

Roche Product Vigilance Training 2023

Septembre 2023



Mot de bienvenue du CEO de Roche



Garantir que nos médicaments, nos diagnostics in vitro et nos dispositifs médicaux sont sûrs pour nos patients est au cœur de nos responsabilités. Il est donc essentiel que nous soyons informés de tout problème rencontré avec l'un de nos produits, qu'il s'agisse d'un médicament, d'un test diagnostique ou d'un dispositif.

Vous pouvez entendre parler d'un événement indésirable ou d'une plainte concernant un produit n'importe où, en parlant à un ami qui utilise un produit Roche, lors d'une conversation avec un professionnel de santé ou sur vos réseaux sociaux.

Ce cours vous montrera comment gérer ce type de problèmes et vous expliquera comment les signaler rapidement. Il s'agit d'un élément clé du Code de conduite de Roche. Et je compte sur votre soutien dans ce domaine très important. Si vous entendez quelque chose, dites-le à quelqu'un.

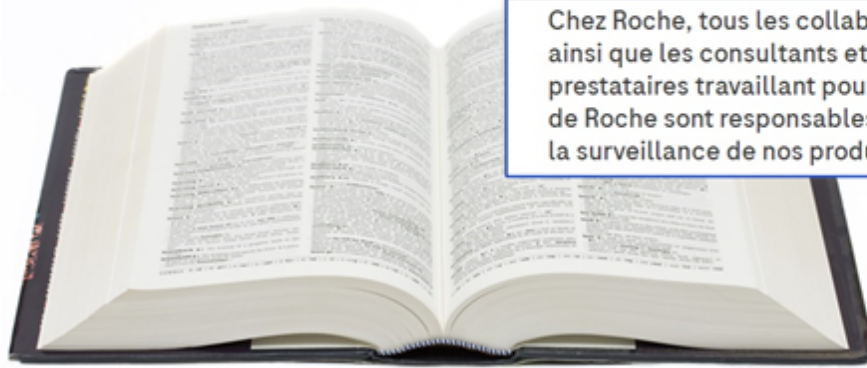
Nos patients et nos clients comptent sur nous pour écouter leurs commentaires et prendre les mesures qui s'imposent le cas échéant.

Merci.

Introduction

Introduction

vig-i-lance \ vi-jə-lən(t)s \ nom : surveillance attentive d'un risque ou d'un danger potentiel.



Chez Roche, tous les collaborateurs ainsi que les consultants et les prestataires travaillant pour le compte de Roche sont responsables de la surveillance de nos produits.

2

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisions Roche

Divisions Roche

Il existe trois divisions au sein de Roche : Pharmaceuticals, Diagnostics et Diabetes Care.

Il vous appartient de signaler tout événement indésirable potentiel ou toute réclamation liée à un produit Roche, conformément à la réglementation et aux procédures de la société Roche.

Il peut parfois être difficile de savoir si un produit est un produit Roche ou quelle division est responsable de ce produit. Cliquez sur ⊕ les noms de division ci-dessous pour en savoir plus...

Division
Pharmaceuticals ⊕



Divisions Diagnostics et
Diabetes Care de Roche ⊕

3

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Division Pharmaceuticals

Divisions Roche

Division Pharmaceuticals

Nos produits comprennent des médicaments, des dispositifs et des produits combinés fabriqués par la division Pharmaceuticals. Vous pouvez rencontrer d'autres termes ayant la même signification que produits médicaux tels que « médicament » ou « traitement ». Par exemple : Evrysdi et Pegasys.



Divisions Diagnostics et Diabetes Care de Roche

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisions Diagnostics et Diabetes Care

Divisions Roche

Divisions Diagnostics et Diabetes Care de Roche

Nos produits sont fabriqués par les divisions Diagnostics et Diabetes Care de Roche. Les produits sont des instruments et des tests utilisés pour le dépistage et le diagnostic des maladies dans les laboratoires, sur le lieu de soins et pour une auto-utilisation des patients. Ils comprennent aussi les instruments, les réactifs et les kits de test qui sont utilisés à des fins de recherche.



Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Votre responsabilité

Votre responsabilité

Si vous entendez parler d'un problème avec nos produits, vous devez le signaler au contact approprié.

Cette formation vous fournira les informations nécessaires pour reconnaître et signaler les événements indésirables potentiels ainsi que les réclamations liées aux produits dont vous avez connaissance dans le cadre ou en dehors de votre travail quotidien.

L'onglet Ressources situé dans le coin supérieur droit de l'écran comprend une liste complète des produits Roche.

De plus amples informations concernant la manière de le signaler seront fournies plus loin dans cette formation.



4

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Objectifs

Objectifs

Une fois cette formation terminée, vous serez en mesure de répondre aux questions suivantes :

- Qu'est-ce qu'un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit et comment puis-je le/la reconnaître ?
- Pourquoi dois-je signaler les événements indésirables potentiels et les réclamations liées aux produits en tant que collaborateur ou personne travaillant pour le compte de Roche ?
- Comment signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit chez Roche ?



5

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reconnaître les événements indésirables potentiels et les réclamations concernant les produits

Reconnaître les événements indésirables potentiels et les réclamations concernant les produits

La première étape pour être en mesure de **signaler** les événements indésirables potentiels et les réclamations relatives aux produits est de pouvoir les **reconnaître**. Les diapositives suivantes vous aideront à apprendre à identifier ces problèmes.

Événement indésirable

Réclamation concernant le produit

Situations particulières
[Afficher la liste](#)

Avant de continuer, veuillez cliquer pour afficher une liste de situations particulières qui doivent être signalées, même lorsqu'un événement indésirable potentiel n'est pas suspecté d'être lié au produit.

6

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières

Reconnaître les événements indésirables potentiels et les réclamations concernant les produits

Situations particulières

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel. Les situations particulières doivent être signalées pour les médicaments Roche et les médicaments Roche falsifiés.

