|  |
| --- |
| Protocole d’Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP)Autorisations d’accès compassionnel – Lurbinectedin |

|  |
| --- |
| **La demande**  |
| Spécialité | Lurbinectedin 4 mg, poudre pour solution pour perfusion |
| DCI | Lurbinectedin  |
| Critères d’octroi  |  1-cancer bronchique à petites cellules métastatique, ayant progressé après chimiothérapie à base de sels de platine,2-carcinome neuroendocrine à petites cellules, de primitif non bronchique, métastatique, ayant progressé après chimiothérapie à base de sels de platine,3- Autre situation clinique (à justifier) |
| Périodicité des rapports de synthèse | Annuelle |
| **Renseignements administratifs** |
| Contact laboratoire titulaire ou CRO | lurbinectedinaac@axonal.com + 0 800 00 80 66 |
| Contact à l’ANSM  | Contact-LABO-AAC@ansm.sante.fr |
| CRPV en charge du suivi du médicament en AAC, le cas échéant  | TOULOUSE  |
| Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire | dpo@pharmamar.com +34 91 846 6000  |

Dernière date de mise à jour : 21/01/2025
**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**

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

**RCP : résumé des caractéristiques du produit**

**NIP : note d’information destinée au 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](#_Toc187834407)

[Le médicament 6](#_Toc187834408)

[Calendrier des visites 11](#_Toc187834409)

[Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients 13](#_Toc187834410)

[Annexes 14](#_Toc187834411)

[Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données 14](#_Toc187834412)

[Annexe 2. Rôle des différents acteurs 37](#_Toc187834413)

[Annexe 3. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel : Lurbinectedin 41](#_Toc187834414)

[Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d’être liés au traitement et de situations particulières 52](#_Toc187834415)

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



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 d’autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, quelle que soit l'indication thérapeutique, 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) ;
* le médicament ne fait pas l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine à des fins commerciales,
* ou lorsque le médicament fait l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine dans l’indication à des fins commerciales, le laboratoire s’est engagé à demander une autorisation d’accès précoce auprès de la HAS, le patient ne peut participer à cette recherche et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

L’AAC est subordonnée au respect d’un protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients (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)

Lurbinectedin, 4 mg, poudre pour solution pour perfusion.

Caractéristiques du médicament

Lurbinectedin est un médicament alkylant qui se lie aux résidus de guanine dans le sillon mineur de l'ADN, formant des adhésions et entraînant une courbure de l'hélice de l'ADN vers le sillon majeur. La formation d'adhésions déclenche une cascade d'événements qui peuvent affecter l'activité ultérieure des protéines liant l'ADN, y compris certains facteurs de transcription, et les voies de réparation de l'ADN, ce qui entraîne une perturbation du cycle cellulaire et, finalement, la mort de la cellule. In vitro, Lurbinectedin a inhibé l'activité des monocytes humains et réduit l'infiltration des macrophages dans les tumeurs implantées chez la souris.

Ce médicament fait l'objet d'une approbation accélérée par la Food and Drug Administration aux Etats-Unis (FDA) dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBPC) métastatique ayant progressé ou après chimiothérapie à base de sels de platine, sur la base du taux de réponse global et de la durée de la réponse.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Myélosuppression**

Lurbinectedin peut entraîner une myélosuppression. Dans les études cliniques portant sur 554 patients atteints de tumeurs solides avancées et recevant Lurbinectedin, une neutropénie de grade 3 ou 4 est survenue chez 41 % des patients, dans un délai médian de 15 jours et avec une durée médiane de 7 jours. Une neutropénie fébrile est survenue chez 7 % des patients. Une septicémie est survenue chez 2 % des patients et a été mortelle dans 1 % des cas (tous les cas sont survenus chez des patients atteints de tumeurs solides autres que le CBPC). Une thrombopénie de grade 3 ou 4 est survenue chez 10 % des patients, dans un délai médian de 10 jours et avec une durée médiane de 7 jours. Une anémie de grade 3 ou 4 a été observée chez 17 % des patients. Il est recommandé de contrôler la numération formule sanguine et taux de plaquettes avant de débuter le traitement et avant chaque cycle de traitement. Des modifications posologiques peuvent être nécessaires.

**Hépatotoxicité**

Lurbinectedin peut entraîner une toxicité hépatique. Dans les études cliniques portant sur 554 patients atteints de tumeurs solides avancées et recevant Lurbinectedin, des élévations de grade 3 des ALAT et des ASAT ont été observées chez 6 % et 3 % des patients respectivement, et des élévations de grade 4 des ALAT et des ASAT ont été observées chez 0,4 % et 0,5 % des patients respectivement. Le délai médian d'apparition d'une élévation ≥ grade 3 des transaminases était de 8 jours (intervalle : 3 à 49), avec une durée médiane de 7 jours. Il est recommandé de contrôler le taux des transaminases et le taux de la bilirubine sérique avant de débuter le traitement et avant chaque cycle de traitement. Des modifications posologiques peuvent être nécessaires.

**Extravasation entraînant une nécrose tissulaire**

L'extravasation de Lurbinectedin peut entraîner des lésions de la peau et des tissus mous, y compris une nécrose nécessitant un débridement. Envisager l'utilisation d'un cathéter veineux central pour réduire le risque d'extravasation, en particulier chez les patients dont l'accès veineux est limité. Surveiller les patients pour détecter les signes et les symptômes d'extravasation pendant la perfusion de Lurbinectedin. En cas d'extravasation, interrompre immédiatement la perfusion, retirer le cathéter de perfusion et surveiller les signes et symptômes de nécrose tissulaire. Le délai d'apparition d’une nécrose après l'extravasation peut varier.

Administrer des soins de support et consulter un spécialiste médical approprié si nécessaire en cas de signes et de symptômes d'extravasation. Administrer les perfusions suivantes sur un site qui n'a pas été affecté par l'extravasation.

**Rhabdomyolyse**

Des cas de rhabdomyolyse ont été rapportés chez des patients traités par Lurbinectedin.

Surveiller la créatine phosphokinase (CPK) avant d’instaurer Lurbinectedin et pendant le traitement si cliniquement justifié. Suspendre ou réduire la dose en fonction de la sévérité [voir « Posologie»].

En cas de rhabdomyolyse, des mesures de soutien telles qu’une hydratation parentérale, une alcalinisation urinaire et une dialyse doivent être rapidement instaurées, comme indiqué. Des précautions doivent être prises si des médicaments ayant une association connue avec la rhabdomyolyse (c.-à-d., statines) sont administrés en concomitance avec la Lurbinectedin, car le risque de rhabdomyolyse peut être accru.

**Toxicité embryo-fœtale**

Sur la base des données animales et de son mécanisme d'action, Lurbinectedin peut provoquer des lésions fœtales lorsqu'il est administré à une femme enceinte. L'administration intraveineuse d'une dose unique de lurbinectedin (environ 0,2 fois la dose clinique de 3,2 mg/m2) à des animaux gravides pendant la période d'organogenèse a provoqué une embryolétalité de 100 % chez les rats. Informer les femmes enceintes du risque potentiel pour le fœtus. L’administration de Lurbinectedin n’est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. Conseiller aux patientesen âge de procréer d'utiliser une méthode efficace de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par Lurbinectedin et la poursuivre pendant les 6 mois qui suivent la dernière administration dose. Conseiller aux patients masculins ayant des partenaires féminines en âge de procréer d'utiliser une méthode efficace de contraception efficace pendant le traitement par Lurbinectedin et pendant les 4 mois qui suivent la dernière administration dose.

**Effet des inhibiteurs et des inducteurs du CYP3A**

Éviter la co-administration de Lurbinectedin avec un inhibiteur puissant du CYP3A. Si la co-administration ne peut être évitée, réduire la dose de Lurbinectedin de 50%. Après l'arrêt d'un inhibiteur puissant du CYP3A pendant 5 demi-vies de l'inhibiteur, augmenter la dose de Lurbinectedin jusqu'à la dose utilisée avant le début de l'inhibiteur.

Éviter la co-administration de Lurbinectedin avec un inhibiteur modéré du CYP3A. Si la co-administration ne peut être évitée, considérer la réduction de la dose de Lurbinectedin si indiqué cliniquement.

Éviter la co-administration avec un inducteur puissant du CYP3A. La co-administration de Lurbinectedin avec un inducteur puissant du CYP3A peut diminuer l'exposition systémique au Lurbinectedin, ce qui peut diminuer l'efficacité de Lurbinectedin.

Critères d’octroi

1- Cancer bronchique à petites cellules (CBPC), métastatique, ayant progressé après chimiothérapie à base de sels de platine,

2- Carcinome neuroendocrine à petites cellules (CNPC) de primitif non bronchique, métastatique, ayant progressé après chimiothérapie à base de sels de platine,

3- Autre situation clinique (à justifier)

Posologie

La dose recommandée de Lurbinectedin est de 3,2 mg/m2 de surface corporelle, administrée par voie intraveineuse pendant 60 minutes tous les 21 jours. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.

❖ Avant le début du traitement, il est indispensable de réaliser

* Un bilan biologique sanguin comprenant: numération formule sanguine et taux de plaquettes, clairance de la créatinine, taux des transaminases, bilirubine sérique, taux des CPK
* Un test sérologique de grossesse le cas échéant

Il est recommandé de ne débuter le traitement que si :

* ASAT/ALAT :

≤ 3 x LSN en l’absence de métastases hépatiques,

≤ 5 x LSN en présence de métastases hépatiques,

* Bilirubine totale ≤ 1,5 x LSN (sauf en cas d’obstruction biliaire documentée),
* Un taux de polynucléaires neutrophiles (NAN) ≥ 1,5 x 109/l,
* Un taux de plaquettes ≥ 100 x 109/l,
* Un taux d’hémoglobine ≥ 8,0 g/dl,
* Clairance de la créatinine (ClCr) calculée ≥ 30 ml/min (en utilisant la formule de Cockcroft et Gault).

En cas d’effets indésirables, les réductions de dose recommandées sont décrites dans le tableau 1.

Le traitement sera définitivement arrêté chez les patients incapables de tolérer la dose de 2 mg/m2 ou chez lesquels il faut interrompre le traitement pendant plus de deux semaines.

**Tableau 1. Réduction des doses de Lurbinectedin en cas d'effets indésirables**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dose recommandée**  | **1re réduction**  | **2e réduction**  |
| 3,2 mg/m2 tous les 21 jours  | 2,6 mg/m2 tous les 21 jours  | 2,0 mg/m2 tous les 21 jours  |

Les modifications posologiques recommandées pour Lurbinectedin dans le cas d’effets indésirables sont décrites dans le Tableau 2.

**Tableau 2. Critères pour la modification de la posologie de Lurbinectedin dans le cas d’effets indésirables particuliers**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Effet indésirable**  | **Sévérité a**  | **Modification posologique**  |
| Neutropénie b | Grade 4 ou neutropénie fébrile de tout grade  | Attendre le retour au grade ≤ 1 avant d’administrer Lurbinectedin Reprendre le Lurbinectedin à une dose réduite  |
| Thrombopénie  | Grade 3 avec saignement ou grade 4  | Attendre que la numération plaquettaire soit ≥ 100,000/mm3 avant d’administrer Lurbinectedin Reprendre le Lurbinectedin à une dose réduite  |
| Hépatotoxicité | Grade 2  | Attendre le retour au grade ≤ 1 avant d’administrer Lurbinectedin Reprendre le Lurbinectedin à la même dose  |
| Grade ≥ 3 | Attendre le retour au grade ≤ 1 avant d’administrer Lurbinectedin Reprendre le Lurbinectedin à une dose réduite ou arrêter le Lurbinectedin |
| Rhabdomyolyse | Grade 2  | Attendre le retour au grade ≤ 1 avant d’administrer Lurbinectedin Reprendre le Lurbinectedin à la même dose  |
| Grade ≥ 3 | Arrêter le Lurbinectedin  |
| Autre effet indésirable | Grade 2  | Attendre le retour au grade ≤ 1 avant d’administrer Lurbinectedin Reprendre le Lurbinectedin à la même dose  |
| Grade ≥ 3 | Attendre le retour au grade ≤ 1 avant d’administrer Lurbinectedin Reprendre le Lurbinectedin à une dose réduite ou arrêter le Lurbinectedin |
| aD’après les critères de terminologie communs pour les événements indésirables (NCI CTCAE) version 4.0 du National Cancer Institute. bLes patients présentant une neutropénie isolée de grade 4 (nombre de neutrophiles inférieur à 500 cellules/mm3) peuvent recevoir une prophylaxie par G-CSF plutôt que de recevoir une dose réduite de lurbinectedin. |

Modifications posologiques en cas de co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A

Éviter la co-administration de Lurbinectedin avec des inhibiteurs puissants du CYP3A. Si l'administration concomitante de Lurbinectedin et d'un inhibiteur puissant du CYP3A ne peut être évitée, réduire la dose de Lurbinectedin de 50 %. Après l'arrêt d'un inhibiteur puissant du CYP3A pendant 5 demi-vies de l'inhibiteur, augmenter la dose de Lurbinectedin jusqu'à la dose utilisée avant le début de l'inhibiteur.

*Prémédication*

Avant la perfusion, envisager une prophylaxie antiémétique les médicaments suivants :

o Corticoïdes (dexaméthasone à 8 mg par voie intraveineuse ou équivalent)

o Antagonistes de la sérotonine (ondansétron 8 mg par voie intraveineuse ou équivalent).

