
Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD)

Accès précoce – PAXLOVID (PF-07321332 / ritonavir)

La demande	
Spécialité	PAXLOVID 150 mg/100 mg comprimés pelliculés
DCI	PF-07321332 et ritonavir
Indication	PAXLOVID est indiqué dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID-19. <i>Se référer aux recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19.</i>
Date d'octroi	20/01/2022
Périodicité des rapports de synthèse	Mensuelle
Renseignements administratifs	
Contact laboratoire titulaire ou CRO	delphine.berzin@pfizer.com / 01 58 07 34 75
CRPV en charge du suivi de l'accès précoce, le cas échéant	CRPV Paris Pitié-Salpêtrière
Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire	privacy.officer@pfizer.com tel : + 1(212) 7335728 et contact en France : Direction juridique pfizer en France

Dernière date de mise à jour : 20/01/2022

Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en accès précoce sur le RCP du médicament disponible sur les sites de la [HAS](#) et de [l'ANSM](#)

Sommaire

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies	3
Le médicament	5
Calendrier des visites	7
Annexes	8
Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données	8
Annexe 2. Rôle des différents acteurs	15
Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : PAXLOVID (PF-07321332 / ritonavir)	19
Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières	30

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies

Vous souhaitez prescrire ou dispenser un médicament au potentiel innovant disponible au titre d'une autorisation d'accès précoce et d'une prise en charge dérogatoire par l'Assurance maladie.

Cette autorisation vous engage à :



Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques.

* Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, délivrée pour une durée d'un an renouvelable. Elle peut être retirée ou suspendue en fonction des nouvelles données disponibles. La poursuite du traitement est toutefois possible pour les patients en cours de traitement.

Le 20/01/2022, la Haute Autorité de santé (HAS) a délivré une autorisation d'accès précoce, après avis de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant le rapport bénéfice/risque présumé, pour le médicament PAXLOVID (PF-07321332 / ritonavir) dans l'indication : « PAXLOVID est indiqué dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID-19.

Se référer aux recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19. »

Ce médicament ne dispose pas encore d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Cette décision est susceptible d'évoluer (maintien, modification ou retrait) en fonction des nouvelles données. En cas de retrait ou de suspension, un dispositif de continuité de prise en charge des patients en cours de traitement est prévu.

Ce dispositif remplace l'ancien système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte et de prise en charge temporaire post-AMM (PECT). Pour plus d'informations sur le dispositif d'accès précoce, veuillez consulter [le site internet de la HAS](#).

L'accès précoce est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise soit avant la délivrance d'une AMM, soit dans l'attente de sa prise en charge par l'Assurance maladie au titre de son AMM, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la maladie est grave, rare ou invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- l'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont fortement présumées au vu des résultats des essais thérapeutiques ;
- le médicament est présumé innovant ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

Cette autorisation d'accès précoce est subordonnée au respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD), présent document, dont les objectifs sont les suivants :

- Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l'information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin vous trouverez dans ce document :
 - une description du médicament ainsi que des conditions d'utilisation et de prescription complétée par le RCP du médicament ;
 - des notes d'information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe III](#)) ;
- Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : www.signalement-sante.gouv.fr
- Recueillir également des données relatives à l'utilisation du médicament en vie réelle afin d'évaluer en continu les critères permettant le maintien de l'autorisation d'accès précoce susvisée. L'analyse de ces données permettra également, à termes, de contribuer à l'évaluation de ce médicament par la commission de la transparence en vue de sa prise en charge pérenne par l'Assurance maladie. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires. **Une convention entre le titulaire et l'établissement peut définir les modalités de dédommagement de l'établissement pour le temps consacré à la collecte de données¹.**

¹ Conformément au II de l'article R5121-70 du Code de la Santé Publique

Le médicament

Cette section résume les principales caractéristiques du médicament et ses conditions d'utilisation. Outre ces informations, avant que soit prescrit ou dispensé un médicament dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, il est impératif de se référer au RCP disponible sur les sites de la [HAS](#) et de [l'ANSM](#) pour l'utilisation du médicament.

Spécialité(s) concernée(s)

PAXLOVID 150 mg/100 mg comprimés pelliculés (150 mg PF-07321332, 100 mg ritonavir)

Caractéristiques du médicament

PF-07321332 est un inhibiteur peptidomimétique de la protéase de type 3C-like (3CL) du coronavirus, y compris la protéase SARS-CoV-2 3CL ou M^{pro}. L'inhibition de la protéase 3CL rend la protéine incapable de traiter les précurseurs polyprotéiques, ce qui conduit à la prévention de la réplication virale.

Indication

PAXLOVID est indiqué dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et étant à risque élevé d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19.

Se référer aux recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19.

Posologie

PF-07321332 doit être co-administré avec le ritonavir. Si PF-07321332 n'est pas correctement co-administré avec le ritonavir les concentrations plasmatiques de PF-07321332 seront insuffisantes pour obtenir l'effet thérapeutique souhaité.

Recommandations posologiques et durée du traitement

La posologie recommandée est de 300 mg de PF-07321332 (deux comprimés à 150 mg) avec 100 mg de ritonavir (un comprimé à 100 mg) pris ensemble par voie orale deux fois par jour pendant 5 jours.

PAXLOVID doit être administré dès que possible après le diagnostic de COVID-19 et dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes.

Populations spécifiques

Population pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité de PAXLOVID chez les patients pédiatriques de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.

Aucune donnée disponible.

Insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée, la dose de PAXLOVID doit être réduite à PF07321332/ritonavir 150 mg/100 mg toutes les 12 heures pendant 5 jours pour éviter une toxicité accrue due à une surexposition (cette adaptation posologique n'a pas été testée cliniquement). Le blister quotidien contient deux parties séparées contenant chacune 2 comprimés de PF-07321332 et un comprimé de ritonavir correspondant à l'administration quotidienne à la dose standard. Par conséquent, les patients atteints d'insuffisance rénale modérée doivent être avertis du fait qu'un seul comprimé de PF-07321332 doit être pris avec le comprimé de ritonavir doit être pris toutes les 12 heures.

La dose appropriée pour les patients atteints d'insuffisance rénale sévère n'a pas encore été déterminée. Dans l'attente de données complémentaires, PAXLOVID est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (DFGe < 30 ml/min).

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique de PAXLOVID n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère (Child Pugh Classe A) ou modérée (Child-Pugh Classe B).

Aucune donnée pharmacocinétique ou de sécurité n'est disponible concernant l'utilisation du PF-07321332 ou du ritonavir chez les sujets présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh Classe C), par conséquent, PAXLOVID est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Mode d'administration

Voie orale.

PAXLOVID peut être pris avec ou sans nourriture. Les comprimés doivent être avalés entiers et non mâchés, cassés ou écrasés.

Conditions de prescription et de délivrance

En complément des conditions de prescription et de délivrance, se rapporter à [l'annexe II](#) pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

- Liste I
- Médicament soumis à prescription médicale

Calendrier des visites

	Demande d'accès au traitement	Suivi téléphonique à J28
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur	X	
Collecte de données sur les caractéristiques des patients		
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité	X	
Antécédents de traitement et histoire de la maladie	X	
Collecte de données sur les conditions d'utilisation		
Interruption de traitement		X
Collecte de données d'efficacité		
Données de survie		X
Hospitalisations		X
Collecte de données de tolérance/situations particulières		
Suivi des effets indésirables/situation particulières		X

Annexes

Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

- [Fiche de demande d'accès au traitement](#)
- [Fiches de suivi de traitement à J28](#)

- L'authentification du médecin prescripteur se fera via le site pro santé connect (Agence Numérique en Santé).
- Le médecin prescripteur validera l'éligibilité du patient.
- Le médecin prescripteur procédera ensuite à la demande d'accès au traitement puis à la remise de l'ordonnance au patient. L'ordonnance est générée automatiquement et inclue un code barre (identification unique).
- Le patient présente l'ordonnance à son pharmacien.
- Le pharmacien s'authentifie sur la plateforme (via pro santé connect) et scanne le code barre de l'ordonnance.
- Le pharmacien vérifie et valide l'éligibilité du patient et procède à la commande (e-mail envoyé à SPF).

La délivrance ne peut se faire qu'après les étapes suivantes : authentification du pharmacien, scan de l'ordonnance, vérification et validation de l'éligibilité du patient.

Les champs seront complétés à l'aide de questions fermées. Aucune donnée patiente directement identifiante ne sera collectée.

L'adresse internet est la suivante : www.ap-paxlovid.com

Le Call center (numéro vert) est le suivant : 0805 98 79 49

L'adresse email est la suivante : ap-paxlovid@pfizer.com

Fiche de demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur sur www.ap-paxlovid.com

Date de la demande : __/__/__

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : |_|_|_| Prénom (2 premières lettres) : |_|_|

Date de naissance : __/__/__ (MM/AAAA) Poids (kg) : |_|_|_| Taille (cm) : |_|_|_|

Sexe : M ☐ F ☐

Si la patiente est une femme en âge de procréer, se référer à la section 4.6 du RCP « fertilité, grossesse et allaitement.

PAXLOVID n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par PAXLOVID.

Si la patiente utilise une contraception hormonale, conseiller l'utilisation d'une autre méthode de contraception efficace ou une contraception barrière complémentaire (ex : préservatifs) pendant le traitement et jusqu'au cycle menstruel suivant l'arrêt du PAXLOVID car il existe un risque de diminution d'efficacité de la contraception

L'accès précoce ne remplace pas l'essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France. Pour plus d'information consulter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> ou <https://clinicaltrials.gov/>.

Possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'accès précoce ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, orientez le patient vers l'essai clinique.

Si non, précisez les motifs de non-éligibilité à l'essai clinique : _____

Maladie

Diagnostic et état du patient

Test diagnostique COVID-19 positif : ☐ Oui ☐ Non ☐ Non fait*

* Une prescription conditionnelle à l'obtention d'un test de dépistage positif peut être réalisée. Le résultat sera contrôlé avant la dispensation de PAXLOVID.

Précisez la date de réalisation du test : __/__/__

Précisez quel test a été utilisé : ☐ RT-PCR nasopharyngé ☐ Antigénique

Identification du variant (selon classification OMS) : ☐ Non disponible

☐ Alpha ☐ Bêta ☐ Delta ☐ Gamma

☐ Autre, précisez : _____

Dans l'éventualité où le traitement par PAXLOVID est initié sur la base d'un test antigénique positif, il est recommandé de confirmer le diagnostic avec une RT-PCR nasopharyngé dans les meilleurs délais.