• Grossesse	• Utilisation hors indication
• Allaitement	• Erreur médicamenteuse
• Manque d'efficacité	• Interactions médicamenteuses
• Surdosage	• Exposition professionnelle
• Mésusage	• Événements bénéfiques inattendus
• Abus	• Suspicion de transmission d'un agent infectieux par un médicament (STIAMP)

Avant de continuer, veuillez cliquer pour afficher une liste de situations particulières qui doivent être signalées, même lorsqu'un événement indésirable potentiel n'est pas suspecté d'être lié au produit.

6

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Événements indésirables liés au médicament

Événements indésirables médicamenteux

Par événement indésirable, on entend une réaction nocive ou dommageable survenant chez un patient pendant la prise d'un produit Roche.

On entend par événement indésirable (EI) médicamenteux, toute manifestation indésirable survenant chez un patient ou chez un sujet participant à une étude clinique, auquel un médicament a été administré, et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité direct avec ce traitement. Un événement indésirable (EI) médicamenteux peut donc être toute manifestation indésirable (par exemple : résultat d'analyse anormal), symptôme ou maladie temporairement associé(e) à l'utilisation d'un médicament, pouvant être considéré(e) ou non comme lié(e) à la prise du médicament.

Exemple : un patient a développé une infection du sang dans les 24 heures suivant l'administration de sa dernière dose d'un médicament Roche par voie intraveineuse.

Remarque : Si vous travaillez chez Diagnostics ou Diabetes Care, vous connaissez sans doute le terme Événement indésirable, également connu sous le nom de Problème de sécurité potentiel (Potential Safety Issue - PSI) et Incident potentiellement à déclarer (Potentially Reportable Incident - PRI).

Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les événements indésirables médicamenteux



7

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Événements indésirables liés au médicament : Scénario

Événements indésirables médicamenteux

Scénario : Événement indésirable médicamenteux potentiel

Miguel assiste à une conférence médicale régionale. Parmi les intervenants se trouve une patiente qui reçoit un médicament Roche dans le cadre du traitement de sa maladie. Pendant la présentation, la patiente explique à l'auditoire qu'elle éprouvait de fréquents maux de tête lorsqu'elle a commencé à prendre le médicament. Son médecin a donc diminué la posologie, à la suite de quoi ses maux de tête ont disparu.

Miguel doit signaler cet événement indésirable potentiel, car les nouvelles informations peuvent avoir des répercussions sur le profil de sécurité du médicament.



Incident - PRI).

Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les événements indésirables médicamenteux



7

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Événements indésirables liés au médicament : Définition

Événements indésirables médicamenteux



Événement indésirable médicamenteux (EI) On entend par événement indésirable (EI) toute manifestation indésirable survenant chez un patient ou chez un sujet participant à une étude clinique, auquel un médicament a été administré, et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité direct avec ce traitement. Un événement indésirable (EI) peut donc être toute manifestation indésirable (par exemple : résultat d'analyse anormal), symptôme ou maladie temporairement associé(e) à l'utilisation d'un médicament, pouvant être considéré(e) ou non comme lié(e) à la prise du médicament.

Exemple : un patient a développé une infection du sang dans les 24 heures suivant l'administration de sa dernière dose d'un médicament Roche par voie intraveineuse.

potentiellement à déclarer (Potentially Reportable Incident - PRI).

Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les événements indésirables médicamenteux

Exemples

Scénario

7

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Événements indésirables liés au médicament : Exemples

Événements indésirables médicamenteux

Voici des exemples d'**événements indésirables** potentiels liés au médicament Roche :

- Maux de tête
- Éruptions cutanées
- Mort subite
- Suspicion de transmission d'un agent infectieux par un médicament (STIAMP)
- Tout événement indésirable signalé avec un produit falsifié

Même si vous ne savez pas ce qui a causé l'événement indésirable potentiel ou si vous soupçonnez qu'il n'a pas été causé par le médicament Roche, l'événement indésirable potentiel doit toujours être signalé.

l'administration de sa dernière dose d'un médicament Roche par voie intraveineuse. (Potentially Reportable Incident - PRI).

Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les événements indésirables médicamenteux

Exemples

Scénario

7

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro

Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro

On parle d'événement indésirable (EI) lié aux dispositifs médicaux/diagnostics in vitro lorsqu'un produit de Roche (réactif, matériel ou logiciel) est susceptible d'avoir provoqué ou contribué au décès ou à une lésion grave chez un patient ou chez l'utilisateur d'un dispositif.

Une lésion grave signifie une lésion ou une maladie qui :

- Met en jeu le pronostic vital
- Entraîne la déficience permanente d'une fonction de l'organisme ou une lésion permanente d'une structure de l'organisme
- Nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour empêcher la déficience permanente d'une fonction de l'organisme ou une lésion permanente d'une structure de l'organisme

Permanente signifie une déficience irréversible ou une lésion d'une structure ou d'une fonction de l'organisme.

Cliquez sur chaque icône pour plus d'informations sur les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux/diagnostics in vitro



8

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro : Scénario

Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro

Scénario : Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro

Un technicien travaillant dans un hôpital a constaté que les résultats fournis par un instrument Roche sont erronés. Il a refait le test qui a généré les mêmes résultats. Le technicien sait que les résultats sont erronés parce qu'ils ne correspondent pas au tableau clinique du patient.

L'événement indésirable potentiel doit être signalé même si vous ne savez pas ce qui l'a provoqué ou si vous pensez qu'il n'a pas été provoqué par le produit Roche.



de l'organisme.

Cliquez sur chaque icône pour plus d'informations sur les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux/diagnostics in vitro



8

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro : Définition

Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro

Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro

On parle d'événement indésirable (EI) lorsqu'un produit de Roche (réactif, matériel ou logiciel) est susceptible d'avoir provoqué ou contribué au décès ou à une lésion grave chez un patient ou chez l'utilisateur d'un dispositif.

Une lésion grave signifie une lésion ou une maladie qui :

- Met en jeu le pronostic vital
- Entraîne la déficience permanente d'une fonction de l'organisme ou une lésion permanente d'une structure de l'organisme
- Nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour empêcher la déficience permanente d'une fonction de l'organisme ou une lésion permanente d'une structure de l'organisme

Permanente signifie une déficience irréversible ou une lésion d'une structure ou d'une fonction de l'organisme.