**Modalités de préparation/manipulation**

Lurbinectedin est un médicament cytotoxique. Respecter les procédures spécifiques en vigueur pour la manipulation et l'élimination de ce type de produit.

*Préparation*

Injecter 8 mL d'eau stérile pour injection dans le flacon, afin d'obtenir une solution contenant 0,5 mg/mL de Lurbinectedin. Agiter le flacon jusqu'à dissolution complète.

Vérifier visuellement que la solution ne contient pas de particules et qu'elle n'est pas décolorée. La solution reconstituée est une solution claire, incolore ou légèrement jaunâtre, essentiellement exempte de particules visibles.

Calculer le volume requis de solution reconstituée comme suit :

Volume (mL) = (surface corporelle (m^2) x dose individuelle (mg/m^2))/ (0,5 mg/mL)

Pour une administration par voie intraveineuse centrale : prélever la quantité adéquate de solution reconstituée dans le flacon et l'ajouter à une poche de perfusion contenant au moins 100 mL d’une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % ou d’une solution injectable de dextrose à 5 %.

Pour une administration par voie intraveineuse périphérique : prélever la quantité adéquate de solution reconstituée dans le flacon et l'ajouter à une poche de perfusion contenant au moins 250 mL d’une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % ou d’une solution injectable de dextrose à 5 %.

*Administration*

Les médicaments pour usage parentéral doivent être inspectés visuellement avant d'être administrés, lorsque la solution et le contenant le permettent, afin de déceler la présence de particules et de décoloration. Si des particules sont observées, ne pas administrer.

Lurbinectedin peut être administré avec ou sans filtre en ligne. Si des lignes de perfusion contenant des filtres en ligne sont utilisées pour l'administration de Lurbinectedin, il est recommandé d'utiliser des filtres en ligne en polyéthersulfone (PES) dont la taille des pores est de 0,22 µm.

Ne pas utiliser de filtres à membrane en nylon en ligne lorsque la solution reconstituée de Lurbinectedin est diluée dans une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %. L'adsorption de Lurbinectedin sur les membranes filtrantes en nylon a été observée lorsque le chlorure de sodium injectable à 0,9 % est utilisé comme diluant.

La compatibilité de la solution diluée de Lurbinectedin avec d'autres matériels d'administration intraveineuse a été démontrée pour les matériels suivants :

Récipients en polyoléfine (polyéthylène, polypropylène et mélanges).

Tubulures de perfusion en PVC (ne contenant pas de DEHP), en polyuréthane et en polyoléfine (polyéthylène, polypropylène et polybutadiène).

Dispositifs d’accès veineux implantables dotés de raccords en titane et en résine plastique et de cathéters intraveineux faits de polyuréthane ou de silicone

Ne pas coadministrer Lurbinectedin et d’autres médicaments simultanément dans la même tubulure intraveineuse.

*Conservation de la solution pour perfusion*

Si elle n'est pas utilisée immédiatement après reconstitution ou dilution, la solution de Lurbinectedin peut être conservée jusqu'à 24 heures après reconstitution, y compris le temps de perfusion, à température ambiante ou au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament réservé à l’usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

# 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 |  |  |
| Bilan biologique à effectuer avant de débuter le traitement et avant chaque cycle*Les résultats des bilans biologiques ne sont pas collectés dans le cadre de ce PUT-SP*. | X | X | X |
| Antécédents de traitement et histoire de la maladie | X | X |  |
| Test de grossesse / méthode hautement efficace de contraception \*\* | 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 d’efficacité (à adapter selon le médicament) |
| Données de survie |  |  | X |
| Temps jusqu’à arrêt de traitement ou décès |  |  | X |
| Collecte de données de tolérance/situations particulières |
| Suivi des effets indésirables/situation particulières |  | X | X |
| \*Il est recommandé de ne débuter le traitement que si :* ASAT/ALAT :

≤ 3 x LSN en l’absence de métastases hépatiques,≤ 5 x LSN en présence de métastases hépatiques,* Bilirubine totale ≤ 1,5 x LSN (sauf en cas d’obstruction biliaire documentée),
* Un taux de polynucléaires neutrophiles (NAN) ≥ 1,5 x 109/l,
* Un taux de plaquettes ≥ 100 x 109/l,
* Un taux d’hémoglobine ≥ 8,0 g/dl,
* Clairance de la créatinine (ClCr) calculée ≥ 30 ml/min (en utilisant la formule de Cockcroft et Gault

\*\*l’administration de lurbinectedin n’est pas recommandée chez les femmes enceintes. Conseiller aux patientesen âge de procréer d'utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement par Lurbinectedin et la poursuivre pendant les 6 mois qui suivent la dernière administration dose. Conseiller aux patients masculins ayant des partenaires féminines en âge de procréer d'utiliser une méthode efficace de contraception efficace pendant le traitement par Lurbinectedin et pendant les 4 mois qui suivent la dernière administration dose |

# 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)

Qui contacter concernant le recueil des données :

Axonal-Biostatem

 Tél : 0 800 00 80 66

 E-mail : lurbinectedinaac@axonal.com

 Fax : 01.47.21.88.31/ 04.67.04.87.71

Le recueil des données dans le cadre du PUT-SP se fait via une plateforme électronique prévue à cet effet : [*www.lurbinectedinaac.fr*](http://www.lurbinectedinaac.fr)

En cas d’impossibilité de se connecter à la plateforme, les fiches peuvent être transmises exceptionnellement par e-mail à l’adresse : lurbinectedinaac@axonal.com

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

Fiche à transmettre avec l’AAC au laboratoire

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

Identification du patient

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

N° AAC ANSM :

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

Sexe : M [ ]  F [ ]

L’autorisation d’accès compassionnel ne remplace pas l’essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n’est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France.

https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Par-anatomie/(famille\_organes)/group\_11 (registre des essais dans le cancer du poumon)

Dans le cas d’impossibilité à inclure le patient dans un essai clinique en cours dans la situation qui fait l’objet de la demande d’autorisation d’accès compassionnel, précisez les motifs de non-éligibilité à l’essai clinique : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Aucun essai clinique disponible à l’hôpital

[ ]  Le patient ne remplit pas les critères d’éligibilité pour être inclus dans un essai clinique

[ ]  Le patient ne souhaite pas participer à un essai clinique

[ ]  Motif logistique de l’hôpital

[ ]  Autre (préciser): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Histoire de La Maladie

Diagnostic et état du patient

|  |
| --- |
| • [ ]  Cancer bronchique à petites cellules (CBPC) Date du diagnostic \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_CBPC métastatique : [ ]  Oui [ ]  Non Si CBPC métastatique :  Date du diagnostic de la maladie métastatique \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Localisation actuelle des métastases : [ ]  Foie [ ]  Os [ ]  Poumon [ ]  Moelle osseuse [ ]  Médiastin [ ]  Plèvre [ ]  Péricarde [ ]  Glandes surrénales [ ]  Rein [ ]  Vessie [ ]  Peau [ ]  Muscle [ ]  Rate [ ]  Pancréas [ ]  Ganglions [ ]  Cerveau • ☐ Carcinome neuroendocrine à petites cellules de primitif non bronchique (CNPCNB) métastatique Date du diagnostic de la maladie métastatique \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Localisation:• [ ]  Autre, préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Date du diagnostic \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Localisation:Indice de performance ECOG (OMS) lors de cette visite : ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 |
|  |

Traitements antérieurs

|  |
| --- |
| Chirurgie d’exérèse : [ ]  Oui [ ]  NonRadiothérapie : [ ]  Oui [ ]  Non Radiochimiothérapie : [ ]  Oui [ ]  Non  Si radiothérapie ou radiochimiothérapie : Visée : [ ]  Palliative     [ ]  Curative Zone d’application : [ ]  Crânienne     [ ]  Thoracique     [ ]  Autre**Traitement de 1ère ligne**  **• CBPC métastatique**   [ ]   • **CNPC, de primitif non bronchique, métastatique** [ ]  • **Autre,** préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ]  [ ]  Sels de platine associés à : [ ]  Etoposide     [ ]  Atezolizumab     [ ]  Durvalumab [ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Date de début de traitement (premier jour) : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Date de fin de traitement (dernier jour) : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_CTFI après première thérapie par Platinum : ☐ <30 jours ☐ 30-90 jours ☐ > 90 jours**Raison de l’arrêt du traitement de 1ère ligne** : [ ]  Fin programmée du traitement [ ]  Intolérance / toxicité [ ]  Progression de la maladie [ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Traitement de 2e ligne :** [ ]  Oui     [ ]  NonSi oui, préciser : [ ]  Sels de platine associés à l’étoposideou [ ]  Topotécan IV [ ]  Topotécan oral [ ]  CAV (Cyclophosphamide, Adriamycine, Vincristine)  [ ]  Paclitaxel [ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Traitement de 3e ligne :** [ ]  Oui     [ ]  NonSi oui, préciser : [ ]  Sels de platine associés à l’étoposideou [ ]  Topotécan IV [ ]  Topotécan oral [ ]  CAV (Cyclophosphamide, Adriamycine, Vincristine)  [ ]  Paclitaxel [ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Traitement de 4e ligne :** [ ]  Oui     [ ]  NonSi oui, préciser : [ ]  Sels de platine associés à l’étoposideou [ ]  Topotécan IV [ ]  Topotécan oral [ ]  CAV (Cyclophosphamide, Adriamycine, Vincristine)  [ ]  Paclitaxel [ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Traitement de 5e ligne :** [ ]  Oui     [ ]  NonSi oui, préciser : [ ]  Sels de platine associés à l’étoposideou [ ]  Topotécan IV [ ]  Topotécan oral [ ]  CAV (Cyclophosphamide, Adriamycine, Vincristine)  [ ]  Paclitaxel [ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Comorbidités

Sélectionner toutes les comorbidités du patient :

[ ]  Maladie auto-immune

[ ]  Hypertension

[ ]  Dyslipidémie

[ ]  Diabète

[ ]  Cardiopathie

[ ]  BPCO

[ ]  Maladie du Foie

[ ]  Autre comorbidité significative, préciser\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Biologie

❖ **Avant le début du traitement, il est indispensable de réaliser**

Un bilan biologique sanguin comprenant: numération formule sanguine et taux de plaquettes, clairance de la créatinine, taux des transaminases, bilirubine sérique, taux des CPK

Un test sérologique de grossesse le cas échéant

Il est recommandé de ne débuter le traitement que si :

•ASAT/ALAT :

 ≤ 3 x LSN en l’absence de métastases hépatiques,

 ≤ 5 x LSN en présence de métastases hépatiques,

•Bilirubine totale ≤ 1,5 x LSN (sauf en cas d’obstruction biliaire documentée),

•Un taux de polynucléaires neutrophiles (NAN) ≥ 1,5 x 109/l,

•Un taux de plaquettes ≥ 100 x 109/l,

•Un taux d’hémoglobine ≥ 8,0 g/dl,

•Clairance de la créatinine (ClCr) calculée ≥ 30 ml/min (en utilisant la formule de Cockcroft et Gault).

**❖ Pendant le traitement** :

Un bilan biologique sanguin comprenant: numération formule sanguine et taux de plaquettes, taux des transaminases, bilirubine sérique, devra être effectué tous les mois, le taux des CPK si cliniquement indiqué

## Traitement par Lurbinectedin

Posologie et durée envisagée

**Posologie et durée du traitement**

Dose recommandée de 3,2 mg/m2, en perfusion intraveineuse de 60 minutes toutes les 3 semaines (21 jours) jusqu’à progression ou toxicité :

[ ]  Oui     [ ]  Non

Si non :

[ ]  2,6 mg/m2

[ ]  2,0 mg/m2

[ ]  Autre, préciser (mg/m2) | \_ | \_ |

Prémédication utilisée : [ ]  Oui [ ]  Non

Si oui : [ ]  Dexaméthasone 8 mg IV

[ ]  Ondansétron 8 mg IV

[ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Traitements concomitants et/ou soins de support

Utilisation du G-CSF : [ ]  Oui     [ ]  Non

Transfusion : [ ]  Oui     [ ]  Non

 Si oui, préciser : [ ]  Globules rouges      [ ]  Plaquettes      [ ]  Autre

Radiothérapie : [ ]  Oui     [ ]  Non

Zone d’application : [ ]  Crânienne     [ ]  Thoracique     [ ]  Autre

## Engagement du prescripteur

**J’ai remis les documents d’information destinées 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 privéNuméro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tel: Numéro de téléphone. E-Mail: xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital :[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNuméro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tel: Numéro de téléphone.E-Mail: xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Cachet et signature du pharmacien : |

Les données personnelles des professionnels de santé (nom, numéro d’inscription à l’ordre des médecins ou au répertoire partagé des professionnels de santé, spécialité, institution d’appartenance et données de contact) seront traités par Pharma Mar S.A. dont le siège est Avenida de los Reyes n°1, Colmenar Viejo, Espagne (« Pharma Mar ») en tant que responsable de traitement pour les finalités de gestion du programme d’accès compassionnel permettant l’utilisation exceptionnelle d’un médicament, l’autorisation par les autorités correspondantes, le suivi du traitement, la gestion et transmission des évènements indésirables, de conformité avec la loi applicable à l’accès compassionnel et la gestion de toute relation professionnelle subséquente avec Pharma Mar.

Source des données : les professionnels de santé, les registres publics, CV, les registres dans les associations des professionnels, les relations antérieures avec Pharma Mar.

La base légale du traitement des données est la conformité avec la régulation applicable à l’accès compassionnel des médicaments, les obligations sur la pharmacovigilance, la conformité avec la loi applicable, et l’intérêt légitime pour la gestion de l’accès compassionnel des médicaments fabriqués par Pharma Mar ainsi que la relation avec Pharma Mar.

Les données personnelles concernées seront conservées pendant une période de 15 ans après la demande d’accès compassionnel et pendant toute durée sur laquelle une responsabilité pourrait être soulevée. Les données personnelles peuvent être partagées avec des prestataires, les collaborateurs de Pharma Mar, les autorités, et autres entités appartenant au groupe Pharma Mar pour les finalités énoncées. Les professionnels de santé peuvent à tout moment exercer ses droits d’accès, de rectification, de suppression et/ou de refus de traitement de ses données personnelles, de limitation du traitement des données et du droit à la portabilité des données auprès de Parma Mar, sur demande auprès du délégué à la protection des données via l’adresse dpo@pharmamar.com. Si le professionnel de santé considère que ses droits ne sont pas respectés, il peut porter plainte à l’attention de l’agence de protection des données Française (https://www.cnil.fr/fr/plaintes).

|  |
| --- |
| **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 : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Visite de suivi no

Numéro du cycle : | \_ | \_ |

Les Cycles 2 et 3 sont obligatoires. Au-delà, veuillez compléter une fiche au moins chaque 3 cycles.

## Identification du patient

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

No d’AAC dernièrement octroyée: Cliquez ici pour entrer du texte

## Conditions d’utilisation

Date de la première administration : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Posologie et durée prescrite

❖ Avant le débuter un nouveau cycle du traitement, il est indispensable de réaliser

Un bilan biologique sanguin comprenant: numération formule sanguine et taux de plaquettes, taux des transaminases, bilirubine sérique,

Un test sérologique de grossesse le cas échéant

Il est recommandé de ne débuter le traitement que si :

•ASAT/ALAT :

 ≤ 3 x LSN en l’absence de métastases hépatiques,

 ≤ 5 x LSN en présence de métastases hépatiques,

•Bilirubine totale ≤ 1,5 x LSN (sauf en cas d’obstruction biliaire documentée),

•Un taux de polynucléaires neutrophiles (NAN) ≥ 1,5 x 109/l,

•Un taux de plaquettes ≥ 100 x 109/l,

•Un taux d’hémoglobine ≥ 8,0 g/dl,

•Clairance de la créatinine (ClCr) calculée ≥ 30 ml/min (en utilisant la formule de Cockcroft et Gault).

En cas de numération des neutrophiles inférieure à 500 cellules/mm3 ou de toute valeur inférieure à la limite inférieure de la normale, l'utilisation de G-CSF est recommandée.

Surveiller le taux de créatine phosphokinase (CPK) pendant le traitement si cliniquement indiqué.

En cas d’anomalie des bilans biologiques susceptibles d’être reliés au Lurbinectedin, veuillez :

- déclarer l’effet indésirable (voir rubrique déclaration des effets indésirables du PUT-SP)

- consulter le Tableau 2 (rubrique Médicament) pour procéder si nécessaire, aux adaptions de la posologie

Y a-t’il eu des modifications depuis l’initiation du traitement ? [ ]  Non [ ]  Oui

Date de modification : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Nouvelle dose administrée : [ ]  2,6 mg/m2 [ ]  2,0 mg/m2 [ ]  Autre, préciser (mg/m2) | \_ | \_ |

Raison de la modification :

[ ]  Intolérance / toxicité

Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Modification de la durée du cycle de traitement : [ ]  Non      [ ]  Oui

Date de modification : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Nouvelle durée du cycle : | \_ | \_ | \_ | jours

Raison de la modification :

[ ]  Intolérance / toxicité

[ ]  Maladie concomitante

[ ]  Décision du patient

Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Prémédication utilisée : [ ]  Oui [ ]  Non

Si oui, préciser :

[ ]  Dexaméthasone 8 mg IV

[ ]  Ondansétron 8 mg IV

[ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Traitements concomitants et/ou soins de support

À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement.

Y –a-t’il eu des modifications depuis l’initiation du traitement ? [ ]  Non [ ]  Oui

Si oui, préciser :

Utilisation du G-CSF : [ ]  Oui     [ ]  Non

Transfusion : [ ]  Oui     [ ]  Non

 Si oui, préciser : [ ]  Globules rouges      [ ]  Plaquettes      [ ]  Autre

Radiothérapie : [ ]  Oui     [ ]  Non

 Zone d’application : [ ]  Crânienne     [ ]  Thoracique     [ ]  Autre

|  |
| --- |
|   |

Interruption/arrêt temporaire de traitement [ ]  **Oui** [ ]  **Non**

En cas d’arrêt temporaire, préciser les raisons :

[ ]  Intolérance / toxicité

[ ]  Maladie concomitante

[ ]  Décision du patient

[ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Note : Un Arrêt temporaire est considéré dès qu’au moins un cycle de traitement n’est pas réalisé.

|  |
| --- |
| **Arrêt définitif :** [ ]  **Oui** [ ]  **Non**Si un arrêt définitif du traitement a eu lieu, faire un renvoi vers la fiche d’arrêt de traitement Si l’arrêt est dû à un effet indésirable, faire un renvoi à la fiche de déclaration des effets indésirables. |

## Évaluation de l’effet du traitement par Lurbinectedin

Variable d’efficacité 1 (à préciser)

Evaluation clinique de la maladie: Progression clinique: 🞏 Oui 🞏 Non

* Si oui : Date de la progression : | | | | | | | | | | |
* ⮱ Progression suspectée d’être liée au traitement par lurbinectedin : 🞎 Oui 🞎 Non
* ⮱ Description : ………………………………………………………………
* Contrôle des symptômes liés à la maladie : 🞏 Oui 🞏 Non
* ⮱ Préciser : ……………………………………………………….

Evaluation tumorale radiologique réalisée ? 🞏 Oui 🞏 Non

* Si oui : Type d’examen : …………………………………………………………
* Date : | | | | | | | | | | |
* Résultats (selon les critères RECIST version 1.1):
* 🞏 Non évaluable
* 🞏 Réponse complète 🞏 Réponse partielle 🞏 Stabilisation
* 🞏 Progression de la maladie
* ⮱ Localisation de la progression :....................................................................................
* ⮱ Progression suspectée d’être liée au traitement par Lurbinectedin : 🞎 Oui 🞎 Non

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

Y a-t’il eu apparition d’effet(s) indésirable(s) ou une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ? [ ]  Oui [ ]  Non

**Si oui**, procéder à leur déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1

Apparition d’une contre-indication au traitement prescrit [ ]  Oui [ ]  Non

Si oui, préciser et compléter la fiche d’arrêt définitif.

Vérification du suivi de la contraception, le cas échéant.