Traitements antérieurs

Autres traitements antiviraux dirigés contre le SARS-CoV-2

- ☐ Anticorps monoclonaux

Dans quelle situation ci-dessous se trouve le patient telle que définie par la DGS :

- ☐ Schéma vaccinal COVID-19 complet
- ☐ Schéma vaccinal COVID-19 incomplet
- ☐ Non vacciné

Traitement par PAXLOVID (PF-07321332 / ritonavir)

Se référer au RCP du médicament pour plus d'informations sur les mises en garde spéciales, les précautions d'emploi et contre-indications.

Après initiation du traitement, une surveillance virologique moléculaire renforcée est recommandée (par RT-PCR en ambulatoire à J7 ou à J3/J5 et J7 chez les patients hospitalisés).

Cette surveillance doit être effectuée au minimum de façon hebdomadaire si PCR reste < 31 Ct jusqu'à négativation de la PCR.

Le RT PCR SARS CoV 2 doit être complétée d'un séquençage en l'absence de baisse significative de la charge virale entre deux points de suivi.

Le recueil des effets indésirables/situations particulières devra être effectué auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : www.signalement-sante.gouv.fr

Engagement du prescripteur

Critères d'éligibilité

Pour être éligible à l'accès précoce, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :

- Age $\geq$ 18 ans
- Test SARS-CoV-2 positif
- Apparition des premiers symptômes attribuables à la maladie COVID-19 $\leq$ 5 jours
- Patient ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19
- Patient à risque élevé d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19²
- Absence de contre-indication au traitement
- Risque d'interactions médicamenteuses évalué et instauration du traitement jugée possible par le prescripteur
- Patient clairement informé des modalités de mise en place de ce traitement

Il est attendu que le prescripteur dans sa décision de traiter soit informé des recommandations émises au niveau national en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19.

² Voir recommandations de la HAS : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/actualisation_des_facteurs_de_risque_de_formes_graves_de_la_covid-19_et_des_reco_sur_la_strategie_de_priorisation_des_popula.pdf

Critères de non-éligibilité

Le patient est non éligible à l'accès précoce s'il remplit l'un des critères ci-dessous :

- Patients hospitalisés pour une COVID-19 ou pouvant être hospitalisés pour une COVID-19 dans les 24 prochaines heures sur l'avis du médecin prescripteur
- Symptômes indiquant une COVID-19 sévère : dyspnée au repos ou détresse respiratoire nécessitant une oxygénothérapie
- Patients n'étant pas en capacité de recevoir PAXLOVID dans les 5 jours suivant l'apparition des premiers symptômes attribuables à l'infection COVID-19
- Hypersensibilité connue à l'un des constituants du produit
- Patients présentant une insuffisance hépatique sévère
- Patients présentant une insuffisance rénale sévère
- Traitement concomitant avec médicament dont le métabolisme dépend fortement du CYP3A et pour lesquels des concentrations élevées sont associées à des réactions graves et/ou engageant le pronostic vital
- Traitement concomitant avec des médicaments qui sont de puissants inducteurs du CYP3A, la co-administration pouvant entraîner des concentrations plasmatiques significativement réduites de PF-07321332/ritonavir avec un risque de perte de réponse virologique et de résistance potentielle
- Patients inclus dans un essai clinique

Je certifie que le patient remplit les critères d'éligibilité ci-dessus :

☐ Oui ☐ Non

Si, au regard de ces critères, le patient n'est pas éligible à l'accès précoce, le prescripteur peut, par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement de santé, faire d'emblée une demande d'autorisation d'accès compassionnel auprès de l'ANSM en justifiant la demande.

J'ai remis les documents d'information au patient (disponibles en [annexe III](#)) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles : ☐ Oui ☐ Non

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° RPPS : _____

Hôpital :

☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé

Médecin exerçant en milieu libéral : ☐

Numéro FINESS (si applicable) : _____

Tél : Numéro de téléphone. _____

E-mail : xxx@domaine.com

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Mettre ce texte au-dessus de la collecte des données des professionnels de santé] Conformément à la réglementation applicable en matière de traitement de données à caractère personnel (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite loi « Informatique et Libertés » modifiée et le Règlement (UE) Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 dit « RGPD », Pfizer, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433623550, locataire-gérant de Pfizer Holding France, traite vos données à caractère personnel, en sa qualité de responsable de traitement, aux fins de collecter, enregistrer, analyser et suivre les données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions de Paxlovid et de gérer ses relations avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs dans le cadre de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique.

La collecte de vos données est justifiée par les obligations légales de Pfizer qui encadrent l'accès précoce, obligations définies à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique. Vous bénéficiez notamment d'un droit d'accès, de rectification ainsi que d'un droit à la limitation du traitement. Dans la mesure où le traitement de vos données est fondé sur le respect d'une obligation légale, vous ne disposez ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données, ni du droit à la portabilité des données. Pour exercer ces droits, vous pouvez envoyer un email en vous connectant à l'adresse <https://www.pfizer.fr/contact> ou par courrier, au siège social de Pfizer, à l'attention de l'équipe accès précoce du laboratoire Pfizer. Pour en savoir plus sur la manière dont nous traitons vos données, vous pouvez consulter la notice d'information à destination des professionnels de santé accessible sur le site www.ap-paxlovid.com. Pfizer a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com.

Encadré réservé au laboratoire (si absence de plateforme électronique) :

☐ Demande acceptée Numéro patient d'accès précoce : _____

☐ Demande refusée Motif du refus : _____

Date : __/__/____

Fiche de suivi de traitement

(visite à J28 – appel téléphonique au patient)

À remplir par le prescripteur sur www.ap-paxlovid.com

Date de la visite : __/__/__

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | _ | _ | _ | Prénom (2 premières lettres) : | _ | _ |

Évaluation de l'effet du traitement par PAXLOVID (PF-07321332 / ritonavir)

Symptômes

Le patient déclare-t-il avoir des symptômes de la COVID-19 persistants ? ☐ Oui ☐ Non

Hospitalisations

Le patient déclare-t-il avoir été hospitalisé pour une COVID-19 ? ☐ Oui ☐ Non

Décès

Si le patient est décédé, procéder à la déclaration de l'événement auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : www.signalement-sante.gouv.fr

Effet(s) indésirable(s)/Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu des interruptions de traitement ou apparition d'effet(s) indésirable(s) ou une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : www.signalement-sante.gouv.fr.

Mettre ce texte au-dessus de la collecte des données des professionnels de santé] Conformément à la réglementation applicable en matière de traitement de données à caractère personnel (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite loi « Informatique et Libertés » modifiée et le Règlement (UE) Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 dit « RGPD », Pfizer, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433623550, locataire-gérant de Pfizer Holding France, traite vos données à caractère personnel, en sa qualité de responsable de traitement, aux fins de collecter, enregistrer, analyser et suivre les données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions de Paxlovid et de gérer ses relations avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs dans le cadre de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique.

La collecte de vos données est justifiée par les obligations légales de Pfizer qui encadrent l'accès précoce, obligations définies à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique. Vous bénéficiez notamment d'un droit d'accès, de rectification ainsi que d'un droit à la limitation du traitement. Dans la mesure où le traitement de vos données est fondé sur le respect d'une obligation légale, vous ne disposez ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données, ni du droit à la portabilité des données. Pour exercer ces droits, vous pouvez envoyer un email en vous connectant à l'adresse

<https://www.pfizer.fr/contact> ou par courrier, au siège social de Pfizer, à l'attention de l'équipe accès précoce du laboratoire Pfizer. Pour en savoir plus sur la manière dont nous traitons vos données, vous pouvez consulter la notice d'information à destination des professionnels de santé accessible sur le site www.ap-paxlovid.com. Pfizer a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com.

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° RPPS : _____

Hôpital :

☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé

Médecin exerçant en milieu libéral : ☐

N° FINESS (si applicable) : _____

Tél : Numéro de téléphone. _____

E-mail : xxx@domaine.com

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Annexe 2. Rôle des différents acteurs

1. Rôle des professionnels de santé

1.1. Le prescripteur

L'accès précoce implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit notamment les indications, les contre-indications, les conditions de prescription et de dispensation, ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-RD.

Avant tout traitement, le prescripteur :

- prend connaissance du RCP et du présent PUT-RD ;
- vérifie l'éligibilité de son patient au médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce ;
- informe, de manière orale et écrite via le document d'information disponible en [annexe III](#), le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :
 - de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et du bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ;
 - du caractère précoce et dérogatoire de la prise en charge par l'Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce ;
 - des modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue,
 - de la collecte de leurs données et de leurs droits relatifs à leurs données personnelles.

Lorsque l'autorisation d'accès précoce est délivrée dans une indication pour laquelle le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), le prescripteur précise que la prescription ne s'effectue pas dans le cadre d'une AMM mais d'une autorisation d'accès précoce. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

- complète la demande d'accès au traitement et la transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce.

Après réception de l'avis favorable d'accès au traitement du laboratoire, le prescripteur informe le médecin traitant du patient si celui-ci n'est pas à l'origine de la prescription.

Le prescripteur indique sur l'ordonnance l'une ou l'autre des mentions suivantes :

- « prescription hors autorisation de mise sur le marché au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces pré-AMM) ;
ou
- « prescription au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces post-AMM).

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD. Il transmet à l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.

Lors de l'initiation du traitement, le prescripteur planifie la visite de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-RD) au cours desquelles il devra également :

- remplir la fiche de suivi correspondante,
- rechercher la survenue d'effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration, le cas échéant selon les modalités prévues en [annexe IV](#),
- remplir la fiche d'arrêt de traitement, le cas échéant.

1.2. Le pharmacien

Le pharmacien :

- vérifie et valide l'éligibilité du patient
- procède à la commande (e-mail envoyé à SPF)
- assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin ;
- déclare tout effet indésirable suspecté d'être lié au traitement et situations particulières qui lui seraient rapportés.

Le pharmacien est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD.

2. Rôle du patient

Tout patient :

- prend connaissance des informations délivrées par son médecin et notamment des documents d'information sur son traitement qui lui sont remis ([voir annexe III](#)) ;
- remplit les questionnaires de qualité de vie, si applicable ;
- informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail : www.signalement-sante.gouv.fr.