Cliquez sur chaque icône pour plus d'informations sur les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux/diagnostics in vitro

Exemples Scénario

8

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro : Exemples

Evénements indésirables liés aux Dispositifs Médicaux/Diagnostics in vitro

Exemples d'EI potentiels médicamenteux liés au produit Roche :

- Décès
- Menace pour la santé publique
- Blessure grave
- Résultat erroné
- Dysfonctionnement susceptible de provoquer/contribuer au décès ou à des lésions graves s'il devait se reproduire
- Cybersécurité ou violation de données
- La notification de l'autorité compétente a été initiée par le client ou un tiers

L'événement indésirable potentiel doit être signalé même si vous ne savez pas ce qui l'a provoqué ou si vous pensez qu'il n'a pas été provoqué par le produit Roche.

Cliquez sur chaque icône pour plus d'informations sur les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux/diagnostics in vitro

Exemples Scénario

8

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Réclamations concernant des produits

Réclamations liées aux produits

On parle de réclamation liée à un produit lorsqu'une personne prétend qu'il y a un problème avec un produit Roche.

La réclamation peut concerner n'importe quel produit Roche, y compris :

- Médicaments • Réactifs
- Dispositifs • Produits combinés
- Logiciel

Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les réclamations liées aux produits



1 2 3 4 5 6

Scénarios

9

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Réclamations concernant des produits Scénario 1

Réclamations liées aux produits

O
av
La

Scénario 1 : Plainte concernant le produit

Ivy, la tante de Peter, prend actuellement un médicament Roche pour son arthrite. Ivy a appelé Peter pour lui raconter que la dernière fois qu'elle s'est fait une injection du médicament Roche à la maison, il semblait avoir une couleur différente de celle qu'il a habituellement.

Peter doit signaler cette réclamation produit car cela peut signifier qu'il y a un problème avec la qualité du médicament Roche. Cela peut finalement avoir un impact sur la sécurité du patient, car le médicament a été administré.



Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les réclamations liées aux produits



1 2 3 4 5 6

Scénarios

9

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Réclamations concernant des produits Scénario 2

Réclamations liées aux produits

Scénario 2 : Plainte concernant le produit

Angela est dans son laboratoire local pour effectuer des analyses sanguines de routine. Angela mentionne au technicien de laboratoire qui prélève son sang qu'elle travaille pour Roche. Le technicien de laboratoire dit à Angela que le laboratoire utilise l'analyseur cobas de Roche, et qu'il a remarqué la semaine dernière que certains des rapports du cobas étaient en millilitres au lieu d'être en microlitres.

Angela doit signaler cette réclamation, car l'outil de diagnostic utilise les mauvaises unités de mesure, ce qui peut conduire à des résultats de test erronés.



Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les réclamations liées aux produits



Définition



Exemples

123456

Scénarios

9

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Réclamations concernant des produits Scénario 3

Réclamations liées aux produits

Scénario 3 : Plainte concernant le produit

Simon rend visite à son frère, Calvin. Calvin mentionne à Simon qu'il a passé plusieurs jours à l'hôpital le mois dernier en raison d'une réaction au niveau de sa jambe suite à l'injection de son médicament Roche. Calvin a déclaré que les aiguilles du produit Roche n'étaient pas aussi pointues que prévu.

Simon doit signaler cet événement indésirable potentiel et émettre une réclamation liée à un produit. Roche a examiné ce signalement et a conclu à une défaillance du produit Roche et que cette défaillance devait être signalée aux Autorités de Santé et examinée davantage par Roche pour comprendre ce qui s'était passé.



Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les réclamations liées aux produits



Définition



Exemples

123456

Scénarios

9

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Réclamations concernant des produits Scénario 4

Réclamations liées aux produits

Scénario 4 : Réclamation liée à un produit (matériel)

Jill est une technicienne de laboratoire et son laboratoire utilise un équipement Roche. Jill mentionne à son ami Mark, un collaborateur de Roche, qu'elle s'est récemment coupée la main en faisant fonctionner l'équipement et qu'elle a eu besoin de soins médicaux. Elle n'a pas pris la peine de le signaler à Roche car c'était de sa faute.

Mark doit signaler cette réclamation, car Jill a potentiellement été blessée alors qu'elle utilisait un dispositif Roche.



Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les réclamations liées aux produits



Définition



Exemples

1

2

3

4

5

6

Scénarios

9

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Réclamations concernant des produits Scénario 5

Réclamations liées aux produits

Scénario 5 : Réclamation liée à un produit (logiciel)

Au cours d'une visite sur site, un gestionnaire de compte a appris que l'un de ses clients n'était pas satisfait du logiciel Roche car ce logiciel ne transmettait pas correctement les informations au système d'information de l'hôpital. Il y a eu plusieurs réclamations de la part des médecins indiquant que les résultats n'avaient aucun sens pour leurs patients.

Le gestionnaire de compte doit signaler cette réclamation, car il est possible que le logiciel Roche ne transmette pas les informations correctes.



Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les réclamations liées aux produits



Définition



Exemples

1

2

3

4

5

6

Scénarios

9

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Réclamations concernant des produits Scénario 6

Réclamations liées aux produits

O
av
La

Scénario 6 : Réclamation concernant un produit (dispositif médical)

John s'est rendu dans une clinique de soins de santé. John a indiqué à son professionnel de santé qu'il travaillait pour Roche. Le professionnel de santé a dit à John qu'il utilisait l'implant oculaire de Roche pour les patients atteints de dégénérescence maculaire. Le professionnel de santé a remarqué qu'il manquait un capuchon bleu pour l'aiguille généralement incluse dans le paquet. John doit signaler cette réclamation concernant l'implant car cela peut signifier qu'il y a un problème avec l'emballage du dispositif médical et cela peut affecter l'administration du produit à l'aide de cet implant.



Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les réclamations liées aux produits



Définition



Exemples

1

2

3

4

5

6

Scénarios

9

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Réclamations concernant des produits Définition

Réclamations liées aux produits

O
av
La

On parle de réclamation liée à un produit lorsqu'une personne prétend qu'il y a un problème



Une réclamation liée à un produit est une communication écrite, électronique ou orale émanant d'un client/utilisateur final qui fait état d'une insuffisance en ce qui concerne l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou les performances d'un produit après sa distribution sur le marché ou dans le cadre d'un essai clinique.

Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les réclamations liées aux produits



Définition



Exemples

1

2

3

4

5

6

Scénarios

9

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Réclamations concernant des produits Exemples

Réclamations liées aux produits

Exemples de réclamations liées aux produits :

- Étiquette manquante
- Bouchon de flacon cassé
- Aspect inhabituel du produit
- Fuite d'eau dans un instrument
- Une personne se blesse lors de l'utilisation d'un dispositif médical
- Une pompe à insuline fuit
- Un dispositif génère un résultat erroné
- Une aiguille fabriquée par Roche n'a pas fonctionné lors de l'administration d'un médicament Roche, le produit n'a donc pas été administré
- Une seringue fissurée
- Un produit qui montre des signes d'altération
- Contamination du produit
- Un produit Roche contrefait/falsifié/illicite/faux

Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les réclamations liées aux produits

Définition **Exemples**

1 2 3 4 5 6
Scénarios

9

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Choisir une division pour continuer

Choisir une division pour continuer



Si vous travaillez pour Roche Pharmaceuticals

CLIQUEZ ICI



Si vous travaillez pour Roche Diagnostics ou Diabetes Care

CLIQUEZ ICI

Remarque : Si vous appartenez à une filiale, sachez que des accords de niveau de service (SLA) sont en place pour garantir que les informations sont partagées entre les divisions de Roche, le cas échéant.

10

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières

Situations particulières

Roche est tenue de surveiller les situations particulières impliquant un médicament Roche : elles sont donc à signaler.

Les situations particulières ne sont pas considérées comme des événements indésirables potentiels, mais doivent être signalées car elles fournissent des informations importantes sur le médicament.

Il peut s'agir de l'utilisation d'un médicament Roche au cours d'une grossesse ou en dehors de son utilisation recommandée.

Les employés de Roche Diagnostics et de Diabetes Care ne sont pas tenus de fournir des détails sur les situations particulières.

Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les situations particulières



11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières Scénario

Situations particulières

Scénario : Situations particulières

Anita est ravie de rencontrer son amie, Margaret, pour prendre un café. Au cours de leur conversation, Margaret explique à Anita que son cousin, Anthony, prend un médicament Roche depuis près de six mois. Elle dit qu'il répond bien au traitement, et qu'il vient d'apprendre que sa femme est enceinte de 6 semaines.

Anita doit signaler cette situation particulière. Le bébé que la femme d'Anthony porte peut avoir été exposé à un médicament Roche, et Roche doit donc mieux comprendre les effets potentiels du médicament de Roche sur la grossesse.



Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les situations particulières



11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières Exemples

Situations particulières

Roche est tenue de surveiller les situations particulières

Il peut s'agir de l'utilisation d'un médicament dans une situation telle qu'une grossesse, ou de l'utilisation d'un médicament en dehors de son utilisation recommandée.

Autres exemples de situations particulières :

- Une personne qui prend un médicament Roche en surdosage
- Une femme allaitant pendant qu'elle prend un médicament Roche
- Manque d'efficacité

Cliquez sur chaque icône pour obtenir plus d'informations sur les situations particulières

Scénario

Liste des situations particulières

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières

Situations particulières

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Grossesse

Allaitement

Manque d'efficacité

Surdosage

Mésusage

Abus

Utilisation hors indication

Erreur médicamenteuse

Interactions médicamenteuses

Exposition professionnelle

Événements bénéfiques inattendus

STIAMP

Cliquez sur chaque situation particulière pour plus d'informations

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Grossesse

Situations particulières

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Grossesse

- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Fait référence à une situation où un embryon ou un fœtus est susceptible d'être exposé à un médicament Roche soit par la mère, soit par le père.

Exemple n° 1 : Une femme prenant un médicament Roche pendant 6 mois découvre qu'elle est enceinte de 2 mois.

Exemple n° 2 : Une femme enceinte de 4 mois débute un traitement avec un médicament Roche.

Exemple n° 3 : une femme ne prenant pas de médicament Roche découvre qu'elle est enceinte de 2 mois mais le père du bébé a pris un médicament Roche au cours des 4 derniers mois.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Allaitement :

Situations particulières

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Allaitement

- Grossesse
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Fait référence à une situation où un nourrisson est exposé à un médicament Roche par le lait maternel.

Exemple : une femme prenant un médicament Roche, nourrit son enfant avec son lait maternel soit en l'allaitant, soit à l'aide d'un biberon.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Manque d'efficacité

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité**
- Surdosage
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Il s'agit d'une situation d'absence d'effet thérapeutique d'un médicament Roche qui doit être signalée.

Tout rapport de progression de la maladie pourrait potentiellement représenter un **manque d'efficacité** d'un médicament Roche et doit être transmis à l'Unité de Pharmacovigilance.

Exemple : un patient a présenté une éruption cutanée et a pris un médicament Roche pendant 5 jours, ce qui n'a pas eu l'effet bénéfique attendu sur les symptômes.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Surdose

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage**
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Cela fait référence à l'administration d'une quantité de médicament Roche, par prise ou cumulée, supérieure à la dose maximale recommandée selon le résumé des caractéristiques du produit autorisé.

Le surdosage doit être signalé, qu'il soit intentionnel, accidentel ou de cause inconnue. Voici plusieurs exemples pour vous aider à comprendre :

Exemple de surdosage accidentel : Un patient a accidentellement pris trois comprimés d'un médicament Roche, au lieu d'un comprimé qui lui avait été initialement prescrit, et présente une arythmie. Le médecin prescripteur a estimé que la dose n'est pas sûre pour le patient.

