

ANNEXE I

Modalités de suivi des patients traités et de recueil des données destinées au prescripteur et au pharmacien

Afin d'assurer le suivi des patients et de colliger les données prévues par le protocole de la RTU, une fiche d'initiation devra être remplie et adressée au laboratoire (cf Annexe III).

Préambule : les patients qui auraient débuté le traitement par UVESTEROL VITAMINE ADEC pour l'indication visée par la RTU avant son entrée en vigueur, doivent également être suivis dans le cadre de cette RTU.

Initiation

Le médecin prescripteur hospitalier :

- vérifie les critères de prescription ;
- vérifie l'absence d'une contre-indication au traitement (se référer au RCP sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=68202115&typedoc=R>) ;
- informe le patient (son représentant légal ou la personne de confiance qu'il aura désignée) de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, des risques encourus notamment du risque de fausse route ou de malaise, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être liés à ce médicament et s'assure de la bonne compréhension de ces informations ;
- explique aux parents les modalités particulières d'administration pour les enfants, notamment ceux de moins de 6 mois ;
- remet au patient (à son représentant légal ou la personne de confiance qu'il aura désignée) la note d'information qui lui est destinée incluant le formulaire de signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament (cf. Annexe V), ainsi que la fiche conseil d'administration d'UVESTEROL VITAMINE ADEC (cf Annexe VI).
- motive sa prescription dans le dossier médical du patient ;
- informe, si possible, le médecin traitant du patient ;
- remplit la fiche d'initiation (cf. Annexe III) et la remet au patient afin qu'elle soit transmise au pharmacien hospitalier qui délivrera le médicament ;
- établit une ordonnance d'UVESTEROL VITAMINE ADEC et porte sur l'ordonnance la mention « Prescription sous RTU»,

Le pharmacien hospitalier:

- dispense UVESTEROL VITAMINE ADEC conformément à la prescription ;
- s'assure que le patient dispose de la fiche conseil d'administration d'UVESTEROL VITAMINE ADEC et à défaut lui remet (cf Annexe VI) ;
- complète la fiche d'initiation et la transmet par fax /e-mail au Laboratoire CRINEX (dont les coordonnées figurent en première page) ;

Suivi

Pendant le traitement, le médecin prescripteur doit examiner son patient régulièrement. Au cours du traitement, le prescripteur :

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement ;
- en cas de survenue d'un effet indésirable, le prescripteur doit le déclarer dès que possible au Centre régional de Pharmacovigilance dont il dépend géographiquement (cf. modalités de déclaration d'effet indésirable en Annexe VII).

Modalités de recueil des données

Les données des patients suivis dans le cadre de cette RTU seront saisies par le médecin prescripteur via la fiche d'initiation (cf Annexe III) qui sera complétée par le pharmacien hospitalier et transmise par fax/e-mail au Laboratoire CRINEX (dont les coordonnées figurent en première page)

La saisie des données des patients est **indispensable** afin d'améliorer les connaissances de ce traitement dans l'indication de la RTU.

La transmission des informations au laboratoire CRINEX se fait dans le respect du secret médical. Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés¹, le protocole a fait l'objet d'une déclaration de conformité auprès de la CNIL et le laboratoire concerné veille à préserver la sécurité et en particulier la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données recueillies dans ce cadre.

L'analyse descriptive des données collectées sera réalisée trimestriellement. Ces données feront l'objet de rapports de synthèse rédigés par le laboratoire et transmis à l'ANSM qui assure la surveillance de cette RTU. Le résumé de ces rapports tel que validé par l'ANSM sera diffusé sur son site Internet : www.ansm.sante.fr.

Tout patient peut exercer son droit d'accès, d'opposition et de rectification des données qui le concernent auprès de son médecin prescripteur. Si le patient exerce son droit d'opposition au traitement de ses données personnelles, la prescription ne s'inscrit pas dans le cadre de la RTU mais sous la responsabilité unique du médecin.

¹ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés