|  |
| --- |
| Protocole d’Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP)  Accès compassionnel – Campath (alemtuzumab)  Date de mise à jour : Décembre 2023 |

|  |  |
| --- | --- |
| **La demande** | |
| Spécialité | CAMPATH 30mg/ml, solution à diluer pour perfusion |
| DCI | Alemtuzumab |
| Critères d’octroi | voir pages 6-8 |
| Périodicité des rapports de synthèse | Annuelle |
| **Renseignements administratifs** | |
| Contact laboratoire titulaire ou CRO | **Sanofi** **Winthrop Industrie:**  82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France  **Téléphone (Service & appels gratuits) :**   * Métropole : 0 800 500 148 * DOM TOM : 0800 626 626   **Fax** : +33 (0)1 57 63 36 89  **e-mail** : FR-ATU-INFOMED@sanofi.com |
| Contact à l’ANSM | https://icsaturne.ansm.sante.fr/ |
| CRPV en charge du suivi du médicament en AAC, le cas échéant | CRPV de Tours |
| Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire | DPO France 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly ou via le site Sanofi.fr ; rubrique ‘Vie Privée et Données personnelles’, section ‘Comment nous contacter’ |

Dernière date de mise à jour : à compléter par l’ANSM.  
**Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en AAC :** <https://ansm.sante.fr/documents/reference/referentiel-des-autorisations-dacces-compassionnel>

Glossaire

**AAC : Autorisation d’Accès Compassionnel**

**AMM : Autorisation de Mise sur le Marché**

**ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé**

**ATU : Autorisation Temporaire d’Utilisation**

**E-saturne : application de téléservice de demandes d’AAC**

**RCP : résumé des caractéristiques du produit**

**NIP : note d’information prescripteur**

**PUT-SP : protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients**

Sommaire

[Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur 4](#_Toc98859298)

[Le médicament 6](#_Toc98859299)

[Calendrier des visites 7](#_Toc98859300)

[Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients 8](#_Toc98859301)

[Annexes 9](#_Toc98859302)

[Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données 9](#_Toc98859303)

[Annexe 2. Rôle des différents acteurs 19](#_Toc98859304)

[Annexe 3. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel : Nom du médicament 23](#_Toc98859305)

[Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d’être liés au traitement et de situations particulières 31](#_Toc98859306)

# Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur



Le dispositif des autorisations d’accès compassionnel (AAC) remplace celui des autorisations temporaires d’utilisation (ATU) nominatives. Pour plus d’informations sur le dispositif d’accès compassionnel, veuillez consulter le site internet de l’ANSM (https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/demande-dautorisation-dacces-compassionnel).

L’autorisation d’accès compassionnel est une procédure permettant l’utilisation, à titre exceptionnel, d’un médicament dans une indication précise en l’absence de demande d’autorisation de mise sur le marché (AMM) ou avant la délivrance d’une telle AMM pour ce médicament, 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 présumées favorables au regard des données cliniques disponibles (résultats des essais thérapeutiques) ;
* la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.
* le patient ne peut participer à une recherche impliquant la personne humaine
* et, lorsque le médicament fait l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine dans l’indication, le laboratoire s’est engagé à demander une autorisation d’accès précoce (= équivalent des anciennes ATU cohorte) auprès de la HAS et de l’ANSM.

L’AAC est subordonnée au respect d’un protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-SP), 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 les conditions d’utilisation et de prescription du médicament,

des notes d’information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe 3](#Annexe_3)) ;

* Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1
* Recueillir également des données relatives à l’utilisation du médicament en vie réelle afin d’évaluer en continu les critères permettant le maintien du médicament dans le cadre des autorisations d’accès compassionnel. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires via les fiches de suivi médical (cf [annexe 1](#Annexe_1)). Ces informations sont analysées par le laboratoire et transmises à l’ANSM sous la forme d’un rapport périodique de synthèse ; un résumé de ce rapport, validé par l’ANSM en concertation avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) désigné en charge du suivi national le cas échéant, qui est ensuite publié sur son site Internet et transmis par le laboratoire aux professionnels de santé concernés. Une convention entre le laboratoire et l’établissement peut définir les modalités de dédommagement de l’établissement pour le temps consacré à la collecte de données[[1]](#footnote-1).

# Le médicament

Spécialité(s) concernée(s)

CAMPATH 30mg/ml, solution à diluer pour perfusion (alemtuzumab)

Caractéristiques du médicament

Classe pharmacothérapeutique : agents antinéoplasiques, anticorps monoclonaux, code ATC: L01XC04. L’alemtuzumab est un anticorps monoclonal IgG1 kappa humanisé obtenu par manipulation génétique, spécifique d’une glycoprotéine de 21-28 kD située à la surface des lymphocytes (CD52). Cette glycoprotéine est exprimée principalement à la surface des lymphocytes périphériques sanguins B et T normaux et malins. L’alemtuzumab a été généré en insérant six régions déterminant la complémentarité obtenue à partir d’un anticorps monoclonal anti-IgG2a de rat dans une immunoglobuline humaine de type IgG1.

L’alemtuzumab provoque la lyse des lymphocytes en se liant à la glycoprotéine CD52, un antigène non modulateur hautement exprimé présent à la surface de pratiquement tous les lymphocytes B et T, ainsi que des monocytes, thymocytes et macrophages. L’anticorps provoque la lyse des lymphocytes par l’intermédiaire d’une fixation du complément et d’une cytotoxicité à médiation cellulaire dépendante de l’anticorps. L’antigène a été identifié dans un faible pourcentage (< 5%) de granulocytes, mais pas dans les érythrocytes ni les plaquettes. L’alemtuzumab ne semble pas endommager les cellules hématopoïétiques ni les cellules souches.

Il a été observé chez des patients traités pour une LLC une relation significative entre le taux résiduel de l'alemtuzumab et des difficultés à la prise du greffon si allogreffe.

Critères d’octroi

Campath 30 mg/ml est indiqué dans :

1. Le traitement de la Leucémie prolymphocytaire T
2. Le traitement en situation d’urgence lors du diagnostic d’un syndrome d’activation lymphohistiocytaire primitif dans le contexte d’une lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale et pathologies rares du système immunitaire (telles que XLP type 1 et 2, syndrome de Griscelli, Chédiak Higashi, Hermanski Pudlak type 2)
3. Le traitement de la lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale chez le patient présentant encore des stigmates d’activation en amont de la greffe (indépendamment du conditionnement choisi) sous réserve d’un avis d’un centre national de référence
4. Le traitement des déficits immunitaires rares médiés par un excès en lymphocytes T activés (type syndrome d’Omenn ou syndrome d’IPEX) sous réserve d’un avis d’un centre national de référence
5. Traitement de l’aplasie médullaire chez le sujet non éligible à l’allogreffe et aux autres alternatives disponibles
6. En prévention de la réaction du greffon contre l’hôte (GVH), lors du conditionnement à l’allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, dans les contextes suivants :
   1. Aplasie médullaire idiopathique
      1. patients âgés (>40 ans) avec donneur génoidentique
      2. patient avec donneur non apparenté (compatible HLA 10/10 ou non compatible 9/10)
      3. en pédiatrie avec donneur non apparenté (patients réfractaires<14 ans)
   2. Aplasie médullaire génétique (type dyskératose congénitale)
      1. Dyskératose avec donneur génoidentique et donneur apparenté compatible HLA 10/10
   3. Déficits immunitaires primitifs ou Lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale
      1. protocoles de conditionnement d'allogreffe de CSH génoidentique, ou non apparentée, ou haploidentique T déplétée (greffon trié ex-vivo), avec conditionnement myéloablatif ou à intensité réduite selon les conditions définies par les recommandations EBMT/ESID 2017
      2. Allogreffe haplo-identique T réplétée avec cyclophosphamide post-greffe
   4. Drépanocytose
      1. Allogreffe à conditionnement à intensité réduite en situation de greffe génoidentique et non éligible à l’essai DREPA-RIC
7. Traitement du rejet humoral ou cellulaire de greffe d’organe réfractaire aux traitements conventionnels

Posologie

Campath doit être administré uniquement sous la surveillance d’un médecin familiarisé avec l’usage des traitements anticancéreux.

