

## **ANNEXE C1 : CRITERES D'INCLUSION DANS L'ATU DE COHORTE**



<b>Association</b> <b>Bamlanivimab 35mg/mL, solution à diluer pour perfusion (<i>concentrate for solution for infusion</i>)</b> <b>Etesevimab 35mg/mL, solution à diluer pour perfusion (<i>concentrate for solution for infusion</i>)</b>		<b>2/3</b>
<b>ATU DE COHORTE</b>		
<b>LILLY France</b>	<b>CRITERES D'INCLUSION DANS L'ATU DE COHORTE</b> <b>(INCLUSION CRITERIA)</b>	_ _ _ _  <b>Numéro d'ATU de cohorte</b> <i>(Cohort ATU number)</i> (Numéro attribué par la plateforme dédiée)

Date criblage de variants porteurs de la mutation E484K (ou d'autres variants selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| 2 | 0 | |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Résultat du criblage disponible  Oui  Non\*

Le patient a-t-il été infecté dans une zone où la circulation de ces variants est >10%  Oui  Non\*

\* Le résultat de ce test est obligatoire **avant** d'initier le traitement dans les territoires où la circulation de variants porteurs de la mutation E484K (ou d'autres variants selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) est >10%

Les patients infectés par un variant du SARS-CoV-2 porteur de la mutation E484K (ou d'autres variants selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) ne pas sont éligibles à l'ATUc.

**Patient symptomatique**

**Date des premiers symptômes**.....

**Le patient est en capacité de recevoir le traitement dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes**

<b>Association</b> <b>Bamlanivimab 35mg/mL, solution à diluer pour perfusion (concentrate for solution for infusion)</b> <b>Etesevimab 35mg/mL, solution à diluer pour perfusion (concentrate for solution for infusion)</b>		<b>3/3</b>
<b>ATU DE COHORTE</b>		
<b>LILLY France</b>	<b>CRITERES D'INCLUSION DANS L'ATU DE</b> <b>COHORTE</b> <b>(INCLUSION CRITERIA)</b>	_ _ _ _ _  <b>Numéro d'ATU de cohorte</b> <b>(Cohort ATU number)</b> (Numéro attribué par la plateforme dédiée)

**FACTEURS DE RISQUE D'EVOLUTION VERS UNE FORME GRAVE de COVID-19 (Risk factors leading to a serious form of COVID-19)**

Précisez la situation du patient :

**Patients ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements :**

- Chimiothérapie en cours
- Transplantation d'organe solide
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Maladie rénale avec DFG <30 mL/min ou dialyse
- Lupus systémique ou vascularite avec traitement immunosuppresseur
- Traitement par corticoïde >10 mg/jour d'équivalent prednisonne pendant plus de 2 semaines
- Traitement immunosuppresseur incluant rituximab

**Patients à risque de complications :**

- Les patients parmi la liste suivante quelque soit l'âge :

- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Sclérose latérale amyotrophique
- Pathologies rares du foie y compris hépatites auto-immunes
- Myopathies avec capacité vitale forcée <70%
- Autres pathologies rares définies par les filières de santé maladies rares (FSMR)
- Trisomie 21

- Les patients entre 70 et 80 ans avec au moins une des pathologies suivantes :

- Obésité (IMC>30),
- BPCO et insuffisance respiratoire chronique,
- Hypertension artérielle compliquée,
- Insuffisance cardiaque,
- Diabète (de type 1 et de type 2),
- Insuffisance rénale chronique,

**Patients de plus de 80 ans**

**ATTESTATION DU MEDECIN PRECRIPTEUR (PHYSICIAN'S)**

Je soussigné(e) docteur ..... certifie :

- Avoir lu et compris les obligations de pharmacovigilance et les modalités de signalement des effets indésirables stipulées dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil d'informations, et je m'engage à les respecter
- M'engage à informer le patient avant le début du traitement et à lui transmettre la note d'information qui lui est destinée

Date : |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|\_|\_|

Signature :

**Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : lien [www.atu-bamlanivimab.com](http://www.atu-bamlanivimab.com)**

:

## **ANNEXE C2 : INFORMATIONS CONCERNANT L'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT**



**Nom du Médecin prescripteur (*Name of physician*) :**

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée  
(*physician's electronic signature*):

Date :

**Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : lien [www.atu-bamlanivimab.com](http://www.atu-bamlanivimab.com)**



*Le calendrier des visites supplémentaires est à décider en collégialité ente cliniciens et virologues.*

Recherche de variants (selon l'avis des CNR Virus respiratoires)  Oui  Non

Si oui, préciser résultats de la RT-PCR de criblage et du séquençage NGS:

**EN CAS D'IDENTIFICATION DE VARIANTS PORTEURS DE LA MUTATION E484K (OU D'AUTRES VARIANTS SELON LES PRECONISATIONS DES CNR DES VIRUS RESPIRATOIRES), UN ISOLEMENT STRICT DU PATIENT ET DE SES EVENTUELS CONTACTS DOIT ETRE MIS EN PLACE SELON LES RECOMMANDATIONS EN VIGUEUR.**

Nom du Médecin prescripteur (*Name of physician*) :

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée  
(*physician's electronic signature*):

Date :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : lien [www.atu-bamlanivimab.com](http://www.atu-bamlanivimab.com)