Exemple de surdosage intentionnel : Un patient a pris trois comprimés d'un médicament Roche tel que prescrit par son médecin hors autorisation de mise sur le marché et présente une arythmie. L'Unité de Pharmacovigilance identifie que la dose

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Mésusage

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage**
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Cela s'applique aux cas dans lesquels l'utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament Roche, est non conforme aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

Exemple : Un patient a délibérément pris son médicament deux fois par jour au lieu d'une fois par jour, comme indiqué. Il n'en a pas encore informé son médecin. Le patient n'a pas présenté d'événement indésirable, mais vous devez toujours le signaler à l'équipe en charge de la vigilance au sein de votre direction.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Abus

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage
- Abus**
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Fait référence à un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique d'un médicament Roche, qui s'accompagne de réactions physiques ou psychologiques nocives.

Exemple : Un patient décide de prendre un médicament Roche à une dose plus importante afin de présenter un effet accru par rapport à la dose actuelle. Le patient ne présente aucun événement indésirable ; cependant, vous devez signaler cette situation à l'équipe en charge de la vigilance au sein de votre direction.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Utilisation hors indication

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication**
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Cela concerne les situations où le médicament Roche est utilisé intentionnellement dans un but médical non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché

- Cela inclut, par exemple, l'utilisation en dehors des indications, du groupe d'âge, de la posologie, de la voie d'administration approuvés.

Exemple 1 : un médicament Roche indiqué pour une utilisation chez l'adulte a été prescrit et utilisé hors AMM pour traiter un enfant de 6 ans.

Exemple 1 : un médecin a décidé intentionnellement de prescrire 10 mg par jour d'un produit pharmaceutique Roche, au lieu des 2,5 mg recommandés dans la notice. Le patient a pris le produit et a ensuite développé une irritation des voies respiratoires.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Erreur médicamenteuse

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse**
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Une erreur médicamenteuse est une erreur non intentionnelle survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament, qui porte ou pourrait porter préjudice au patient. Cela inclut :

Erreur médicamenteuse interceptée : Ceci fait référence aux cas où une erreur médicamenteuse survient, et une intervention interrompt la chaîne des événements dans le processus thérapeutique avant d'atteindre le patient. L'intervention a empêché la survenue d'un préjudice réel pour le patient.

Erreur médicamenteuse potentielle : Ceci fait référence à la constatation de circonstances qui pourraient être à l'origine d'une erreur médicamenteuse, et qui peuvent ou non impliquer un patient. Fait référence à toutes les erreurs possibles de toutes les personnes qui sont impliquées dans le processus de médication.

Exemple 1 : Une infirmière a distribué un médicament Roche au patient. Le patient a pris le médicament, il a toutefois réalisé

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Interactions médicamenteuses

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses**
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Interaction médicamenteuse signifie qu'un médicament Roche est pris en même temps qu'une autre substance et que cela peut avoir un effet sur son efficacité et sa toxicité. Cela inclut :

- Un médicament Roche avec un autre médicament (y compris des produits biologiques)
- Un médicament Roche avec de la nourriture ou des boissons
- Un médicament Roche avec un dispositif
- Un médicament Roche avec de l'alcool

Exemple : une patiente rapporte qu'elle a eu des maux de tête après avoir pris un médicament Roche et son médicament contre l'asthme.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Exposition professionnelle

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle**
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

On entend par exposition professionnelle l'exposition d'une personne à un médicament Roche au cours de son activité professionnelle ou non professionnelle. Cela ne comprend pas l'exposition à l'une des substances au cours du processus de fabrication avant le lancement du produit fini.

Exemple : une infirmière déplaçait des flacons d'un médicament Roche dans le service, et un s'est brisé dans ses mains.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : Événements bénéfiques inattendus

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

L'effet bénéfique inattendu est une réaction positive non anticipée sur une pathologie différente de celle pour laquelle le produit a été prescrit.

Les effets bénéfiques inattendus ne sont généralement pas considérés comme des événements indésirables, mais comme une situation particulière.

Exemple : Le patient a pris le médicament X pour une anémie symptomatique et s'est réjoui de voir ses cheveux pousser plus vite que d'habitude.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situations particulières : STIAMP

Situations particulières

- Grossesse
- Allaitement
- Manque d'efficacité
- Surdosage
- Mésusage
- Abus
- Utilisation hors indication
- Erreur médicamenteuse
- Interactions médicamenteuses
- Exposition professionnelle
- Événements bénéfiques inattendus
- STIAMP

Les événements suivants sont considérés comme des situations particulières devant faire l'objet d'un signalement, même en l'absence d'événement indésirable potentiel.

Suspicion de transmission d'un agent infectieux par le médicament (STIAMP)

Toute suspicion de transmission d'un agent infectieux par un médicament, qu'elle soit identifiée par un événement clinique (événement indésirable en rapport avec une infection) ou par un défaut de qualité du produit (sans rapport d'infection identifié).

Tout organisme, virus ou particule infectieuse (par ex. protéine prion transmettant l'encéphalopathie spongiforme transmissible), pathogène ou non pathogène, considéré(e) comme un agent infectieux.

Exemple : un patient a développé une infection du sang dans les 24 heures suivant l'administration de sa dernière dose d'un médicament Roche par voie intraveineuse.

11

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Signalement

Signalement

La chose la plus importante à retenir, c'est que si vous **ENTENDEZ** parler d'un événement indésirable potentiel ou d'une réclamation susceptible d'impacter un produit Roche (même si vous n'en êtes pas certain), vous devez le **SIGNALER**. Vous apprendrez comment le signaler ultérieurement dans le cadre de la formation.



SI VOUS ENTENDEZ QUELQUE CHOSE,
DITES-LE À QUELQU'UN.

Vos signalements constituent une source importante d'informations pour les services qui recueillent des données sur les effets indésirables potentiels et les réclamations liées aux produits. Les informations que vous fournissez contribuent à améliorer la qualité et la sécurité des produits Roche et à protéger la santé des personnes qui utilisent nos produits.

12

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Pourquoi dois-je signaler les événements indésirables potentiels et les réclamations liées aux produits ?

Pourquoi dois-je signaler les événements indésirables potentiels et les réclamations liées aux produits ?

Il est de notre responsabilité collective de signaler les événements indésirables et les plaintes concernant les produits afin de protéger la sécurité de nos patients.