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur** Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital :[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-Mail : xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**Nom/Prénom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_: No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hôpital :[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-Mail : xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Cachet et signature du pharmacien : |

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

Fiche à transmettre au laboratoire

Date de l’arrêt définitif de traitement : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

## Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |
No dernière AAC de l’ANSM: Cliquez ici pour entrer du texte

Posologie à l’arrêt du traitement : (mg/m2) | \_ | \_ |

## Raisons de l’arrêt du traitement

[ ]  Survenue d’un effet indésirable suspecté d’être lié au traitement

Procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe

[ ]  Survenue d’une contre-indication

Préciser :

[ ]  Progression de la maladie

[ ]  Effet thérapeutique non satisfaisant

Si considéré comme un manque d’efficacité, procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1

[ ]  Décès

* Date du décès : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_
* Raison du décès : [ ]  Décès lié à un effet indésirable

Procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1

[ ]  Décès lié à la progression de la maladie

[ ]  Autre raison : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Souhait du patient d’interrompre le traitement

[ ]  Patient perdu de vue, préciser la date de dernier contact : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

[ ]  Ne remplit plus les critères d’octroi, préciser :

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur** Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital : [ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-Mail: xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-Mail: xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Cachet et signature du pharmacien : |

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

Fiche à transmettre au laboratoire

|  |
| --- |
| En cas de problème avec la plateforme, ce formulaire peut être transmis sur l’adresse lurbinectedinaac@axonal.com |
| **C:\Users\sgutierrez\Desktop\Logo_PharmaMar_png.jpg** | **FORMULAIRE DE DÉCLARATION D’ÉVÉNEMENT/RÉACTION INDÉSIRABLE****(Formulaire à utiliser pour les déclarations émanant de sources spontanées et les études non interventionnelles)** |
| **[ ]  Initial [ ]  Suivi** |
| **Si le rapport est issu d’une étude non interventionnelle, numéro de référence de l’étude:**       |

**1-INFORMATIONS SUR LE PATIENT**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pays**      | **Ethnie** (faacultatif)      | **Numéro du Patient\***      | **Date de naissance** (JJ/MM/AA)      /       /        | **Age** (ans)      | **Poids** (Kg)      | **Taille** (cm)      |
|  **Sexe :** [ ]  Homme [ ] Femme | **Enceinte :** [ ]  Non [ ]  INC. [ ]  S/O [ ]  Oui\*\* *(\*\*)Veuillez remplir le formulaire de grossesse (FOR-00709)* |

\*N/A pour les déclarations spontanées

**2a-MÉDICAMENT SUSPECTÉ DE PHARMA MAR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom commercial/générique** | **Numéro de lot:**      | **Indication:**      |
| **1er cycle: date**       /       /       **dose:**     **Cycle suspecté: numéro de cycle**        **date**       /       /       **dose:**       | **Prémédication:**       |

**2b- MÉDICAMENT ASSOCIÉ SUSPECTÉ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom commercial/générique** | **Numéro de lot:**      | **Indication:**      |
| **1er cycle: date**        /       /       **dose:**      **Cycle suspecté: numéro de cycle**        **date**       /       /       **dose:**       | **Prémédication:**       |

**3- TRAITEMENTS CONCOMITANTS** *(Inclure également les traitements non pharmacologiques tels que la radiothérapie. Utiliser la section 6 ou une page supplémentaire si vous avez besoin de plus de place )*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Suspect?**O / N / Inc. | **Nom commercial/ générique** | **Date de début**(JJ/MM/AA) | **Date de fin**(JJ/MM/AA) | **Dose** | **Fréquence** | **Voie** | **Indication** |
|       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |

**4-ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX** *(maladies sous-jacentes, traitement anticancéreux antérieur, y compris la radiothérapie, localisation de la tumeur et des métastases, antécédents médicaux en rapport avec l’EI signalé. Utiliser la section 6 ou une page supplémentaire si vous avez besoin de plus de place)*

|  |
| --- |
|       |
| **Allergies:** [ ]  NON [ ] INC. [ ] OUI, à\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Pratiques toxiques:** Tabac: [ ] NON [ ] OUI Alcool: [ ] NON [ ] OUI Consommation de drogues/substances illicites : [ ] NON [ ] OUI |

**5-INFORMATIONS SUR LE OU LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Événement** | **Grave O/N/Inc.** | **Grade\*** | **Date d’apparition** | **Date de résolution** | **Traitement administré lors de l’événement** | **Résultat\*\*** | **Mesures adoptées concernant le médicament suspect** | **En rapport avec le médicament Pharma Mar ?****(O/N/Inc.)** | **En rapport avec le médicament associé ?****(O/N/Inc.)** |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |

*\* Grade : grade 1 (léger), grade 2 (modéré), grade 3 (grave), grade 4 (danger de mort), grade 5 (décès).*

*\*\* Résultats possibles : résolu, résolu avec séquelles, en cours, fatal, inc.*

*\*\*Si résolu avec des séquelles, préciser lesquelles*

*\*\*En cas de décès, préciser : la date du décès*       /       /       *et la cause du décès*

*le résultat de l’autopsie*

*- L’événement a-t-il disparu après l’arrêt du médicament ou la réduction de la dose ?*

*- L’événement est-il réapparu après réintroduction du médicament ?*

**6-RAPPORT SUR LE OU LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES/GRAVITÉ** *(utiliser une page supplémentaire si vous avez besoin de plus de place)*

|  |  |
| --- | --- |
|       | **CLASSIFICATION DE LA GRAVITÉ** |
| [ ]  | Décès |
| [ ]  | Danger de mort |
| [ ]  | Hospitalisation: Date d’admission :       /       /      Date de sortie :       /       /       |
| [ ]  | Handicap/incapacité important(e) |
| [ ]  | Anomalie/malformation congénitale |
| [ ]  | Événement médical grave pouvant mettre le patient en danger ou exigeant une intervention pour éviter l’une des issues ci-dessus |
| [ ]  | Suspicion de transmission d’un agent infectieux par un médicament |
| [ ]  | Sans gravité |
|  |

**7 - COORDONNÉES ET SIGNATURE DU DÉCLARANT**

|  |
| --- |
| **Nom et adresse du déclarant**       **N° de tél. :**       **E-mail :**      **Pays :**       |
| [ ]  Docteur en médecine [ ]  Autre professionnel de santé (préciser) :       [ ]  Autre (préciser):       |
| **Date:**  | **Signature:** |

*Pharma Mar vous informe que les données personnelles fournies dans ce formulaire seront utilisées pour surveiller la sécurité des médicaments à des fins de protection de la santé publique.*

*Veuillez lire les informations complémentaires figurant au dos de ce formulaire.*

| INFORMATIONS SUR LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES (Pharmacovigilance) | **V 1.0** |
| --- | --- |
| Contrôleur des données  | PHARMA MAR, S.A., CIF : A-78267176, Adresse postale : Avda. De los Reyes, 1, 28770 - Colmenar Viejo (Madrid), Espagne Délégué à la protection des données : dpo@pharmamar.com  |
| Objectif du traitement | Analyser les informations de sécurité que vous nous avez envoyées et les transmettre aux autorités de santé, conformément aux dispositions du décret royal 577/2013 du 26 juillet, du décret royal 1090/2015 du 4 décembre 2015 et de la législation européenne (bonnes pratiques de pharmacovigilance) sur la pharmacovigilance des médicaments à usage humain. |
| Période de conservation | Les données personnelles sont conservées pendant au moins 10 ans après retrait du produit (produits mis sur le marché) ou au moins 25 ans après achèvement de l’essai clinique (médicaments expérimentaux). |
| Base légale du traitement | Traitement effectué conformément au décret royal 577/2013 du 26 juillet 2013 sur la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, au décret royal 1090/2015 du 4 décembre 2015 sur les essais cliniques, à la législation européenne relative aux bonnes pratiques de pharmacovigilance, et au consentement de l’intéressé, en cas de cession à des tiers. |

|  |  |
| --- | --- |
| Type de données faisant l’objet du traitement | Coordonnées des professionnels de santé. En général, aucune donnée personnelle se rapportant à des tiers ne doit être fournie, notamment celles concernant le patient. Si vous nous communiquez des données relatives à des tiers, vous êtes tenu de les informer préalablement des dispositions de la présente clause et de respecter tout autre exigence éventuellement applicable en vue de la bonne transmission de ces données personnelles à Pharma Mar, S.A., sans que Pharma Mar, S.A. n’ait à prendre de mesures supplémentaires. |
| Types de destinataires (divulgations de données, processeurs de données, transferts internationaux) | Les données personnelles des professionnels de santé et les données cryptées des patients seront communiquées : - aux autorités de santé, conformément aux lois applicables - aux entreprises avec lesquelles des contrats de licence de commercialisation ont été conclus Par conséquent, l’identité du patient ne sera divulguée à quiconque, sauf en cas d’urgence médicale ou d’obligation légale. Concernant les tierces parties établies en dehors de l’Union européenne (UE) ou de l’espace économique européen (EEE), des mesures seront prises pour assurer la protection des données personnelles : par exemple, signature de clauses contractuelles standard telles qu’établies par la Commission européenne avec la personne et/ou la société établie dans un pays offrant un niveau de protection des données personnelles moins satisfaisant, ou autres mesures alternatives approuvées par les autorités de protection des données, ce qui implique l’obligation de respecter des exigences équivalentes à celles applicables en Europe en matière de protection des données. |

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

|  |  |
| --- | --- |
| Droits | Vous pouvez, si vous le souhaitez, exercer vos droits d’accès, de rectification et de suppression de vos données, demander à ce que le traitement de vos données personnelles soit limité, vous y opposer, demander la portabilité de vos données, le cas échéant, en adressant un courrier à Pharma Mar à l’adresse postale indiquée ci-dessus, en indiquant « Réf. Protection des données » et en incluant une photocopie d’une pièce d’identité en cours de validité dans votre courrier. Vous pouvez également nous contacter à l’adresse e-mail suivante : dpo@pharmamar.com Si la réponse obtenue ne vous satisfait pas, Pharma Mar vous informe que vous pouvez déposer une plainte auprès de la Commission Nationale pour l’Informatique et les Libertés (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/plaintes) |
| Pour de plus amples informations sur la protection des données, consultez notre site web à l’adresse suivante : <https://www.pharmamar.com> |

|  |
| --- |
| Fiche de signalement de situations particulières |

Fiche à transmettre au laboratoire

Utiliser le même formulaire que pour la déclaration des effets indésirables. Détailler la Situation Spéciale dans la section 5, colonne « Évènement ».

En cas de problème avec la plateforme, le formulaire peut être transmis sur l’adresse lurbinectedinaac@axonal.com.

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

Fiche à transmette au laboratoire

En cas de problème avec la plateforme, le formulaire peut être transmis sur l’adresse lurbinectedinaac@axonal.com.

|  |  |
| --- | --- |
| **C:\Users\sgutierrez\Desktop\Logo_PharmaMar_png.jpg** | **FORMULAIRE DE GROSSESSE POUR LES PROGRAMMES D’ACCES PRECOCE OU D’ACCES COMPASSIONNEL** |

|  |  |
| --- | --- |
| **E-mail (en cas de problème avec la plateforme) : lurbinectedinaac@axonal.com**  | **À ENVOYER DANS LES 24 HEURES SUIVANT LA PREMIÈRE CONNAISSANCE** |
| **MÉDICAMENT DE LA SOCIÉTÉ :**  | **Si le rapport est issu d’une étude non interventionnelle, numéro de référence de l’étude :** |
| **N° de réf. PhM :**  | **Pays d’origine : FRANCE** | **Initial**  | **Suivi**  |
| **Type de rapport :**  | **Grossesse chez une patiente exposée**  | **Grossesse chez la partenaire d’un patient exposé**  | **Grossesse chez une autre personne exposée**  |
| **Nom du déclarant (identifiant du médecin)**  | **Adresse (hôpital/consultation privée) (le cas échéant)**  | **Pays :****France** |

|  |
| --- |
|  **I. CARACTÉRISTIQUES DE LA MÈRE AVANT/AU DÉBUT DE LA GROSSESSE**  |
| Initiales : Date de naissance : **/ /** jj/MMM/aaaa  | Poids : Kg Lb Taille : cm pouces  | Type (facultatif) Caucasien Africain Asiatique Autre  |
| Profession : |
| **II. PROFIL DE LA MÈRE**  |
| **PRATIQUES**  | **NON**  | **OUI**  | **Si OUI, décrire** :  |
| Alcool  |  |  |
| Tabac  |  |  |
| Drogues récréatives  |  |  |
| **ANTÉCÉDANTS FAMILIAUX**  |
| Malformations  |  |  |
| Maladie héréditaire  |  |  |
| **ANTÉCÉDENTS DE LA MÈRE :** (inclure les maladies endocriniennes, cardiaques, les infections récentes, etc.) |
| **III. ÉTAT ACTUEL CONCOMITANT DE LA MÈRE**  |
| **Si la MÈRE est la PATIENTE EXPOSÉE,**  | **TRAITEMENTS ANTÉRIEURS POUR L’ÉTAT ACTUEL**  |
| (Décrire la situation médicale traitée par le produit PharmaMar)  | (Décrire les traitements médicaux antérieurs, y compris la chirurgie, la radiothérapie, les traitements invasifs, en précisant la dose, la voie d’administration et les dates)  |