Posologie

1. **Leucémie prolymphocytaire T**

L’alemtuzumab doit être administré à des doses croissantes : 3 mg au jour 1, 10 mg au jour 2 et 30 mg au jour 3 (en présumant que chaque dose est bien tolérée). Par la suite, la dose recommandée est de 30 mg par jour, administrée 3 fois par semaine

1. **Traitement en situation d’urgence lors du diagnostic d’un syndrome d’activation lymphohistiocytaire primitif dans le contexte d’une lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale et pathologies rares du système immunitaire (telles que XLP type 1 et 2, syndrome de Griscelli, Chédiak Higashi, Hermanski Pudlak type 2)**

La dose recommandée d’alemtuzumab est de 0,5 mg/kg/j à J1, puis 1 mg/kg/j à J2 et J3 (dose max par jour 30 mg)

1. **Traitement de la lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale chez le patient présentant encore des stigmates d’activation en amont de la greffe (indépendamment du conditionnement choisi)**

La dose recommandée d’alemtuzumab est de 0,5 mg/kg/j à J1, puis 1 mg/kg/j à J2 et J3 (dose max par jour 30 mg)

1. **Traitement des déficits immunitaires rares médiés par un excès en lymphocytes T activés (type syndrome d’Omenn ou syndrome d’IPEX) sous réserve d’un avis d’un centre national de référence**

La dose quotidienne est comprise entre 0,5-1 mg/kg/j sur une durée de 3 jours. Traitement renouvelable si besoin.

1. **Traitement de l’aplasie médullaire chez le sujet non éligible à l’allogreffe et aux autres alternatives disponibles**

Après une première dose de 1 mg, la dose recommandée d’alemtuzumab est de 10 mg par jour pendant dix jours.

1. **En prévention de la réaction du greffon contre l’hôte (GVH), lors du conditionnement à l’allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, dans les contextes suivants :** 
   1. **Aplasie médullaire**

La dose totale d’alemtuzumab recommandée dans le contexte d’une aplasie médullaire est de 0,9 mg/kg à 1mg/kg répartie sur 3 à 5 jours associée à une/des chimiothérapies et dans certaine situation à une irradiation corporelle totale à faible dose.

* 1. **Déficits immunitaires primitifs ou Lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale**
     1. *protocoles de conditionnement d'allogreffe de CSH génoidentique, ou non apparentée, ou haploidentique T déplétée (greffon trié ex-vivo), avec conditionnement myéloablatif ou à intensité réduite selon les conditions définies par les recommandations EBMT/ESID 2017*

La dose totale d’alemtuzumab recommandée est de 0.5/0,6 mg/kg à 1mg/kg réparti sur 3 à 5 jours, associée à une/des chimiothérapies.

* + 1. *Allogreffe haplo-identique T réplétée avec cyclophosphamide post-greffe*

La dose totale recommandée est de 0,4 à 0,5 mg/kg répartie sur deux jours à J-11/J-10

* 1. **Drépanocytose**
     1. *Allogreffe à conditionnement à intensité réduite en situation de greffe génoidentique et non éligible à l’essai DREPA-RIC*

La dose totale d’alemtuzumab recommandée est de 1mg/kg répartie sur 5 jours, associée à une irradiation corporelle totale faible dose.

1. **Traitement du rejet humoral ou cellulaire de greffe d’organe réfractaire aux traitements conventionnels**

La dose recommandée d’alemtuzumab est une injection à 30 mg une à deux fois.

Conditions de prescription et de délivrance

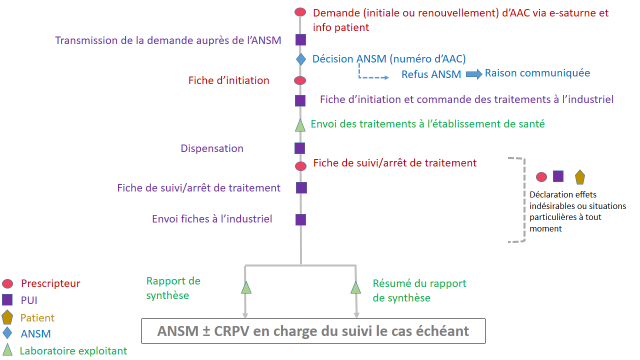
En complément des conditions de prescription et de délivrance, se rapporter à [l’annexe 2](#Annexe_2) pour plus d’informations sur les mentions obligatoires à porter sur l’ordonnance.

CAMPATH (alemtuzumab) 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est réservé à l’usage hospitalier et sa prescription est réservée aux médecins spécialistes en hématologie et aux médecins compétents en maladies du sang.

# Calendrier des visites

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Demande d’autorisation auprès de l’ANSM | Première  administration  (Fiche d’initiation) | Suivi du traitement et/ou arrêt  (Fiches de suivi) |
| 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 aux critères d’octroi du référentiel AAC | X |  |  |
| Antécédents de traitement et histoire de la maladie | X | X |  |
| Test de grossesse (le cas échéant) | X | X | X |
| Collecte de données sur les conditions d’utilisation | | | |
| Posologie et traitements associés | X | X | X |
| Interruption de traitement |  |  | X |
| Collecte de données de tolérance/situations particulières | | | |
| Suivi des effets indésirables/grossesse |  | X | X |

# Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



# Annexes

1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

* [Fiche d’initiation de traitement](#Demande_accès)
* [Fiches de suivi de traitement](#Suivi_traitement_2)
* [Fiche d’arrêt définitif de traitement](#Arret_traitement)
* [Fiche de déclaration d’effet indésirable](#EI)
* [Fiche de signalement de situations particulières](#Situations_particulières)

Les fiches doivent être envoyées à Sanofi Winthrop Industrie par fax au 01 57 63 36 89 ou par e-mail à l’adresse FR-ATU-INFOMED@sanofi.com.

|  |
| --- |
| Fiche d’initiation de traitement  À remplir par le prescripteur/pharmacien |

Fiche à transmettre avec l’AAC au laboratoire

Date de la demande : Cliquez ici pour entrer une date.

|  |
| --- |
| **PATIENT :** |
| Date de naissance : | | | / | |\_\_|\_\_| |  Sexe : M **🞎** F **🞎** |
| **DIAGNOSTIC :** |
| **🞎 Leucémie pro-lymphocytaire T**  **🞎 Situation d’urgence lors du diagnostic d’un syndrome d’activation lymphohistiocytaire primitif dans le contexte d’une lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale et pathologies rares du système immunitaire (telles que XLP type 1 et 2, syndrome de Griscelli, Chédiak Higashi, Hermanski Pudlak type 2)**  **🞎 Lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale chez un patient présentant encore des stigmates d’activation en amont de la greffe (indépendamment du conditionnement choisi)**  **Avis d’un centre national de référence :** Oui **🞎** Non **🞎**  **🞎 Déficit immunitaire rare médié par un excès en lymphocytes T activés (type syndrome d’Omenn ou syndrome d’IPEX)**  **Avis d’un centre national de référence :** Oui **🞎** Non **🞎**  **🞎 Traitement de l’aplasie médullaire chez le sujet non éligible à l’allogreffe et aux autres alternatives disponibles**  **🞎 Prévention de la réaction du greffon contre l’hôte (GVH), lors du conditionnement à l’allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.**  **Contexte :**  **🞎 Aplasie médullaire idiopathique**  **🞎 Aplasie médullaire génétique (type dyskératose congénitale)**  **🞎 Déficits immunitaires primitifs ou Lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale**  **🞎 Drépanocytose**  **🞎 Traitement du rejet humoral ou cellulaire de greffe d’organe réfractaire aux traitements conventionnels**  **🞎 Autre** |

|  |
| --- |
| **CONTRE-INDICATIONS** |
| Hypersensibilité à l’alemtuzumab, à des protéines murines  ou à l’un des excipients. Oui **🞎** Non **🞎**  Infection générale évolutive Oui **🞎** Non **🞎**  Infection par le virus de l'immunodéficience humaine Oui **🞎** Non **🞎**  Autre tumeur maligne évolutive Oui **🞎** Non **🞎**  Grossesse Oui **🞎** Non **🞎** |
| **AUTRES RENSEIGNEMENTS** |
| Poursuite d’un traitement en cours par Campath® Oui\* **🞎** Non **🞎**  Si oui, date du début de traitement : ……………………………..  Schéma thérapeutique envisagé : ……………………………………………………………………………………  Justifier : ………………………………………………………………………………………………………………..  Rappel concernant le mode d’administration : Toutes les doses doivent être administrées par perfusion intraveineuse sur deux heures environ. |
| **A COMPLETER DANS LE CAS D’UNE PATIENTE SUSCEPTIBLE DE PROCREER**  Existence d’une méthode efficace de contraception :  **🞎** Oui  **🞎** Non : pourquoi ? |

**Rappel : le prescripteur doit attester via e-saturne que la demande d’AAC est conforme aux critères d'octroi d'une AAC pour ce médicament, tels que mentionnés dans le référentiel en vigueur à la date de la présente demande (insérer le lien)**.

Si non conforme, justification de la demande : Proposer des phrases types résumant les traitements concomitants (y compris les soins de support).