Le code de conduite du Groupe Roche exige de tous les employés qu'ils signalent tout événement indésirable ou toute réclamation liée à un produit Roche au service concerné au plus tard **un jour ouvrable** après en avoir entendu parler.

Vous en apprendrez davantage sur le signalement ultérieurement dans le cadre de la formation.



13

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Pourquoi dois-je effectuer un signalement ?

Pourquoi dois-je effectuer un signalement ?

La surveillance de la sécurité et de la qualité de nos produits permet à Roche de :



Protéger la santé et la sécurité des personnes qui utilisent nos produits.



Fournir aux professionnels de santé des informations importantes et actualisées sur la sécurité et la qualité.



Satisfaire les exigences réglementaires de qualité et de sécurité des patients.

En tant que collaborateur de Roche ou personne travaillant pour le compte de Roche, vous jouez un rôle essentiel dans ce processus.

14

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dans quelle situation pourrais-je entendre parler d'un événement indésirable potentiel ou d'une réclamation liée à un produit ?

Dans quelle situation pourrais-je entendre parler d'un événement indésirable potentiel ou d'une réclamation liée à un produit ?



Au travail ou en dehors du travail



Lors de l'utilisation de médias numériques



Cliquez sur chaque option pour en savoir plus sur les situations dans lesquelles vous pourriez entendre parler d'un événement indésirable potentiel ou d'une réclamation liée à un produit.



En travaillant sur un programme ou une activité



Utilisation d'une plateforme numérique orientée vers l'extérieur dans votre programme ou activité (par exemple, un site Web, une application ou une plateforme de réseaux sociaux)

15

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Où : Travail

Dans quelle situation pourrais-je entendre parler d'un événement indésirable potentiel ou d'une réclamation liée à un produit ?

Au travail ou en dehors du travail

Dans les scénarios précédents de ce cours, vous avez appris que vous pourriez en entendre parler au travail ou en dehors du travail. Par exemple :

- Lors d'une conversation avec un proche au téléphone
- En prenant le café avec un(e) ami(e)
- Lors d'une participation à une conférence médicale
- En effectuant des examens biologiques de routine



Lors de l'utilisation de médias numériques (+)

En travaillant sur un programme ou une activité (+)

15

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Où : Médias numériques

Dans quelle situation pourrais-je entendre parler d'un événement indésirable potentiel ou d'une réclamation liée à un produit ?

Lors de l'utilisation de médias numériques

Vous pouvez identifier des événements indésirables potentiels ou des réclamations liées aux produits lors de l'utilisation de médias numériques. Par exemple, pendant que vous parcourez des sites de médias sociaux comme Facebook ou Instagram, que vous soyez au travail ou non.



Lors de l'utilisation de médias numériques (+)

En travaillant sur un programme ou une activité (+)

15

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Où : Programme

Dans quelle situation pourrais-je entendre parler d'un événement

En travaillant sur un programme ou une activité



Il est possible que vous travailliez sur un programme ou une activité impliquant une collecte de données sur les événements indésirables potentiels ou les réclamations liées aux produits. Si vous vous retrouvez impliqué dans l'une de ces activités, contactez le service concerné de votre pays avant de commencer l'activité.

Par exemple :

- Études de marché
- Interactions avec les patients, les professionnels de santé et autres clients
- Revue de la bibliographie (par ex., revue scientifique, articles)
- Activités d'écoute de l'engagement client numérique

Si vous envisagez d'utiliser une plateforme numérique externe (par exemple un site web, une application ou une plateforme de média social) pour votre programme ou activité, elle devra faire l'objet d'une surveillance quotidienne. Même si vous n'avez pas l'intention de collecter les événements indésirables potentiels ou les réclamations liées aux produits, si elle est d'accès public et permet de communiquer, il est possible que des personnes signalent des informations de sécurité.

Il est important de se rappeler que nos activités numériques impliquent souvent des prestataires de service travaillant pour le compte de Roche conformément à un accord écrit, dans ce cas ledit accord doit comprendre le libellé de sécurité approprié et le collaborateur de Roche (propriétaire du contrat) conserve la responsabilité de superviser le respect du libellé de sécurité du contrat.



15


Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Où : Scénario

Dans quelle situation pourrais-je entendre parler d'un événement

in

Scénario : En travaillant sur un programme ou une activité



Johnny décide de créer un site web comme plateforme de média numérique pour partager des informations avec les clients sur la maladie. Il souhaite permettre aux clients qui consultent le site web de laisser des commentaires sur sa conception, pour cela il décide d'inclure un champ de commentaire en texte libre et une adresse de courrier électronique, afin de permettre aux clients d'envoyer directement un courrier électronique à Roche.

Comme le champ de commentaire et l'adresse électronique permettent aux clients de communiquer librement avec Roche, Johnny doit envisager la possibilité qu'un client puisse signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit. Par conséquent, Johnny doit prendre connaissance et suivre la procédure en matière d'activités numériques et s'assurer que les commentaires et les courriers électroniques qui sont reçus soient surveillés de sorte que si un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit est signalé(e), il/elle puisse être soumis au service d'experts en vigilance compétent dans un délai d'un jour ouvrable.

de medias numeriques

15

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Comment signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit ?


Comment signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit ?


Vous êtes tenu de signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit au plus tard **un jour ouvrable** après en avoir eu connaissance.

Qui dois-je dire ?

Comment le leur dire ?

Que faire si je suis un prestataire externe travaillant pour le compte de Roche ?

Signaler une réclamation liée à un produit 

Signaler un événement indésirable potentiel 

Cliquez sur chaque option pour obtenir plus d'informations.

16

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Comment : Que faire si je suis un partenaire d'affaires externe ?

Comment signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit ?

Vous êtes tenu de signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit au plus tard **un jour ouvrable** après en avoir eu connaissance.

Qui dois-je dire ?

Comment le leur dire ?

Que faire si je suis un prestataire externe travaillant pour le compte de Roche ?

Signaler une réclamation liée à un produit 

Signaler un événement indésirable potentiel 

Si vous travaillez comme prestataires pour le compte de Roche (par ex., consultant, fournisseur, distributeur), **veuillez suivre les instructions figurant dans votre contrat de travail** concernant le service auquel signaler les événements indésirables potentiels et les réclamations liées aux produits.

L'événement indésirable potentiel doit être signalé même si vous ne savez pas ce qui l'a provoqué ou si vous pensez qu'il n'a pas été provoqué par le produit Roche.

16

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Comment : Comment le leur dire ?

Comment signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit ?

Vous êtes tenu de signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit au plus tard **un jour ouvrable** après en avoir eu connaissance.

Qui dois-je dire ?	<p>Pour transmettre l'information, l'approche la plus simple consiste à contacter le service d'experts en vigilance* de votre pays et/ou de votre unité. Les divisions Pharmaceuticals et Diagnostics/Diabetes Care disposent de départements de vigilance qui sont responsables de la réception et de la gestion des signalements des effets indésirables potentiels et des réclamations liées aux produits. Ils ont mis en place des procédures pour s'assurer que les informations que vous leur communiquez sont transmises au service dédié à la prise en charge de ces informations.</p> <p>*Sécurité des patients de la filiale pour les produits pharmaceutiques et Local Safety Officer pour Diagnostics et Diabetes Care.</p>
Comment le leur dire ?	
Que faire si je suis un prestataire externe travaillant pour le compte de Roche ?	
Signaler une réclamation liée à un produit	
Signaler un événement indésirable potentiel	


16

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Comment : Exemple de signalement d'une réclamation liée à un produit

Comment signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit ?

Vous êtes tenu de signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit au plus tard **un jour ouvrable** après en avoir eu connaissance.

Qui dois-je dire ?	<p>Jenny est une analyste des technologies de l'information travaillant dans la fonction Finance et informatique du groupe en Pologne. Lors d'une conférence externe sur l'utilisation des médias numériques dans le domaine des soins de santé, elle discute avec un exposant. Apprenant qu'elle travaille pour Roche, il lui explique que sa sœur a eu des problèmes avec son lecteur de glycémie Roche, et que l'écran n'arrête pas de s'éteindre.</p> <p>Si Jenny sait que le lecteur de glycémie est un produit Diabetes Care, elle peut contacter le service réglementaire et de sécurité local par l'intermédiaire de Roche Diabetes Care Pologne.</p> <p>Si elle ne sait pas quel secteur de Roche est responsable de ce produit, elle peut contacter l'une des filiales de Roche en Pologne (Divisions Pharmaceuticals ou Diabetes Care) pour le signaler. Elle aura ainsi l'assurance que ses informations seront transmises au service compétent.</p> 
Comment le leur dire ?	
Que faire si je suis un prestataire externe travaillant pour le compte de Roche ?	
Signaler une réclamation liée à un produit	
Signaler un événement indésirable potentiel	

16

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Comment ? Exemple de signalement d'un événement indésirable potentiel

Comment signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit ?

Vous êtes tenu de signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit au plus tard **un jour ouvrable** après en avoir eu connaissance.

Qui dois-je dire ?

Comment le leur dire ?

Que faire si je suis un prestataire externe travaillant pour le compte de Roche ?

Signaler une réclamation liée à un produit

Signaler un événement indésirable potentiel

Roger travaille comme agent commercial chez Roche Diabetes Care au Canada. Pendant qu'il joue au basketball, son ami John mentionne que sa femme a pris un médicament Roche et qu'elle a eu des étourdissements.

Roger doit contacter Local Safety Officer (LSO) de Roche Canada Diabetes Care afin de signaler cet événement indésirable potentiel.

Le LSO transmettra le signalement à son homologue de l'unité locale de Roche PharmaCanada chargée de la sécurité, qui enregistrera le signalement et assurera le suivi nécessaire.



16

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Comment : Signalement d'un événement indésirable potentiel

Comment signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit ?

Vous êtes tenu de signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit au plus tard **un jour ouvrable** après en avoir eu connaissance.

Qui dois-je dire ?

Comment le leur dire ?

Que faire si je suis un prestataire externe travaillant pour le compte de Roche ?

Signaler une réclamation liée à un produit

Signaler un événement indésirable potentiel

Pour obtenir des informations sur la manière de signaler les événements indésirables et les réclamations concernant les produits, rendez-vous sur go.roche.com/RocheVigilance et ajoutez-les à vos signets

Pour la division Pharmaceuticals, vous avez deux options :

- Utilisez l'[outil de reporting en ligne](#)
- Contactez l'[Unité de Pharmacovigilance](#).

Une réclamation concernant un produit sans événement indésirable potentiel doit être signalée à l'Unité Qualité.

Pour les divisions Diagnostics/Diabetes Care

- Contactez vos [Local Safety Officers pour Diagnostic et Diabetes Care](#)

Gardez à portée de main les détails de votre responsable de la sécurité des patients/de votre Local Safety Officer. [Téléchargez et imprimez la carte de contact RoVig](#) et ajoutez les informations pertinentes.

16

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Quelles informations dois-je signaler ?

Quelles informations dois-je signaler ?

Lorsque vous contactez le département de vigilance approprié, fournissez-leur toutes les informations que vous avez recueillies. Au minimum, transmettez :

- L'**événement indésirable potentiel ou la réclamation concernant le produit (événement)**
- Le **produit Roche** impliqué

Les informations suivantes doivent également être signalées, si elles sont disponibles :

- Le **Déclarant** (personne à l'origine du signalement de l'effet indésirable potentiel ou de la réclamation) et le **jour** où vous avez reçu le signalement
- Le **Patient** (la personne ayant subi l'événement indésirable potentiel ou émis la réclamation)



17

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Conclusion

Conclusion

Chez Roche, tous les collaborateurs ainsi que les partenaires d'affaires externes travaillant pour le compte de Roche sont responsables de la surveillance de nos produits, et chaque collaborateur est tenu de signaler immédiatement tout événement indésirable potentiel ou réclamation liée à un produit Roche.

Vous devriez maintenant comprendre les points suivants : **Rappelez-vous:**

- Qu'est-ce qu'un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit et comment puis-je le/la reconnaître ?
- Pourquoi vous devez signaler les événements indésirables potentiels et les réclamations liées aux produits en tant que collaborateur ou personne travaillant pour le compte de Roche
- Comment signaler un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un produit ?