3. Rôle du laboratoire

L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament :

- réceptionne les fiches de demandes d'accès au traitement, d'initiation et de suivi, et intègre les données dans sa base de suivi de l'accès précoce ;
- vérifie que les patients répondent aux critères d'éligibilité de l'accès précoce (notamment en ce qui concerne les indications thérapeutiques et contre-indications) ;
- adresse, au prescripteur et à la pharmacie concerné, l'avis favorable d'accès au traitement ou l'avis défavorable ;
- est responsable de traitement au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;

- collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-RD, notamment les données d'efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1^{er} page, le rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé qu'il transmet à la HAS et à l'ANSM et au CRPV en charge du suivi de l'accès précoce, puis transmet le résumé de ce rapport, publié par la HAS et l'ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et Centres antipoison ;
- respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, et déclare via Eudravigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament selon les conditions prévues à l'article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (*Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*) ;
- contacte l'ANSM sans délai et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité (quels que soient le pays de survenue et le cadre d'utilisation du médicament concerné) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant le cas échéant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en accès précoce (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (*Emergent Safety Issues*) ;
- finance le recueil des données dans le cadre de l'accès précoce, s'assure de l'assurance qualité et de la collecte rigoureuse exhaustive des données ;
- s'assure du bon usage du médicament dans le cadre de l'accès précoce ;
- approvisionne en conséquence les pharmacies et assure le suivi de lots ;
- assure la continuité des traitements initiés dans le cadre de l'accès précoce dans les conditions visées à l'article L. 162-16-5-4 du Code de la Sécurité sociale.

4. Rôle des agences de santé (ANSM et HAS)

La HAS prend la décision d'autorisation d'accès précoce.

Lorsque le médicament, dans l'indication considérée, ne bénéficie pas encore d'une autorisation de mise sur le marché, cette décision est rendue après avis conforme de l'ANSM attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication concernée par l'accès précoce. L'avis conforme de l'ANSM, auxquels sont joints les RCP, notice et étiquetage, est annexé à la décision de la HAS.

Le PUT-RD, élaboré le cas échéant avec l'ANSM sur proposition du laboratoire, est annexé à la décision de la HAS.

La HAS et l'ANSM diffusent sur leurs sites internet leurs décisions et avis, le RCP, la notice, l'étiquetage et le PUT-RD ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

À la suite de la délivrance de l'autorisation d'accès précoce :

- la HAS et l'ANSM le cas échéant prennent connaissance des informations transmises par le laboratoire ainsi que par le CRPV en charge du suivi de l'accès précoce et prennent toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
- elles évaluent en collaboration avec le CRPV en charge du suivi les rapports périodiques de synthèse et publient le résumé de ces rapports établis par le laboratoire ;

- l'ANSM informe sans délai le laboratoire et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause l'accès précoce ;
- la HAS peut être amenée à modifier le PUT-RD ou retirer/suspendre la décision d'accès précoce selon les données disponibles ;
- en cas d'urgence, l'ANSM peut également suspendre temporairement la décision d'accès précoce pré-AMM pour des motifs de santé publique.

5. Rôle du CRPV en charge du suivi de l'accès précoce

Le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) désigné en 1^{er} page assure le suivi de pharmacovigilance de l'accès précoce au niveau national. Il est destinataire (via le laboratoire) des rapports périodiques de synthèse et des résumés. Il effectue une analyse critique de ces documents afin d'identifier et d'évaluer les éventuels signaux de sécurité soulevés par le rapport de synthèse et valide le contenu du résumé. À cette fin, il peut demander au laboratoire de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : PAXLOVID (PF-07321332 / ritonavir)

Votre médecin vous a proposé un traitement par PAXLOVID (PF-07321332 / ritonavir) du laboratoire pharmaceutique PFIZER dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce à un médicament.

Ce document a pour objectif de vous informer sur cette prescription et ce à quoi elle vous engage. Il complète les informations de votre médecin et vous aidera à prendre une décision à propos de ce traitement.

Qu'est-ce qu'une autorisation d'accès précoce à un médicament avant autorisation de mise sur le marché ?

Des premières recherches jusqu'à la commercialisation, tout nouveau médicament doit franchir plusieurs étapes durant lesquelles il est évalué, dans une indication³ donnée, pour savoir s'il est sûr et s'il apporte un réel bénéfice aux personnes malades.