**J’ai remis les documents d’information au patient (disponible en** [annexe](#Annexe_4) 3**) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles :**  Oui  Non

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  Numéro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tel: Numéro de téléphone.  E-mail: xxx@domaine.com  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  Numéro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tel: Numéro de téléphone.  E-mail: xxx@domaine.com  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du pharmacien : |

Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles ») c’est-à-dire les données que vous nous fournissez sont traitées sous le contrôle de Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly (« Sanofi ») afin d’assurer la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs dans le cadre d'un médicament faisant l'objet de l'autorisation d'accès compassionnel. Ces traitements s’effectuent sur la base des obligations légales de Sanofi en matière d’authentification du professionnel de santé, du suivi thérapeutique du patient et de pharmacovigilance. Vos Données Personnelles pourront faire l’objet d’un traitement informatisé.

Vos Données Personnelles peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Sanofi et à des prestataires tiers. En cas de transfert de vos Données Personnelles, y compris en-dehors de l’Espace Economique Européen, Sanofi mettra en œuvre toutes les garanties exigées par la loi afin de préserver la sécurité et l’intégrité de vos Données Personnelles.

Sanofi ne conservera vos Données Personnelles que pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités décrites ci-avant, et s’appuie sur différents critères, dont la durée de la relation que nous entretenons avec vous, les obligations légales et règlementaires auxquelles Sanofi est soumise, ce qui est autorisé ou prescrit par le droit applicable, et ce qui est nécessaire à la protection des droits et intérêts de Sanofi.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d’accès, de rectification, d’effacement, de limitation dans les cas prévus par la loi. Vous pouvez exercer vos droits via le site Sanofi.fr dans la rubrique ‘Vie Privée et Données personnelles’, section ‘Comment nous contacter’. Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.

|  |
| --- |
| **Fiche de suivi de traitement**  **(Visites après la première administration)**  À remplir par le prescripteur/pharmacien |

Fiche à transmettre au laboratoire

Date de la visite : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

**PATIENT :**

Date de naissance : | | | / | | | | | Sexe : M **🞎** F **🞎**

**TRAITEMENT PAR CAMPATH®**

**Date d’initiation :**

**Si traitement pour une Leucémie pro-lymphocytaire, le patient a-t-il reçu toutes les injections (soit 3 injections / semaine durant 12 semaines)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Mois 1** | **Mois 2** | **Mois 3** |
| Semaine 1 | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser |
| Semaine 2 | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser |
| Semaine 3 | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser |
| Semaine 4 | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser | Oui **🞎** Non **🞎**  Si non préciser |

**Si traitement pour une autre pathologie :**

Renseigner et justifier la posologie :

Le patient a reçu combien d’injections et à quelle posologie ?

**RECOMMANDATIONS PARTICULIERES**

Le patient a reçu une prémédication ? Oui **🞎** Non **🞎**

Si oui, précisez laquelle : ……………………………………………………………………………………………………………………………

Une surveillance clinique régulière doit être effectuée à la recherche d’infection symptomatique à CMV durant le traitement par Campath et pendant au moins 2 mois après la fin du traitement.

Le patient a-t-il fait l’objet d’une surveillance pour les infections à CMV ? Oui\* **🞎** Non **🞎**

Une surveillance des paramètres hématologiques est donc indiquée chez tous les patients traités. Il convient de vérifier régulièrement les numérations globulaire et plaquettaire durant le traitement par Campath et plus fréquemment chez les patients qui développent une cytopénie.

Le patient a-t-il fait l’objet d’une surveillance des paramètres hématologiques ? Oui\* **🞎** Non **🞎**

Une évaluation et une surveillance continue de la fonction cardiaque (par exemple échocardiographie, fréquence cardiaque et poids corporel) doivent être envisagées chez les patients précédemment traités avec des agents potentiellement cardiotoxiques.

Le patient a-t-il fait l’objet d’une surveillance de la fonction cardiaque ? Oui\* **🞎** Non **🞎**

\*Si oui, merci de joindre les différents bilans correspondants.

**EFFETS INDESIRABLES / ARRET DE TRAITEMENT :**

**Le patient a-t-il présenté un ou plusieurs effet(s) indésirable(s) ? Oui\* 🞎 Non 🞎**

Date : | | | / | | | / | | | | |

\*Si oui, veuillez

Lister tout effet indésirable pour lequel vous suspectez une relation avec Campath :

……………………………………………………………………………………………………………………………..

Compléter la « Fiche de déclaration d’effet indésirable » qui doit être adressée au laboratoire Sanofi Winthrop Industrie par fax au 01 57 63 36 89 ou par e-mail à l’adresse FR-ATU-INFOMED@sanofi.com

**Le traitement a-t-il été interrompu ? Oui 🞎 Non 🞎**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Date d’interruption | Date de reprise | Raison de l’arrêt \* |
| Arrêt temporaire n° 1 | ……/……/…… | ……/……/…… |  |
| Arrêt temporaire n° 2 | ……/……/…… | ……/……/…… |  |
| Arrêt temporaire n° 3 | ……/……/…… | ……/……/…… |  |

\* Si arrêt suite à un effet indésirable, compléter la « Fiche de déclaration d’effet indésirable » qui doit être adressée au laboratoire Sanofi Winthrop Industrie par fax au 01 57 63 36 89 ou par e-mail à l’adresse FR-ATU-INFOMED@sanofi.com

Si le traitement **est définitivement arrêté, compléter la fiche d’arrêt de traitement** qui doit être adressée au laboratoire Sanofi Winthrop Industrie par fax au 01 57 63 36 89 ou par e-mail à l’adresse [FR-ATU-INFOMED@sanofi.com](mailto:FR-ATU-INFOMED@sanofi.com).

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom du Médecin :**  Hôpital :  Service :  Tel : Fax :  Email :  Date :  Cachet et signature du Médecin | **Nom du Pharmacien :**  Hôpital :  Tel : Fax :  Email :  Date :  Cachet et signature du Pharmacien |

Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles ») c’est-à-dire les données que vous nous fournissez sont traitées sous le contrôle de Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly (« Sanofi ») afin d’assurer la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs dans le cadre d'un médicament faisant l'objet de l'autorisation d'accès compassionnel. Ces traitements s’effectuent sur la base des obligations légales de Sanofi en matière d’authentification du professionnel de santé, du suivi thérapeutique du patient et de pharmacovigilance. Vos Données Personnelles pourront faire l’objet d’un traitement informatisé.

Vos Données Personnelles peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Sanofi et à des prestataires tiers. En cas de transfert de vos Données Personnelles, y compris en-dehors de l’Espace Economique Européen, Sanofi mettra en œuvre toutes les garanties exigées par la loi afin de préserver la sécurité et l’intégrité de vos Données Personnelles.

Sanofi ne conservera vos Données Personnelles que pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités décrites ci-avant, et s’appuie sur différents critères, dont la durée de la relation que nous entretenons avec vous, les obligations légales et règlementaires auxquelles Sanofi est soumise, ce qui est autorisé ou prescrit par le droit applicable, et ce qui est nécessaire à la protection des droits et intérêts de Sanofi.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d’accès, de rectification, d’effacement, de limitation dans les cas prévus par la loi. Vous pouvez exercer vos droits via le site Sanofi.fr dans la rubrique ‘Vie Privée et Données personnelles’, section ‘Comment nous contacter’. Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.

|  |
| --- |
| **Fiche d’arrêt définitif de traitement**  À remplir par le prescripteur/pharmacien |

Fiche à transmettre au laboratoire

**PATIENT**

Date de naissance : | | | / | |\_\_|\_\_| |

Sexe : M **🞎** F **🞎**

**FIN de TRAITEMENT par Campath**

**Date d’arrêt** | | | / | | | / | | | | |

**Précisez le motif de l’arrêt :**

**🞎** Patient en rémission

**🞎** Effet thérapeutique non satisfaisant

**🞎** Effet indésirable (remplir la fiche de recueil d’effet indésirable)

**🞎** Patient perdu de vue

**🞎** Grossesse (remplir le formulaire de suivi de grossesse sous traitement)

**🞎** Décès

Préciser la cause du décès : …………………………………………………………………………..

**🞎** Souhait du patient ou de la famille :

Préciser : …………………………………………………………………………..

**🞎** Autre

Préciser :…………………………………………………………………………………………

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom du Médecin :**  Hôpital :  Service :  Tel : Fax :  Email :  Date :  Cachet et signature du Médecin | **Nom du Pharmacien :**  Hôpital :  Tel : Fax :  Email :  Date :  Cachet et signature du Pharmacien |

Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles ») c’est-à-dire les données que vous nous fournissez sont traitées sous le contrôle de Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly (« Sanofi ») afin d’assurer la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs dans le cadre d'un médicament faisant l'objet de l'autorisation d'accès compassionnel. Ces traitements s’effectuent sur la base des obligations légales de Sanofi en matière d’authentification du professionnel de santé, du suivi thérapeutique du patient et de pharmacovigilance. Vos Données Personnelles pourront faire l’objet d’un traitement informatisé.

Vos Données Personnelles peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Sanofi et à des prestataires tiers. En cas de transfert de vos Données Personnelles, y compris en-dehors de l’Espace Economique Européen, Sanofi mettra en œuvre toutes les garanties exigées par la loi afin de préserver la sécurité et l’intégrité de vos Données Personnelles.

Sanofi ne conservera vos Données Personnelles que pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités décrites ci-avant, et s’appuie sur différents critères, dont la durée de la relation que nous entretenons avec vous, les obligations légales et règlementaires auxquelles Sanofi est soumise, ce qui est autorisé ou prescrit par le droit applicable, et ce qui est nécessaire à la protection des droits et intérêts de Sanofi.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d’accès, de rectification, d’effacement, de limitation dans les cas prévus par la loi. Vous pouvez exercer vos droits via le site Sanofi.fr dans la rubrique ‘Vie Privée et Données personnelles’, section ‘Comment nous contacter’. Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.

|  |
| --- |
| Fiche de déclaration des effets indésirables |

Fiche à transmettre au laboratoire

**SANOFI**

**Formulaire de recueil d’effets indésirables (EI) et de situations de pharmacovigilance**

**pour l’Accès Compassionnel CAMPATH®**

*Les champs grisés sont uniquement destinés à Sanofi Winthrop Industrie*

**Personne qui remplit ce formulaire :**

Nom, titre :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

initial  Suivi

Nom du programme : Accès Compassionnel Campath

ID de l'étude : CAMPATHAP N° du patient dans l’AC : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N° AEGIS :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N° PTC locale (le cas échéant) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N° PTC Globale (si applicable) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date de réception de la PV locale : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Les champs grisés sont uniquement destinés à Sanofi Winthrop Industrie*

**Informations sur le patient** *(Complétez toutes les informations disponibles et conformément aux réglementations locales sur la confidentialité des données) :*

Prénom, second prénom et nom du patient / Initiales (ne doit pas être collecté pour les rapports de cas des études cliniques): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sexe : F □ M □

Date de naissance (Pour une étude clinique, l'année de naissance doit être collectée uniquement): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Âge ou groupe d'âge : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Informations sur le(s) produit(s) suspect(s)** (*Complétez toutes les informations disponibles) :*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médicament**  **(DCI, marque)** | **Produit de l’entreprise**  **(Oui/Non)** | **L’EI était-il lié au produit ?** | **Indication / Prise en charge** | **Dosage/**  **Unité** | **Fréquence** | **Voie d’admini-stration** | **Date de début** | **Date d’arrêt /**  **En cours ?** | **Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté** | **Numéro de lot \*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\* Obligatoire. S'il n'est pas disponible, inscrivez NA/ s'il n'est pas du tout possible de l'obtenir, inscrivez NO**

**Informations sur les effets indésirables** *Complétez toutes les informations disponibles. (Si plus d'un EI est déclaré, remplir des pages supplémentaires sur l'EI)* ***:***

Date de début de l'EI : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date d'arrêt de l'EI/Durée : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Décrivez l’effet** (*Fournissez les détails cliniques ci-dessous, y compris les autres raisons qui peuvent expliquer la survenue de l'EI, les résultats des examens pertinents et les traitements nécessaires. Si plus d'un EI est rapporté, remplissez les pages supplémentaires sur l'EI*) :

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Evolution de l’effet**  ☐ Guérison  ☐ Guérison avec séquelle (Précisez la nature des séquelles : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  ☐ En cours de guérison  ☐ Non rétabli  ☐ Inconnue  ☐ Fatale | **Si la personne est décédée :**  Date de décès :\_\_\_ / \_\_\_ /\_\_\_\_  Cause du décès :  Résultats de l’autopsie : |
| **Gravité**  L’effet indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou une prolongation d’hospitalisation ?  L’effet indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?  L’effet indésirable a-t-il évolué en invalidité ou incapacité persistante ou significative ?  L’effet indésirable est-il une anomalie congénitale ou une malformation congénitale ?  Y a-t-il une suspicion de transmission d’un agent infectieux par le produit ? | ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non |

**Médicaments concomitants (par exemple, médicaments, dispositifs médicaux, vaccins) pris lors de l'apparition de l'EI, mais qui ne sont pas suspectés** (*Complétez toutes les informations disponibles) :*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom du médicament (DCI/marque) | Indication / Prise en charge | Dosage/  Unité | Fréquence | Voie d’administration | Date de début | Date d'arrêt  /  En cours ? |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Antécédents médicaux/Facteurs de risque** *(Décrivez toute autre information pertinente, par exemple les antécédents médicaux ou chirurgicaux, les antécédents médicamenteux, les pathologies en cours, les facteurs de risque tels que les allergies, la consommation d'alcool, l’abus de drogues, etc.)* :

|  |
| --- |
|  |

**Information sur le notificateur** (*Qui vous a parlé de cet effet indésirable ?) :*

Nom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Adresse (code postal, ville) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Département : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Le notificateur est-il un professionnel de la santé ? : oui  non  ; si oui, merci de préciser :

☐ médecin, ☐ pharmacien, ☐ infirmière, ☐ attaché de recherche clinique, ☐ autre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Renseignements sur le médecin traitant (s'il ne s'agit pas du notificateur) :**

Nom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Le notificateur n'aura pas d'autres informations ☐

Le notificateur ne souhaite pas être contacté par le département de pharmacovigilance ☐

**Nom et signature**

Signature :

**EFFET INDÉSIRABLE 2**

**Informations sur le produit suspect** (*Complétez toutes les informations disponibles) :*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médicament**  **(DCI, marque)** | **Produit de l’entreprise**  **(Oui/Non)** | **L’EI était-il lié au produit ?** | **Indication / Prise en charge** | **Dosage/**  **Unité** | **Fréquence** | **Voie d’admini-stration** | **Date de début** | **Date d’arrêt /**  **En cours ?** | **Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté** | **Numéro de lot \*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\* Obligatoire. S'il n'est pas disponible, inscrivez NA/ s'il n'est pas du tout possible de l'obtenir, inscrivez NO**

Date de début de l'EI : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date d'arrêt de l'EI/Durée : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Décrire l’effet et tout traitement nécessaire** (*Fournir des détails cliniques pour chacun des effets indésirables énumérés ci-dessous*) **:**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Evolution de l’effet**  ☐ Guérison  ☐ Guérison avec séquelle (Précisez la nature des séquelles : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  ☐ En cours de guérison  ☐ Non rétabli  ☐ Inconnue  ☐ Fatale | **Si la personne est décédée :**  Date de décès :\_\_\_ / \_\_\_ /\_\_\_\_  Cause du décès :  Résultats de l’autopsie : |
| **Gravité**  L’effet indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou une prolongation d’hospitalisation ?  L’effet indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?  L’effet indésirable a-t-il évolué en invalidité ou incapacité persistante ou significative?  L’effet indésirable est-il une anomalie congénitale ou une malformation congénitale ?  Y a-t-il une suspicion de transmission d’un agent infectieux par le produit ? | ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non |

**EFFET INDÉSIRABLE 3**

**Informations sur le produit suspect** (*Complétez toutes les informations disponibles) :*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médicament**  **(DCI, marque)** | **Produit de l’entreprise**  **(Oui/Non)** | **L’EI était-il lié au produit ?** | **Indication / Prise en charge** | **Dosage/**  **Unité** | **Fréquence** | **Voie d’admini-stration** | **Date de début** | **Date d’arrêt /**  **En cours ?** | **Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté** | **Numéro de lot \*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\* Obligatoire. S'il n'est pas disponible, inscrivez NA/ s'il n'est pas du tout possible de l'obtenir, inscrivez NO**