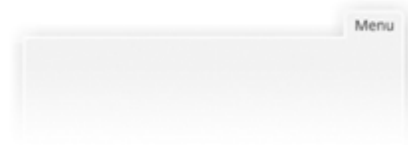
SI VOUS ENTENDEZ QUELQUE CHOSE,
DITES-LE À QUELQU'UN.

18

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Étapes suivantes

- 1 Pour consulter une rubrique, cliquez sur son titre dans le menu de navigation situé dans le coin supérieur droit de l'écran.



- 2 Réalisez le contrôle des connaissances qui apparaît après avoir cliqué sur la flèche SUIVANT.

Le score minimal requis pour le réussir est de 80 %. Vous devez donc répondre correctement à au moins 8 questions.



19

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Contrôle des connaissances

Contrôle des connaissances

Vous êtes sur le point de commencer un contrôle des connaissances pour confirmer votre compréhension. Pour valider cette formation, vous devez obtenir un score minimum de 80 % au contrôle des connaissances.

Pour démarrer le contrôle des connaissances, cliquez sur SUIVANT.

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Contrôle des connaissances : Question 1

<p>Pourquoi surveillons-nous la sécurité et la qualité de nos produits et dispositifs ? Sélectionnez la meilleure réponse.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Pour protéger la santé et la sécurité des personnes qui utilisent nos produits et dispositifs<input type="radio"/> Pour fournir aux professionnels de santé des informations importantes et actualisées sur la sécurité et la qualité<input type="radio"/> Pour satisfaire les exigences réglementaires de qualité et de sécurité des patients<input type="radio"/> Toutes les activités ci-dessus	Question 0 sur 10
<small>Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Contrôle des connaissances : Question 2

<p>Vous entendez parler d'un événement indésirable lié à un produit Roche un vendredi après-midi. Roche sera fermée samedi et dimanche. Au plus tard, quand devez-vous signaler l'événement au département concerné ? Sélectionnez la meilleure réponse.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Samedi<input type="radio"/> Dimanche<input type="radio"/> Lundi<input type="radio"/> Mardi	Question 0 sur 10
<small>Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Contrôle des connaissances : Question 3

<p>À qui devez-vous signaler les événements indésirables potentiels ou les réclamations liées aux produits Roche ? Sélectionnez la meilleure réponse.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Au département de vigilance approprié de votre pays<input type="radio"/> À votre manager<input type="radio"/> À votre département des ressources humaines<input type="radio"/> À votre service juridique local	Question 0 sur 10
<small>Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Contrôle des connaissances : Question 4

<p>Au minimum, quelles informations devez-vous transmettre lorsque vous signalez un événement indésirable potentiel ou une réclamation liée à un médicament Roche ? Choisissez toutes les réponses qui s'appliquent</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Une description de l'événement indésirable potentiel ou de la réclamation liée au produit<input type="checkbox"/> Le nom du médicament Roche<input type="checkbox"/> La posologie du médicament<input type="checkbox"/> L'heure de la journée à laquelle vous en avez entendu parler<input type="checkbox"/> Le lieu où vous en avez entendu parler	Question 0 sur 10
<small>Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Contrôle des connaissances : Question 5

<p data-bbox="266 302 1118 401">Vous êtes sur un site de médias sociaux et voyez qu'un patient a présenté des étourdissements et une vision floue avec un produit Roche. Faut-il signaler cette situation ?</p> <p data-bbox="326 478 406 506"><input type="radio"/> Oui</p> <p data-bbox="326 541 410 569"><input type="radio"/> Non</p>	<p data-bbox="1203 302 1356 323">Question 0 sur 10</p>
<p data-bbox="509 911 1105 924">Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Contrôle des connaissances : Question 6

<p data-bbox="266 1087 1050 1186">Votre ami vous dit que sa mère prend un médicament Roche et que, depuis 3 mois, elle a des difficultés à ouvrir le flacon parce que la conception du bouchon a changé. Faut-il signaler cette situation ?</p> <p data-bbox="326 1285 406 1312"><input type="radio"/> Oui</p> <p data-bbox="326 1348 410 1375"><input type="radio"/> Non</p>	<p data-bbox="1203 1087 1356 1108">Question 0 sur 10</p>
<p data-bbox="509 1696 1105 1709">Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Contrôle des connaissances : Question 7

<p>Le fils de votre ami vient de commencer un traitement avec un produit Roche. Son fils a été hospitalisé pour une infection respiratoire et il craint que son fils ne réponde pas bien à son traitement. S'agit-il d'un évènement à déclarer ?</p> <p><input type="radio"/> Oui</p> <p><input type="radio"/> Non</p>	Question 0 sur 10
Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd	

Contrôle des connaissances : Question 8

<p>Vous remarquez une erreur sur l'étiquette d'un réactif Roche. Faut-il signaler cette situation ?</p> <p><input type="radio"/> Oui</p> <p><input type="radio"/> Non</p>	Question 0 sur 10
Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd	

Contrôle des connaissances : Question 9

<p>Au laboratoire central, Alex a renversé la solution de la cassette de réactifs sur son bras gauche non couvert. Ce contact a déclenché une réaction allergique qui a entraîné un choc anaphylactique entraînant par la suite la mort. Faut-il signaler cette situation ?</p> <p><input type="radio"/> Oui</p> <p><input type="radio"/> Non</p>	<p>Question 0 sur 10</p>
<p>Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Contrôle des connaissances : Question 10

<p>Joe a appris qu'un implant Pharma s'était disloqué dans l'œil d'un patient. Faut-il déclarer cet effet ?</p> <p><input type="radio"/> Oui</p> <p><input type="radio"/> Non</p>	<p>Question 0 sur 10</p>
<p>Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 Septembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Contrôle des connaissances : Question 11

Une lancette s'est cassée dans le doigt du patient et a dû être retirée par un professionnel de santé. Deux points de suture ont également été nécessaires. Faut-il déclarer cet effet ?

Question 0 sur 10

☐ Oui

☐ Non

Formation à la vigilance des produits Roche v 3.0 | Septembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd