins</li> <li>• L'efficacité de la médecine personnalisée               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Notion de population cible et éligible</li> <li>○ Notion de répondeurs et non répondeurs</li> </ul> </li> <li>• Les éléments du diagnostic d'éligibilité :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La génomique : test ADN et pharmacogénomie</li> <li>○ Biomarqueurs compagnons : principes généraux</li> <li>○ Les marqueurs cellulaires</li> <li>○ Les autres marqueurs biologiques</li> </ul> </li> <li>• La thérapie ciblée :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Exemple pratique : le cancer du poumon et le cancer du sein</li> </ul> </li> <li>• Impact de la médecine personnalisée sur la prise en charge du malade et sur les aspects structurels du parcours de soins</li> </ul>

▪ **Formation produit spécifique**

**Informers et répondre aux questions des professionnels de santé sur la spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté et sur la stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art**

Eléments de la compétence	Critères d'évaluation de la compétence	Connaissances associées (modules)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les caractéristiques des produits présentés en fonction des besoins du professionnel de santé : indications, posologies, durées de traitement, effets indésirables, contre-indications, interactions médicamenteuses et éléments de surveillance, conditions de prescription et de délivrance</li> <li>• Répondre aux questions sur l'environnement des produits et sur le produit</li> <li>• Identifier les questions ne relevant pas son champ de compétences et les interlocuteurs pertinents pour y répondre</li> <li>• Expliquer les mécanismes physiopathologiques des pathologies liés au produit</li> <li>• Echanger avec le professionnel de santé en mobilisant ses connaissances sur les signes, les risques, les complications, et les stratégies thérapeutiques relatives aux pathologies concernées</li> <li>• Expliquer les modes d'action du produit, les interactions médicamenteuses et la stratégie thérapeutique en lien avec le produit en fonction des besoins du professionnel de santé</li> <li>• Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte le bon usage et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique</li> <li>• Utiliser des résultats d'études</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exactitude et précision du vocabulaire</li> <li>• Exactitude dans les informations apportées sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les indications thérapeutiques de l'AMM</li> <li>– Les posologies, notamment les posologies pédiatriques</li> <li>– Les durées de traitement</li> <li>– Les effets indésirables</li> <li>– Les contre-indications</li> <li>– Les interactions médicamenteuses et éléments de surveillance</li> <li>– Les conditions de prescription et de délivrance</li> </ul> </li> <li>• Exhaustivité des informations apportées pour que le professionnel de santé puisse prescrire le produit en toute sécurité</li> <li>• Qualité des réponses aux objections</li> </ul> <p>Modalités d'évaluation : Mises en situation, quizz, visites duo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement : la/les pathologie(s), les processus physiopathologiques, les signes, les risques, les complications, et les stratégies thérapeutiques relatives aux pathologies</li> <li>• Le produit et ses études</li> <li>• Les concurrents et leurs études</li> <li>• Le RCP</li> </ul>