Date de début de l'EI : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date d'arrêt de l'EI/Durée : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Décrire l’effet et tout traitement nécessaire** (*Fournir des détails cliniques pour chacun des effets indésirables énumérés ci-dessous*) **:**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Evolution de l’effet**  ☐ Guérison  ☐ Guérison avec séquelle (Précisez la nature des séquelles : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  ☐ En cours de guérison  ☐ Non rétabli  ☐ Inconnue  ☐ Fatale | **Si la personne est décédée :**  Date de décès :\_\_\_ / \_\_\_ /\_\_\_\_  Cause du décès :  Résultats de l’autopsie : |
| **Gravité**  L’effet indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou une prolongation d’hospitalisation ?  L’effet indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?  L’effet indésirable a-t-il évolué en invalidité ou incapacité persistante ou significative ?  L’effet indésirable est-il une anomalie congénitale ou une malformation congénitale ?  Y a-t-il une suspicion de transmission d’un agent infectieux par le produit ? | ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non  ☐ Oui ☐ Non |

|  |
| --- |
| Fiche de signalement de grossesse |

Fiche à transmettre au laboratoire

FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES

GROSSESSE / EXPOSITION AUX MEDICAMENTS PAR L’INTERMEDIAIRE D’UN PARENT

*Les champs en gris sont réservés à l’usage de Sanofi uniquement*

***Les informations qui ont déjà été fournies lors de rapports précédents et qui n’ont pas changé entre-temps n’ont pas besoin d’être fournies à nouveau.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1- DATE DE RECEPTION DU RAPPORT** | | |
| DATE DE RECEPTION PAR L’ENTREPRISE Cliquez ici pour entrer une date.: | Initial  Suivi |  |
| **REFERENCE DU DOSSIER** | **PRODUIT RECU/ CODE PRODUIT** | **SANOFI / CRO CONTACT** |
| REFERENCE LOCALE : Cliquez ici pour saisir du texte.  REFERENCE PV GLOBALE : Cliquez ici pour saisir du texte. | Cliquez ici pour saisir du texte. | NOM : Cliquez ici pour saisir du texte.  TELEPHONE : Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **SOURCE** | **INFORMATION SUR L’ETUDE (SI APPLICABLE)** | **QUI A RECU LE(S) MEDICAMENT(S) ?** |
| SPONTANE/ NON SOLLICITE  (y compris le registre de grossesse)  ETUDE/ SOLLICITE  (y compris PSP/MRP) | NUMERO DE L’ETUDE / NUMERO DU REGISTRE : Cliquez ici pour saisir du texte.  NUMERO DU CENTRE : Cliquez ici pour saisir du texte.  NUMERO DU PATIENT : Cliquez ici pour saisir du texte.  NUMERO DU TRAITEMENT : Cliquez ici pour saisir du texte. | MERE  PERE  INITIALES : Cliquez ici pour saisir du texte. INITIALES : Cliquez ici pour saisir du texte.  (PRENOM(S), NOM) (PRENOM(S), NOM)  Les initiales ne sont pas collectées pour les cas d’étude clinique |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2- INFORMATION SUR LE NOTIFICATEUR** | | |
| NOM (Prénom/Nom) : Cliquez ici pour saisir du texte. | ADRESSE : Cliquez ici pour saisir du texte. | |
| FONCTION :  PATIENT  INVESTIGATEUR DE L’ETUDE  AVOCAT  MEDECIN  PHARMACIEN  AUTRE PDS (PROFESSIONEL DE SANTE)  AUTRE | VILLE/ETAT/PROVINCE : Cliquez ici pour saisir du texte. | |
| TELEPHONE : Cliquez ici pour saisir du texte. | CODE POSTAL : Cliquez ici pour saisir du texte. | PAYS : Cliquez ici pour saisir du texte. |
| LA MERE EST-ELLE D’ACCORD POUR FOURNIR DES INFORMATIONS ? OUI  NON  LE PERE EST-IL D’ACCORD POUR FOURNIR DES INFORMATIONS ? OUI  NON | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3 – INFORMATIONS SUR LES PARENTS AU COURS DE LA GROSSESSE** | | | | | |
|  | **AGE/ DATE DE NAISSANCE**  Pour les études cliniques, indiquez l’année de naissance seulement | **FACTEUR RH (RHESUS)** | **TAILLE (mètre)** | **POIDS (kg)**  Indiquez le poids de la mère avant la grossesse et la prise de poids pendant la grossesse | **ANTECEDENTS MEDICAUX ET MALADIES CONCOMITANTES** |
| **MERE** | Cliquez ici pour saisir du texte. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Poids avant grossesse:  Cliquez ici pour saisir du texte.  Prise de poids pendant la grossesse :  Cliquez ici pour saisir du texte. | EXPOSITION AU TABAC : Cliquez ici pour saisir du texte. NOMBRE DE CIGARETTE PAR JOUR\*\*  ALCOOL: Click here to enter text. NOMBRE DE VERRE PAR JOUR \*\*  CONSOMMATION DE DROGUE \*\*(précisez): Cliquez ici pour saisir du texte.  HYPERTENSION :  NON  OUI  NE SAIT PAS  DIABETES :  NON  OUI  NE SAIT PAS  EPILEPSIE :  NON  OUI  NE SAIT PAS **SI OUI**, PRECISEZ LE TYPE: Cliquez ici pour saisir du texte.  MALADIE  PSYCHIATRIQUE :  NON  OUI **SI OUI**, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.  Séropositivité au VIH :  NON  OUI  NE SAIT PAS  HEPATITE :  NON  OUI  NE SAIT PAS **SI OUI**, PRECISEZ LE TYPE: Cliquez ici pour saisir du texte. |
| AUTRES ANTECEDENTS\* (y compris troubles thyroïdiens, asthme ou autre trouble respiratoire, allergies, maladies cardiaques, maladies auto-immunes, maladies rénales, tumeur maligne, dépression, maladies sexuellement transmissibles, difficulté de l’apprentissage, malformation congénitale, expositions environnementales) : Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **PERE** | Cliquez ici pour saisir du texte. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Cliquez ici pour saisir du texte. | Cliquez ici pour saisir du texte. | EXPOSITION AU TABAC : Cliquez ici pour saisir du texte. NOMBRE DE CIGARETTE PAR JOUR\*\*  ALCOOL : Cliquez ici pour saisir du texte. NOMBRE DE VERRE PAR JOUR \*\*  CONSOMMATION DE DROGUE \*\*(précisez) : Cliquez ici pour saisir du texte.  HYPERTENSION :  NON  OUI  NE SAIT PAS  DIABETES :  NON  OUI  NE SAIT PAS  EPILEPSIE :  NON  OUI  NE SAIT PAS **SI OUI**, INDIQEZ LE TYPE: Cliquez ici pour saisir du texte.  MALADIE  PSYCHIATRIQUE :  NON  OUI **SI OUI**, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.  Séropositivité au VIH :  NON  OUI  NE SAIT PAS  Infection hépatique :  NON  OUI  NE SAIT PAS **SI OUI**, PRECISEZ LE TYPE: Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |  |
| --- | --- |
| **3 – INFORMATIONS SUR LES PARENTS AU COURS DE LA GROSSESSE** | |
|  | AUTRES ANTECEDENTS\* (y compris troubles thyroïdiens, asthme, allergies, maladies cardiaques, maladies auto-immunes, dépression, maladies sexuellement transmissibles, difficulté de l’apprentissage, malformation congénitale, expositions environnementales) : Cliquez ici pour saisir du texte. |

\*Inclure les informations sur l’origine ethnique, la consanguinité ou la profession si vous considérez que cela contribuerait significativement à l’investigation et l’évaluation de certains résultats nocifs pour la grossesse ou son issue ou sur la santé du fœtus/ enfant, conformément à la législation locale en matière de la protection de la vie privée.

\*\*Mentionner si la mère a arrêté de fumer, a arrêté de boire et de consommer des substances ou a réduit sa consommation avant ou pendant la grossesse et quand

|  |
| --- |
| **4 – SPECIFIQUE AU PROGRAMME DE PREVENTION POUR LA GROSSESSE, SI APPLICABLE (ex : valproate…)**  Y’a-t-il eu un test de grossesse négatif a l’initiation du traitement ?  non  oui  ne sait pas  na\*  Le guide du patient a-t-il été reçu ?  non  oui  ne sait pas  na\*  La carte patient a-t-elle été reçue ?  non  oui  ne sait pas  na\*  Un examen annuel a-t-il été réalisé par un spécialiste ?  non  oui  ne sait pas  na\*  Le formulaire annuel de connaissance des risques a-t-il été signé ?  non  oui  ne sait pas  na\* |

\*Non applicable

|  |  |
| --- | --- |
| **5- IMMUNISATION / GYNECOLOGIE** | |
| **STATUT IMMUNITAIRE MATERNEL** | **details gynecologiques** |
| RUBEOLE : NON OUI NE SAIT PAS  TOXOPLASMOSE : NON  OUI  NE SAIT PAS  CMV :  NON  OUI  NE SAIT PAS | DES METHODES CONTRACEPTIVES ONT-ELLES ETE UTILISEES :  NON  OUI  NE SAIT PAS  SI OUI, PRECISEZ LE TYPE DE CONTRACEPTION :  ORAL  LOCAL  STERILET  NOM DE LA CONTRACEPTION : Cliquez ici pour saisir du texte.  DOSE DE LA CONTRACEPTION : Cliquez ici pour saisir du texte.  DATES DE DEBUT ET DE FIN DE CONTRACEPTION : Cliquez ici pour saisir du texte.  DETAILS DES CAUSES POSSIBLES DE L’ECHEC DE LA CONTRACEPTION : Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |  |
| --- | --- |
| **5- IMMUNITE / GYNECOLOGIE** | |
|  | NON-RESPECT DE LA PREMIERE METHODE (EX : HORMONALE/STERILET) : NON OUI  NE SAIT PAS  NON-RESPECT DE LA METHODE DES BARRIERES :  NON  OUI  NE SAIT PAS  AUTRE (EX : INTERACTION MEDICAMENTEUSE, EPISODE DE TROUBLES GASTROINTESTINAUX, …):  NON  OUI  NE SAIT PAS  ANTECEDENTS GYNECOLGIQUES PERTINENTS :  CYCLES MENSTRUELS ANORMAUX :  NON OUI  NE SAIT PAS si OUI, précisez : Cliquez ici pour saisir du texte.  INFERTILITE :  NON  OUI  NE SAIT PAS si OUI, précisez : Cliquez ici pour saisir du texte.  ANTECEDENT DE CHIRURGIE GYNECOLOGIQUE :  NON  OUI  NE SAIT PAS si OUI, précisez : Cliquez ici pour saisir du texte.  SEQUELLES D’INFECTIONS :  NON  OUI  NE SAIT PAS si OUI, spécifiez : Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6- INFORMATION SUR LA GROSSESSE** | | |
| DATE DES DERNIERES REGLES (DDR)  DDR Cliquez ici pour entrer une date.  ESTIMATION DE LA DATE PREVUE D’ACCOUCHEMENT (DPA)  DPA Cliquez ici pour entrer une date. | DATE DU TEST DE GROSSESSE POSITIF (LE CAS ECHEANT)  Cliquez ici pour entrer une date.  DATE DU DERNIER TEST DE GROSSESSE NEGATIF (LE CAS ECHEANT)  Cliquez ici pour entrer une date. | |
| ASSISTANCE MEDICALE / HOSPITALISATION PENDANT LA GROSSESSE ?  NON  OUI  DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte. | GROSSESSE MULTIPLE ?  NON  OUI | |
| L’ISSUE DE LA GROSSESSE ACTUELLE EST-ELLE CONNUE AU MOMENT DE CE RAPPORT ?  NON  OUI | | |
| **ANTECEDANTS OBSTETRIQUES** | | **NOMBRE/ ANNEE/ COMMENTAIRES, Y COMPRIS TOUTE COMPLICATION** |
| NOMBRE DE GROSSESSES PRECEDENTES (y compris les antécédents obstétriques ci-dessous) | | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| NOUVEAU-NES VIVANTS, SANS ANOMALIES CONGENITALES/ MALFORMATIONS/ TROUBLES DU DEVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE/ TROUBLES DU SPECTRE DE L’AUTISME (TSA) | | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| NOUVEAU-NES VIVANTS, AVEC ANOMALIES CONGENITALES/ MALFORMATIONS/ TROUBLES DU DEVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE/ TROUBLES DU SPECTRE DE L’AUTISME (précisez le type d’anomalie congénitale/ trouble du développement/ TSA) : | | Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |  |
| --- | --- |
| **6- INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE** | |
| GROSSESSE EXTRA-UTERINE | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| AVORTEMENTS SPONTANES AVANT 20 SEMAINES DE GROSSESSE (précisez l’âge gestationnel et la cause identifiée, le cas échéant) : | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE (MALFORMATION FOETALE) (précisez l’âge gestationnel et la malformation identifiée) : | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE (ABSENCE DE MALFORMATION FŒTALE OU INCONNU) (précisez l’âge gestationnel) : | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| MORTS FOETALES (>20 SEMAINES DE GROSSESSE) (précisez l’âge gestationnel, cause(s)/ Résultats Post-Mortem) : | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **ANTECEDENT MATERNEL/ PATERNEL/ FAMILIAL** (y compris les grands-parents) :  MALFORMATION CONGENITALE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  ENFANT MORT EN BAS-AGE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte. ANOMALIE CHROMOSOMIQUE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte. RETARD DE DEVELOPPEMENT  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte. MALADIE HEREDITAIRE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  INFORMATION GYNECOLOGIQUE PERTINENTE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  CONSANGUINITE ENTRE LES PARENTS  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  AUTRE  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **7- EVENEMENT INDESIRABLE (AUTRE QU’UNE ISSUE ANORMALE DE LA GROSSESSE) SURVENU PENDANT LA GROSSESSE ?** | |
| NON  OUI (merci de compléter le(s) formulaire(s) d’EI correspondant(s)) | |
| L’EI EST APPARU CHEZ  LA MERE  L’ENFANT | REFERENCE DU CAS DANS LA BASE DE DONNEES DU GLOBAL POUR L’ENFANT # |
| DECRIRE L’EVENEMENT INDESIRABLE ICI ET INCLURE LES TRAITEMENTS CORRECTEURS DANS LA SECTION 8 : | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8- MEDICAMENTS :** (inclure les médicaments sur prescription & automédication et suppléments de grossesse/ alimentaires ex : acide folique et autres vitamines, fer) | | | | | | | | | | | |
| **PRODUITS\***  **(MEDICAMENTS DE SANOFI EN PREMIERS)** | **RELATION DE CAUSALITE**  **(OUI / NON)** | **EXPOSITION FOETALE / NEONATALE \*\*** | **INDICATION** | **DOSE/ SCHEMA / FREQUENCE** | **VOIE D’ADMINISTRATION** | **DATE DE DEBUT+ (JJ-MMM-AA)** | **DATE DE FIN+ (JJ-MMM-AA)** | **DUREE**  **(JOURS)** | **NUMERO DE LOT**  **(Obligatoire)**  **NA-** si indisponible  **NON-** si impossible à obtenir | **SITE D’ADMINISTRATION** | **MODE D’**  **ADMINISTRATION** |
|  |  |  |  |  |  | Cliquez ici pour entrer une date. | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | Cliquez ici pour entrer une date. | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | Cliquez ici pour entrer une date. | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | Cliquez ici pour entrer une date. | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | Cliquez ici pour entrer une date. | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | Cliquez ici pour entrer une date. | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | Cliquez ici pour entrer une date. | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |  |
| \*Le cas échéant, des médicaments qui sont possiblement impliqués dans l’apparition du trouble rapporté ; précisez l’action prise & l’évolution  \*\*Exposition fœtale : choisir les numéros qui s’appliquent pour l’exposition fœtale  **1** : AVANT OU AU MOMENT DE LA CONCEPTION; **2**: PENDANT LA GROSSESSE; **3**: TRAVAIL ET ACCOUCHEMENT; **4**: ALLAITEMENT  **+**Date de début et de fin : si les dates exactes sont indisponibles, indiquer l’âge gestationnel à l’exposition ou le trimestre à l’exposition. | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **9- DONNEES MEDICALES COMPLEMENTAIRES** |
| COMMENTAIRES CONCERNANTS LA SANTE DE LA MERE OU LES COMPLICATIONS PENDANT LA GROSSESSE : |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **10- TESTS PRENATAUX** | | | | |
| **Précisez ci-dessous ou cochez si non** | | | | |
| **EXAMEN** | **DATE**  **(JJ-MMM-AA)** | **NORMAL**   | **ANORMAL**   | **PRECISER LES ANOMALIES** |
| AMNIOCENTESE | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |
| ALPHA FOETO-PROTEINE (**ET AUTRES MARQUEURS SEROLOGIQUES)** | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |
| ECHANTILLON DE VILLOSITES CHORIALES | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |
| EXAMEN DE REACTIVITE FOETALE | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |
| ECHOGRAPHIE UTERINE **(MERCI DE DECRIRE)** | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |
| DEPISTAGE GENETIQUE  (**PRECISER** : Cliquez ici pour saisir du texte.) | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |
| AUTRE  (**PRECISER** : Cliquez ici pour saisir du texte.) | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **11- ISSUE DE LA GROSSESSE** | | | | | | | | | | **# ENFANTS / FOETUS:  UNIQUE  MULTI (# \_\_)** | | | | | |
| **ENFANT/ FOETUS** | **SEXE** | **DATE D’ACCOUCHEMENT, AVORTEMENT,**  **FAUSSE COUCHE OU DECES FOETAL**  **(JJ-MMM-AA)** | **SCORE D’APGAR** | | | **TYPE D’ACCOUCHEMENT**  () | | **AGE GESTATIONNEL (SEMAINES D’ AMENORHEE)** | **POIDS & TAILLE A LA NAISSANCE** | | **PERIMETRE CRANIEN**  (cms) | **ISSUE\*\*** | **ANOMALIE CONGENITALE\*\*\* (malformations, maladies génétiques, troubles du développement)** | | **MORT DU NOUVEAU-NE**  (Age au moment du décès, précisez la cause) |
| **1 min** | **5 min** | **10 Min** (si <7 a 5 min) | VAG | CESARIENNE\* | OUI (précisez) | NON |  |
|  |  | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |  |  |  | g  cm | |  |  |  |  |  |
|  |  | Cliquez ici pour entrer une date. |  |  |  |  |  |  | g  cm | |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **11- ISSUE DE LA GROSSESSE** | |
| \* CESARIENNE : SI OUI, MERCI D’INDIQUER LA RAISON :  \*\* ISSUE : INDIQUEZ LE NUMERO APPROPRIE A L’ISSUE DE LA GROSSESSE (INDIQUEZ TOUT CE QUI S’APPLIQUE) | |
| 1. NOUVEAU NE EN VIE | 5. MORT FOETALE PRECOCE (20-27 SEMAINES DE GROSSESSE) |
| 1. FAUSSE COUCHE SPONTANEE (<20 SEMAINES DE GROSSESSE) | 6. MORT FOETALE TARDIVE (AU MOINS A 28 SEMAINES DE GROSSESSE) |
| 1. INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE | 7. MORT A LA NAISSANCE |
| 1. GROSSESSE EXTRA-UTERINE | 8. DECES MATERNEL (SI ELLE ENTRAINE LA MORT DU FOETUS, AJOUTEZ LE NUMERO APPROPRIE) |
| \*\*\*TOUTE ANOMALIE CONGENITALE OU TROUBLES DU DEVELOPPEMENT **IDENTIFIES A LA NAISSANCE, PRECISEZ ICI.**  Anomalie congénitale identifiée à la naissance  OUI, PRECISEZ ICI Cliquez ici pour saisir du texte.  NON  EN CAS DE TOUTE ANOMALIE CONGENITALE, OU DE TROUBLES DU DEVELOPPEMENT/ TROUBLES DU SPECTRE AUTISTIQUE **NON IDENTIFIES A LA NAISSANCE** PRECISEZ DANS LA SECTION 12. | |
| EN CAS DAVORTEMENT, MORT-NE, MORT FOETALE OU DECES MATERNEL, Y’A-T-IL EU UNE AUTOPSIE REALISEE ?  NON  OUI  NE SAIT PAS  SI OUI, DONNER LES RESULTATS POUR CHACUN, LE CAS ECHEANT : Cliquez ici pour saisir du texte. | |
| **TRAVAIL/ ACCOUCHEMENT :**  TOUTES COMPLICATIONS DE TRAVAIL ET/ OU D’ACCOUCHEMENT  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.  TRAITEMENT ADMINISTRE PENDANT LE TRAVAIL  NON  OUI (si oui, remplir la section 8)  LIQUIDE AMNIOTIQUE CLAIR  NON  OUI  PLACENTA NORMAL  NON  OUI | |

|  |
| --- |
| **11- ISSUE DE LA GROSSESSE** |
| **INFORMATION COMPLEMENTAIRE SUR L’ETAT DU NOUVEAU-NE :**  ALLAITEMENT  NON  OUI SI OUI, PRECISEZ LA DUREE ET LA PRISE DE MEDICAMENT PAR LA MERE DANS LA SECTION 8  MALADIE NEONATALE  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.  BESOIN D’UNE REANIMATION  NON  OUI RETARD DE CROISSANCE INTRA-UTERIN OU IMMATURITE  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.  TRAITEMENT CORRECTEUR RECU PAR LE NOUVEAU-NE  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.  SOINS INTENSIFS  NON  OUI  TRANSFERT EN UNITE DE SOINS INTENSIFS OU AU SERVICE PEDIATRIQUE  NON  OUI DUREE : Cliquez ici pour saisir du texte.  ADDRESSE DU SERVICE Cliquez ici pour saisir du texte.  NOURISSON SUIVI PAR (NOM DU MEDECIN ET ADRESSE) Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **12- EVALUATION PEDIATRIQUE** | | | | | | | | | |
| **ENFANT #** | **AGE DE L’ENFANT AU MOMENT DE L’EVALUATION (avec l’unité)** | **DEVELOPPEMENT MOTEUR** | | **DEVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE ET COMPORTEMENTAL** | | **POIDS &TAILLE AU MOMENT DE L’EVALUATION\*** | **ANOMALIE CONGENITALE NON IDENTIFIEE A LA NAISSANCE** | | **PRECISER LES**  **ANOMALIES**\* |
| NORMAL | RETARD | NORMAL | RETARD | OUI | NON |
|  |  |  |  |  |  | g  cm |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | g  cm |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | g  cm |  |  |  |
| \*PRECISER **L’EVENEMENT MEDICAL QUI A CONDUIT A UNE CONSULTATION EN CABINET MEDICAL/ AUX URGENCES OU A UNE HOSPITALISATION** OU ANOMALIE CONGENITALE **NON IDENTIFIEE A LA NAISSANCE** OU TROUBLES DU DEVELOPPEMENT/ TROUBLES DU SPECTRE AUTISTIQUE | | | | | | | | | |
| **NOM :** Cliquez ici pour saisir du texte.  **SIGNATURE : DATE:** Cliquez ici pour entrer une date. | | | | | | | | | |

2. Rôle des différents acteurs

## Rôle des professionnels de santé

### Le prescripteur

L’autorisation d’accès compassionnel implique le strict respect des mentions définies figurant dans le protocole, notamment les critères d’octroi, les conditions de prescription et de délivrance, ainsi que l’information et le cas échéant le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-RD.

Avant tout traitement, le prescripteur :

* prend connaissance du présent PUT-SP  et du RCP ou de la NIP, le cas échéant
* vérifie l’éligibilité de son patient aux critères d’octroi du médicament disposant d’une autorisation d’accès compassionnel ;
* informe, de manière orale et écrite via le document d’information disponible en [annexe](#Annexe_4) 3, 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 des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ;

du caractère dérogatoire de la prise en charge par l’Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l’autorisation d’accès compassionnel;

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.

Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

* soumet la demande d’AAC via e-saturne à l’ANSM ; En cas de demande non conforme aux critères ou en l’absence de critères, justifie sa demande.

Après réception de l’autorisation de l’ANSM, le prescripteur :

1. informe le médecin traitant du patient
2. remplit la fiche d’initiation de traitement, qu’il transmet à la pharmacie à usage intérieur de l’établissement de santé concerné

Le prescripteur indique sur l’ordonnance la mention suivante : « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché”.

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD. Il transmet les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical au laboratoire exploitant le médicament.

Suite à l’initiation du traitement, le prescripteur planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-SP) 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](#Annexe_5) 4,
* remplir la fiche d’arrêt de traitement, le cas échéant.

Les fiches de suivi et d’arrêt sont envoyées systématiquement et sans délai à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné pour transmission au laboratoire selon les modalités décrites en page 9.

Si le prescripteur souhaite poursuivre le traitement, il soumet, avant la date d’échéance de l’AAC, la demande de renouvellement de l’AAC via e-saturne à l’ANSM.

### Le pharmacien

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant passé convention avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments faisant l’objet d’une AAC.

Le pharmacien :

* complète la fiche d’initiation de traitement ainsi que les fiches de suivi préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant le médicament
* commande le médicament auprès du laboratoire sur la base de l’AAC ;
* 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 selon les modalités prévues en [annexe](#Annexe_5) 4.

Le pharmacien est tenu de participer au recueil des données lorsqu’il est exigé dans le cadre du PUT-SP.

## 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 3)](#Annexe_4) ;
* informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## Rôle du laboratoire

L’entreprise qui assure l’exploitation du médicament :

* réceptionne les fiches d’initiation de traitement, de suivi et d’arrêt définitif, et intègre les données dans sa base de suivi
* est responsable du traitement des données au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
* collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-SP, notamment les données d’efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1ere page, le rapport de synthèse accompagné d’un projet de résumé qu’il transmet à l'ANSM et le cas échéant au CRPV en charge du suivi de l’accès compassionnel et transmet après validation par l’ANSM le résumé de ce rapport, également publié sur le site internet de l’ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu’à l’ensemble des CRPV et Centres antipoison ;
* sur demande du CRPV, lui soumet les éléments complémentaires requis,
* 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 cas échéant 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 AAC (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (*Emergent Safety Issues*) ;
* organise et finance le recueil des données dans le cadre des AAC, s’assure de l’assurance qualité et de la collecte rigoureuse et exhaustive des données ;
* s’assure du bon usage du médicament dans le cadre des AAC;
* approvisionne en conséquence la PUI et assure le suivi de lots ;
* s’est engagé, en cas de développement en cours dans l’indication en vue d’une demande d’AMM, à demander une autorisation d’accès précoce auprès de la HAS et de l’ANSM

## Rôle de l’ANSM

L’ANSM :

* évalue le médicament notamment les données d'efficacité, de sécurité, de fabrication et de contrôle, pour permettre son utilisation dans le cadre des AAC,
* évalue les demandes d’AAC pour chaque patient,
* valide le présent PUT-SP.

À la suite de la délivrance des AAC, l’ANSM :

* prend connaissance des informations transmises par le laboratoire ainsi que par le CRPV en charge du suivi du médicament en AAC le cas échéant et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
* évalue en collaboration avec le CRPV sus cité le cas échéant les rapports périodiques de synthèse fournis par le laboratoire et publie le résumé de ces rapports;
* informe sans délai le laboratoire et le CRPV sus cité le cas échéant en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause les AAC,
* modifie le PUT- en fonction de l’évolution des données disponibles, suspend ou retire les AAC si les conditions d’octroi ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique

L’ANSM diffuse sur son site internet un référentiel des médicaments en accès dérogatoire (<https://ansm.sante.fr/documents/reference/#collapse-1>) et toutes les informations nécessaires pour un bon usage de ces médicaments, les PUT-SP correspondants ainsi que les résumés des rapports de synthèse périodiques.

## Rôle du CRPV en charge du suivi du médicament en AAC

Le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) désigné en 1ère page le cas échéant assure le suivi de pharmacovigilance du médicament en AAC au niveau national. Il est destinataire (via le laboratoire) des rapports périodiques de synthèse et des résumés de ces rapports. 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.

1. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel : Campath (alemtuzumab)

Cette annexe comprend :

* un document d’information sur le dispositif d’autorisation d’accès compassionnel
* une [note d’information sur le traitement des données personnelles](#Note_traitement_données).

|  |
| --- |
| **Note d’information sur l’autorisation d’accès compassionnel** |

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu’il a désignée

**Votre médecin vous a proposé un traitement par Campath (alemtuzumab) dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel (AAC).**

**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 compassionnel ?

Le dispositif d’autorisation d’accès compassionnel (AAC)permet la mise à disposition dérogatoire en France de médicaments ne disposant pas d‘autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement de maladies graves, rares ou invalidantes. L’efficacité et la sécurité et du médicament que vous propose votre médecin sont présumées favorables par l’ANSM au vu des données disponibles.

L’objectif est de vous permettre de bénéficier de ce traitement à titre exceptionnel en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel vos données personnelles concernant votre santé, le traitement et ses effets sur vous seront collectées. L’AAC s’accompagne d’un recueil obligatoire de données pour s’assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d’utilisation et que les bénéfices du traitement restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus au cours du temps.

Les données sont recueillies auprès des médecins et des pharmaciens par le laboratoire exploitant le médicament via la mise en place d’un Protocole d’Utilisation Thérapeutique et de recueil de données (PUT-SP) validé par l’ANSM. Ces données sont transmises périodiquement et de manière anonyme par le laboratoire à l’ANSM afin d’évaluer le médicament le temps de sa mise à disposition en accès compassionnel.

Lorsqu’il vous est prescrit un médicament dans le cadre d’une AAC, vous ne participez 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.

L’AAC peut être suspendue ou retirée si les conditions initiales ci-dessus ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

Les médicaments mis à disposition dans ce cadre sont intégralement pris en charge par l’Assurance maladie, sans avance de frais de votre part.

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

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

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la notice du médicament dans sa boîte s’il y en a une.

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

1. de respecter les conseils qui vous ont été donnés pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance ou pendant les repas, etc.) ;
2. de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez vous le procurer. Les médicaments en accès compassionnel ne sont généralement disponibles que 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.

Pour plus de détails, voir la notice d'information destinée aux patients.

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

Comme il existe peu de recul sur l’utilisation du médicament qui vous est proposé, son utilisation est sous surveillance et décrite en détail dans le protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-SP) disponible sur le site internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

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 consultation avec votre médecin et à tout moment entre les visites en cas d’effets indésirables.

**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. Pour plus de détails sur les données personnelles recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Accès compassionnel d’un médicament - Traitement des données personnelles » (voir en fin de document la rubrique « Pour en savoir plus »).

**Chez vous, entre les consultations**

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 autorisation d’accès compassionnel, directement via le portail de signalement - site internet : [www.signalement.social-sante.gouv.fr](http://www.signalement.social-sante.gouv.fr)

Il est important que vous déclariez les effets indésirables du médicament, c’est-à-dire les conséquences inattendues ou désagréables du traitement que vous pourriez ressentir (douleurs, nausées, diarrhées, etc.).

Combien de temps dure une autorisation d’accès compassionnel ?

L’AAC est temporaire, dans l’attente que le médicament puisse le cas échéant disposer d’une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et être commercialisé. La durée de validité est précisée sur l’autorisation délivrée par l’ANSM et ne peut dépasser un an. Elle peut être renouvelée sur demande du prescripteur qui jugera de la nécessité de prolonger le traitement.

Elle peut être suspendue ou retirée par l’ANSM dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, si les conditions d’octroi ne sont plus respectées ou autre motif de santé publique.

Traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d’une AAC implique le recueil de données personnelles concernant votre santé.

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

Pour en savoir plus

* Notice du médicament que vous allez prendre (renvoi vers site de l’ANSM, lien à venir),
* Protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament, (lien vers le référentiel des accès dérogatoires)
* Informations générales sur les autorisations d’accès compassionnel des médicaments (https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/demande-dautorisation-dacces-compassionnel)

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

Ce document a été élaboré par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie.

|  |
| --- |
| Note d’information à destination des patients sur le traitement des données personnelles |

Un médicament dispensé dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel (AAC) vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé, c’est à dire 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 Sanofi Winthrop Industrie. Il s’agit du laboratoire exploitant le médicament en accès compassionnel.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir relever d’une AAC un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques et le traitement ne peut attendre que le médicament soit autorisé au titre de l’AMM. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre réponse au traitement, permettront d’évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

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

Vos données personnelles, pseudo-anonymisées, 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 liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire 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 compassionnel 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 qui vous a prescrit ce médicament.

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> et à l’adresse suivante : https://www.sanofi.fr/fr/mention-d-information-collective

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l’industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12-1 et suivants du Code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721215/) relatifs au dispositif d’accès compassionnel.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD.

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 désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
* les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Sanofi Winthrop Industrie et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudo-anonymisées. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Sanofi auquel appartient Sanofi Winthrop Industrie.

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 Sanofi Winthrop Industrie à l’ANSM ainsi qu’au centre régional de pharmacovigilance désigné en charge du suivi du médicament le cas échéant.

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, le laboratoire 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.

Garanties appropriées pour les transferts internationaux de données : dans le cas où SANOFI doit transférer des Données Personnelles hors de l’Union Européenne, elle s’assure que des garanties adéquates telles que celles prescrites par la législation applicable en matière de protection des données sont mises en œuvre (telles que notamment les Clauses Contractuelles Type de la Commission Européenne applicable le cas échéant). A cet égard et en particulier, pour les transferts intra-groupes mis en œuvre dans le cadre d’études cliniques et aux fins de pharmacovigilance, SANOFI a mis en œuvre et applique ses Règles Contraignantes d’Entreprise (« Binding Corporate Rules »), qui ont été validées par les autorités européennes de protection des données personnelles.

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique Sanofi Winthrop Industrie.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de deux ans suivant l’approbation par l’ANSM, du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l’article R. 5121-74-6 pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées en base intermédiaire durant la durée de l’autorisation d’accès compassionnel. Si l’autorisation d’accès compassionnel est suspendue ou retirée, les données ne pourront pas être archivées en base intermédiaire au-delà d’une période de soixante-dix ans à compter de l’expiration de la décision de l’ANSM octroyant l’autorisation d’accès compassionnel ou de la date de la décision de l’ANSM prononçant la suspension ou le retrait de l’autorisation d’accès compassionnel. À l’issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie sur son 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 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’AAC, 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 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly ou via le site Sanofi.fr dans la rubrique ‘Vie Privée et Données personnelles’, section ‘Comment nous contacter’ 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 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.

En outre, les professionnels de santé sont encouragés à déclarer toute situation particulière.

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-SP auprès du laboratoire.

**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 portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) en précisant que le traitement est donné dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel.

D’autres supports de déclaration peuvent être utilisés, tels qu’un courrier, un courriel, ou un appel téléphonique, adressés directement au CRPV dont la personne ayant présenté l’effet indésirable dépend géographiquement. La liste indiquant l’adresse et les départements couverts par chaque CRPV est disponible sur le site Internet de l’ANSM.

1. Conformément au II de l’article R. 5121-74-5 du Code de la Santé Publique [↑](#footnote-ref-1)