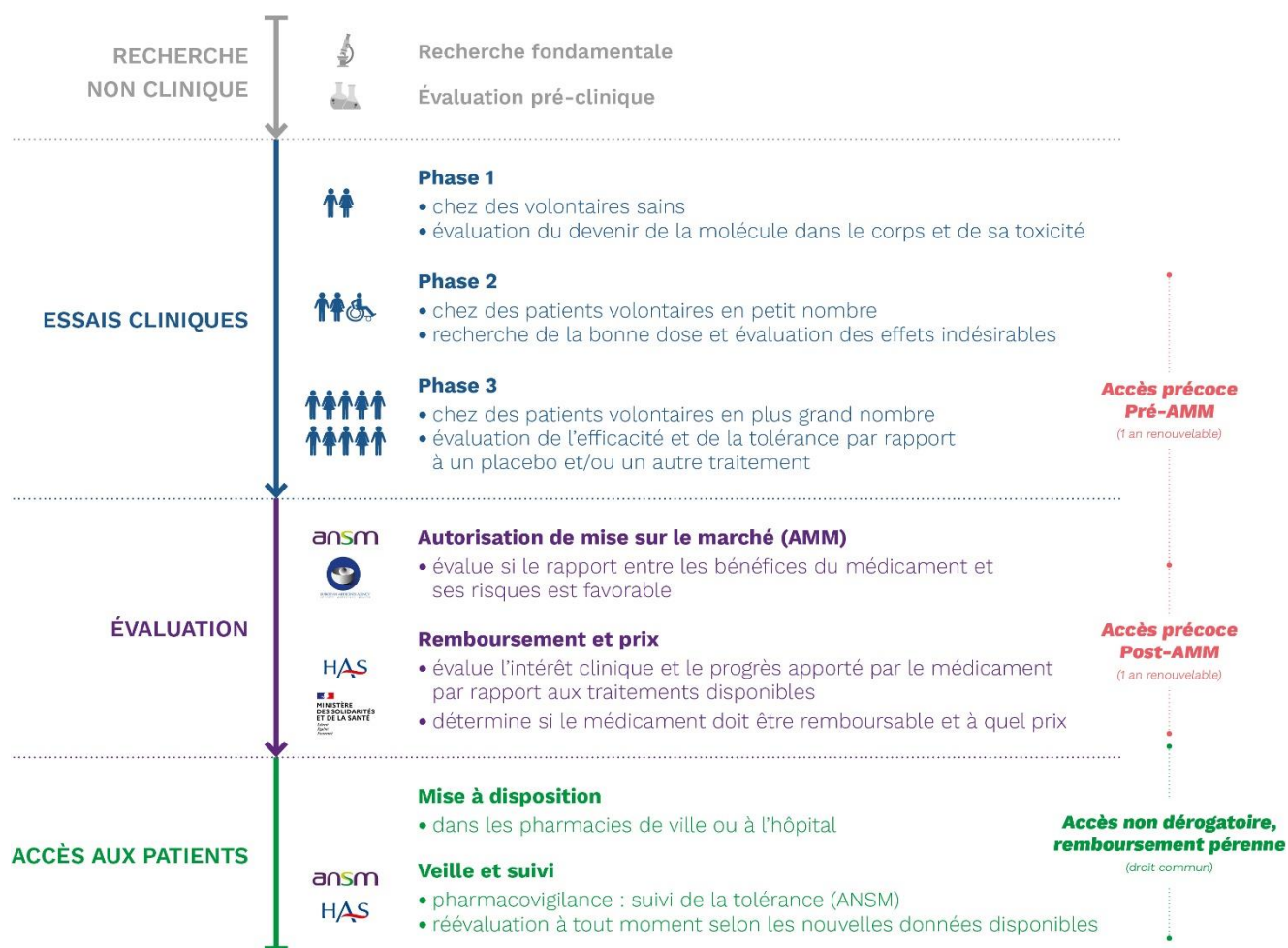
Ce parcours, depuis le début de la recherche fondamentale jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et la décision de remboursement et de prix, prend plusieurs années (voir schéma ci-dessous).

Une autorisation d'accès précoce permet à des personnes qui en ont un besoin urgent de prendre un médicament sans attendre qu'il ait franchi les dernières étapes.

C'est une solution pour qu'une personne qui a une maladie grave, rare ou invalidante reçoive rapidement un médicament lorsqu'il n'existe pas d'autre traitement approprié pour elle et que son état de santé ne permet pas d'attendre.

Les médicaments prescrits en accès précoce sont présumés innovants, ils sont susceptibles d'apporter un changement positif important aux personnes qui le prennent. Il s'agit par exemple du premier médicament disponible pour soigner cette maladie ou d'une nouvelle façon de prendre un traitement (par exemple des comprimés plutôt qu'une perfusion).

³ Une « indication » est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter.



Cette prescription en accès précoce est dite *dérogatoire*, ce qui veut dire que c'est une autorisation exceptionnelle accordée en dehors des règles habituelles qui s'appliquent aux médicaments en général.

L'accès précoce va de pair avec le recueil obligatoire de données pour s'assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d'utilisation. Ces données sont recueillies par le laboratoire pharmaceutique auprès des médecins qui prescrivent le médicament, des pharmaciens qui le dispensent et des patients qui le prennent. Elles sont transmises de manière anonyme aux autorités de santé pour évaluer le médicament pendant l'accès précoce en vue de son autorisation de mise sur le marché et de son remboursement.

Les médicaments mis à disposition dans ce cadre sont intégralement pris en charge par l'Assurance maladie, sans avance de frais de votre part. Pour connaître les conditions de prise en charge d'éventuels autres frais, comme les déplacements et les hébergements, renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

Le médicament que l'on vous propose est-il sûr ? Est-ce que vous courez des risques en le prenant ?

Même si ce traitement n'a pas encore été totalement évalué et que l'étape des essais cliniques est encore en cours, les premiers résultats des recherches⁴ ont conduit à estimer que l'efficacité et la sécurité de ce médicament étaient fortement présumées dans l'indication considérée.

Un médicament est efficace quand il a des effets bénéfiques pour les personnes qui le prennent.

Un médicament est sûr lorsqu'il est bien toléré et n'a pas d'effets indésirables trop importants. Les effets indésirables sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement (douleurs, nausées, diarrhée, etc.).

Ainsi, il est très probable que les effets indésirables de ce médicament ne soient pas trop importants par rapport au bénéfice attendu.

Cependant, dans le cas d'un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce, on ne sait pas encore tout sur les effets indésirables et l'efficacité du médicament dans l'indication considérée. Par conséquent, les risques pris par le patient sont plus grands pour ce médicament que pour les médicaments déjà commercialisés.

Vous pouvez en parler avec votre médecin. N'hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous donnera des informations sur les bénéfices et effets attendus de ce médicament dans votre situation, sur ses avantages, mais aussi sur les risques, les incertitudes ou les inconvénients (effets secondaires, contraintes de prise, etc.).

Vous pouvez aussi, en complément de ces informations, prendre connaissance de la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur le site internet de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) - <https://ansm.sante.fr>

Vous pouvez noter ici ce qui est important pour vous (les questions que vous voulez poser à votre médecin, ce que vous ne voulez pas oublier de lui dire, etc.).

Voici les questions que certaines personnes ont posées à leur médecin :

- Que signifie être obligé de recueillir des données ? (voir plus loin, paragraphe « A quoi cela vous engage-t-il ») ;
- Existe-t-il d'autres traitements disponibles pour moi ?
- Quelle différence avec un essai clinique ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la prescription de ce médicament.

⁴ Il s'agit de recherches impliquant la personne humaine à des fins commerciales auxquelles il a été procédé en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Après avoir échangé avec votre médecin, c'est à vous de décider. Vous pouvez prendre le temps de réfléchir et faire appel si besoin à la personne de confiance que vous avez désignée. À tout moment, vous avez le droit de changer d'avis et de demander à ne plus prendre ce médicament. Il faut alors en informer votre médecin le plus tôt possible.

L'équipe qui vous suit doit vous apporter la même qualité de soins, quelle que soit votre décision. Vous ne serez pas pénalisé.

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

La présentation d'un médicament et son utilisation varient d'un médicament à l'autre : en perfusion, en gélules ou comprimés à avaler, en injection, en inhalations, etc. Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - <https://ansm.sante.fr>.

L'utilisation de ce médicament est très encadrée, très précise. Si vous prenez ce médicament chez vous, il est important :

- de respecter les préconisations qui vous ont été données pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance des repas, etc.) ;
- de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez le trouver. Les médicaments en accès précoce ne sont pas disponibles dans les pharmacies de ville, mais seulement dans des hôpitaux. Au besoin, demandez à l'équipe qui vous suit si votre médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

PAXLOVID se compose de 2 médicaments PF-07321332 et le ritonavir. PAXLOVID est un médicament antiviral utilisé pour traiter la COVID-19. Cette maladie est causée par un virus appelé coronavirus. PAXLOVID arrête la multiplication du virus dans les cellules, ce qui arrête la multiplication du virus dans le corps. Cela peut aider votre corps à surmonter l'infection virale et peut vous aider à vous rétablir plus rapidement. PAXLOVID est utilisé chez les adultes de 18 ans et plus atteints de la maladie COVID-19. Il n'est utilisé que chez les patients qui n'ont pas besoin d'oxygène du fait de la COVID-19 et qui présentent un risque élevé de progression vers une forme grave de la maladie.

La dose recommandée est de 2 comprimés de PF-07321332 avec 1 comprimé de ritonavir par voie orale deux fois par jour (le matin et le soir).

Le traitement dure 5 jours. Il doit être débuté le plus rapidement possible après le diagnostic de la COVID-19 et dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes.

Le traitement est à prendre deux fois par jour. Les comprimés sont présentés dans une plaquette (blister) en deux parties, une pour chaque prise : la partie jaune pour la prise du matin et la partie bleue pour la prise du soir. Pour chaque prise il faut prendre les 3 comprimés contenus dans une partie du blister (c'est-à-dire les 2 comprimés de PF-07321332 et le comprimé de ritonavir) ensemble. Ceci est important pour que le médicament soit efficace.

À quoi cela vous engage-t-il ? Quelles seront vos contraintes ?

Comme il y a peu de recul sur le médicament qui vous est proposé, son utilisation précoce est observée avec attention pour mieux l'évaluer et le connaître. Cette surveillance est décrite en détail dans le

protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé (HAS), de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du ministère chargé de la Santé (voir les adresses des sites dans la partie « Pour en savoir plus »).

Votre retour sur ce traitement est essentiel. C'est pourquoi votre avis sur ce médicament et les effets qu'il a sur vous sera recueilli de deux façons : à chaque visite avec votre médecin et entre les visites.

À chaque consultation

- Votre médecin va vous poser des questions sur la façon dont vous vous sentez avec ce traitement et rassembler des données personnelles sur votre santé et vos habitudes de vie. Pour plus de détails sur les données personnelles recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Accès précoce à un médicament - Traitement des données personnelles » (voir en fin de document la rubrique « Pour en savoir plus »).

Par ailleurs, il est important que vous déclariez les effets indésirables du médicament, c'est-à-dire les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir (douleurs, nausées, diarrhées, etc.).

En pratique

Si vous ne vous sentez pas comme d'habitude ou en cas de symptôme nouveau ou inhabituel : parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu'il s'agit d'un médicament en accès précoce, directement via le système national de déclaration - site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En partageant votre expérience de ce traitement, vous allez faire avancer les connaissances sur ce médicament, ce qui sera très utile dans la perspective de sa commercialisation éventuelle.

Lorsque l'on vous prescrit un médicament dans le cadre d'un accès précoce, vous n'entrez pas dans un essai clinique. L'objectif principal est de vous soigner et non de tester le médicament. Vous n'avez donc pas à faire d'examens supplémentaires en plus de ceux prévus dans votre prise en charge habituelle.

Combien de temps dure une autorisation d'accès précoce à un médicament ?

Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, dans l'attente que le médicament puisse être commercialisé et remboursé.

L'autorisation d'accès précoce à un médicament avant son autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée d'un an, renouvelable tous les ans jusqu'à sa prise en charge financière pérenne par l'Assurance maladie.

Elle peut être retirée ou suspendue dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, à la demande du laboratoire pharmaceutique ou des autorités de santé (pour plus d'informations sur ces retraits ou suspensions, reportez-vous au [guide intitulé « Accès précoce des médicaments : accompagnement des laboratoires »](#) disponible sur le site de la Haute Autorité de santé).

Que se passe-t-il si l'autorisation est suspendue ou retirée ?

Dans le cas où l'autorisation d'accès précoce de votre médicament serait retirée ou suspendue alors qu'il vous apporte des bénéfices, votre médecin pourra quand même continuer à vous le prescrire, si vous le souhaitez, pendant un an maximum à compter de la date de l'arrêté du ministre des Solidarités et de la Santé qui acte la fin de sa prise en charge financière par l'Assurance maladie.

Toutefois, ceci n'est pas possible si de nouvelles informations montrent que le médicament n'est pas assez sûr.

Traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'un accès précoce implique le recueil de données personnelles concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans la rubrique suivante : [« Accès précoce à un médicament – Traitement des données personnelles »](#).

Pour en savoir plus

- Notice du médicament que vous allez prendre ([à consulter sur le site de l'ANSM](#))
- Décision de la HAS sur cette autorisation d'accès précoce ([disponible sur le site de la HAS](#))
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament (en annexe de la décision de la HAS)
- [Informations générales sur les autorisations en accès précoce des médicaments](#)
- [Infographie sur le dispositif de l'accès précoce aux médicaments](#)

Des associations de patients impliquées dans la maladie qui vous concerne peuvent vous apporter aide et soutien. Renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

Ce document a été élaboré par la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec des membres d'associations de patients, membres de France Assos Santé, France Lymphome Espoir, le TRT5-CHV et Eurordis ; il a été relu par des associations de patients & d'usagers, des professionnels de santé et des entreprises du médicament concernées par l'accès précoce aux médicaments.

Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est PFIZER en tant que laboratoire titulaire de l'autorisation d'accès précoce.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc ⁵. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Le traitement de vos données vise à permettre : la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions de médicaments dans le cadre du présent accès précoce défini par l'article L. 5121-12 du Code de la Santé Publique ; la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament dans le cadre de cet accès précoce.

Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données personnelles pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et libertés » et après accomplissement des formalités nécessaires auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

⁵ Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du *Health Data Hub* qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de Pfizer, 23/25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433623550, locataire-gérant de Pfizer Holding France, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD) tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de PFIZER, à savoir :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

Peuvent également être destinataires des données :

- le personnel habilité des autres sociétés du groupe Pfizer Inc auquel appartient Pfizer ;
- les prestataires de services sous-traitants de Pfizer, dans les limites de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant à Pfizer,
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux chargé de la surveillance des médicaments sous accès précoce, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison.
- les organismes chargé de la régulation et de l'évaluation du médicament (y compris l'accès au marché, le remboursement et la fixation du prix du médicament.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire PFIZER à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Transferts hors Union européenne

Vos données pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données.

À cette fin, Pfizer met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées.

En particulier et afin d'assurer une protection adéquate de vos données personnelles et un traitement conforme à la présente notice d'information, Pfizer a conclu avec les sociétés du groupe Pfizer situées dans un pays tiers [et le cas échéant, avec ses sous-traitants concernés], des clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne conformément aux exigences des lois de protection des données. Il est également rappelé que les données susceptibles d'être transférées ne portent que sur des données pseudonymisées, Pfizer n'ayant pas accès à vos données directement identifiantes.

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties à PFIZER.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données à caractère personnel seront conservées pendant deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse prévu aux articles [R. 5121-73-1](#) et [R. 5121-76-1](#) du Code de la Santé Publique. Les données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusque dix ans après l'expiration de cette autorisation. A l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante privacy.officer@pfizer.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr.

Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières

Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable/situation particulière susceptible d'être dû au médicament doit en faire la déclaration. Les autres professionnels de santé peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament, dont ils ont connaissance.

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu'il a désignée, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables/situations particulières qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du médicament.

Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, survenant dans des conditions d'utilisation conformes ou non conformes aux termes de l'autorisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'usage détourné, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'exposition professionnelle, d'interaction médicamenteuse, d'un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés, d'une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme), d'une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), d'une exposition au cours de l'allaitement.

En outre, il convient également de déclarer toute situation particulière :

- toute erreur médicamenteuse sans effet indésirable, qu'elle soit avérée, potentielle ou latente,
- toute suspicion d'inefficacité thérapeutique (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente (en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital, les résistances inattendues à des traitements médicamenteux ou toute autre situation jugée cliniquement pertinente),
- toute suspicion de transmission d'agents infectieux liée à un médicament ou à un produit,
- toute exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement sans survenue d'effet indésirable ;
- toute situation jugée pertinente de déclarer.

Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables/situations particulières doivent être déclarés dès que le professionnel de santé ou le patient en a connaissance.

Comment et à qui déclarer ?

Pour les professionnels de santé :

La déclaration se fait via les fiches de déclarations du PUT-RD auprès du laboratoire pour les médicaments ne disposant pas d'une AMM ou directement aux CRPV dont le patient dépend sur le plan géographique pour les médicaments disposant déjà d'une AMM, via le

système national de déclaration et le réseau des CRPV : www.signalement-sante.gouv.fr, en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.

Pour les patients et/ou des associations de patients :

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables / situations particulières auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère. Il est également possible de déclarer les effets indésirables/situations particulières directement via le système national de déclaration et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.