|  |
| --- |
| **IV. GROSSESSES ANTÉRIEURES**  |
| La mère a-t-elle déjà été enceinte ? **NON** **OUI**  | **Si OUI, préciser le nombre** (y compris la grossesse actuelle)  |
| G  |  |  |
| P |  |
| A |  |
| **En cas de résultat anormal, décrire** (y compris l’avortement volontaire, les fausses couches et les malformations)  |
| **En cas de résultat anormal, énumérer les médicaments utilisés et les autres états concomitants**  |
| **V. GROSSESSE ACTUELLE**  |
| **Date des DERNIÈRES RÈGLES** / / **jj/MMM/aaaa** | **Date du premier test de grossesse positif** **/ /****jj/MMM/aaaa** | **Date d’accouchement prévue** **/ /****jj/MMM/aaaa** |
| **Des problèmes médicaux sont-ils survenus pendant cette grossesse ?****Si OUI, remplir un FORMULAIRE DE DÉCLARATION D’ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE** | **NON** **OUI**  |
| **Si OUI, décrire** : |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÉDICAMENTS PRIS PAR LA MÈRE DEPUIS LA DATE DES DERNIÈRES RÈGLES** | **DATE DE DÉBUT** | **DATE DE FIN** | **DOSE ET UNITÉS** | **INDICATION** |
| **(en cours)** | **Quantité/dose** | **Fréquence** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **AUTRES EXAMENS PENDANT LA GROSSESSE** | **DATE**  | **RÉSULTATS (en cas de grossesse multiple, préciser les détails dans le champ ci-dessous)**  |
| 1. Échographie
 |  |  |
| Amniocentèse |  |
| 1. Dosage AFP maternelle
 |  |
| 1. Prélèvement des villosités choriales
 |  |
| Examen de réactivité fœtale |  |
| 1. Criblage génétique
 |  |
| 1. Autres :
 |  |
| **VI. ÉTAT DU FOETUS**  |
| **État clinique du fœtus (es)**  | **INCONNU** | **NORMAL** | **ANORMAL** | **Décrire :**  |
|  |  |  |
| **État de la grossesse actuelle**  | **Poursuite**  |
| **Avortement spontané**  |
| **Avortement volontaire** |
| **Date d’avortement prévue : / /** **jj/MMM/aaaa** |

|  |
| --- |
| **VII. ÉTAT ACTUEL CONCOMITANT DU PÈRE**  |
| **Si le PÈRE est le PATIENT EXPOSÉ,**  | **TRAITEMENTS ANTÉRIEURS POUR L’ÉTAT ACTUEL**  |
| (Décrire la situation médicale traitée par le produit PharmaMar)  | (Décrire les traitements médicaux antérieurs, y compris la chirurgie, la radiothérapie, les traitements invasifs, en précisant la dose, la voie d’administration et les dates)  |
| **PRATIQUES**  | **NON** | **OUI** | **Si OUI, décrire :**  |
| 1. Alcool
 |  |  |  |
| 1. Tabac
 |  |  |  |
| 1. Drogues récréatives
 |  |  |  |
| **ANTÉCÉDANTS FAMILIAUX**  |  |
| 1. Malformations
 |  |  |  |
| 1. Maladie héréditaire
 |  |  |  |
| **Identifiant du médecin :** **Nom :** **Numéro de téléphone :**  | **Signature :** **Date :**  |

Pharma Mar vous informe que les données personnelles fournies dans ce formulaire seront utilisées pour surveiller la sécurité des médicaments à des fins de protection de la santé publique.

Veuillez lire les informations complémentaires figurant au dos de ce formulaire.

| INFORMATIONS SUR LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES (Pharmacovigilance) | **V 1.0** |
| --- | --- |
| Contrôleur des données  | PHARMA MAR, S.A., CIF : A-78267176, Adresse postale : Avda. De los Reyes, 1, 28770 - Colmenar Viejo (Madrid), Espagne Délégué à la protection des données : dpo@pharmamar.com  |
| Objectif du traitement | Analyser les informations de sécurité que vous nous avez envoyées et les transmettre aux autorités de santé, conformément aux dispositions du décret royal 577/2013 du 26 juillet, du décret royal 1090/2015 du 4 décembre 2015 et de la législation européenne (bonnes pratiques de pharmacovigilance) sur la pharmacovigilance des médicaments à usage humain. |
| Période de conservation | Les données personnelles sont conservées pendant au moins 10 ans après retrait du produit (produits mis sur le marché) ou au moins 25 ans après achèvement de l’essai clinique (médicaments expérimentaux). |
| Base légale du traitement | Traitement effectué conformément au décret royal 577/2013 du 26 juillet 2013 sur la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, au décret royal 1090/2015 du 4 décembre 2015 sur les essais cliniques, à la législation européenne relative aux bonnes pratiques de pharmacovigilance, et au consentement de l’intéressé, en cas de cession à des tiers. |
| Type de données faisant l’objet du traitement | Coordonnées des professionnels de santé. En général, aucune donnée personnelle se rapportant à des tiers ne doit être fournie, notamment celles concernant le patient. Si vous nous communiquez des données relatives à des tiers, vous êtes tenu de les informer préalablement des dispositions de la présente clause et de respecter tout autre exigence éventuellement applicable en vue de la bonne transmission de ces données personnelles à Pharma Mar, S.A., sans que Pharma Mar, S.A. n’ait à prendre de mesures supplémentaires. |
| Types de destinataires (divulgations de données, processeurs de données, transferts internationaux) | Les données personnelles des professionnels de santé et les données cryptées des patients seront communiquées : - aux autorités de santé, conformément aux lois applicables - aux entreprises avec lesquelles des contrats de licence de commercialisation ont été conclus Par conséquent, l’identité du patient ne sera divulguée à quiconque, sauf en cas d’urgence médicale ou d’obligation légale. Concernant les tierces parties établies en dehors de l’Union européenne (UE) ou de l’espace économique européen (EEE), des mesures seront prises pour assurer la protection des données personnelles : par exemple, signature de clauses contractuelles standard telles qu’établies par la Commission européenne avec la personne et/ou la société établie dans un pays offrant un niveau de protection des données personnelles moins satisfaisant, ou autres mesures alternatives approuvées par les autorités de protection des données, ce qui implique l’obligation de respecter des exigences équivalentes à celles applicables en Europe en matière de protection des données. |
| Droits | Vous pouvez, si vous le souhaitez, exercer vos droits d’accès, de rectification et de suppression de vos données, demander à ce que le traitement de vos données personnelles soit limité, vous y opposer, demander la portabilité de vos données, le cas échéant, en adressant un courrier à Pharma Mar à l’adresse postale indiquée ci-dessus, en indiquant « Réf. Protection des données » et en incluant une photocopie d’une pièce d’identité en cours de validité dans votre courrier. Vous pouvez également nous contacter à l’adresse e-mail suivante : dpo@pharmamar.com Si la réponse obtenue ne vous satisfait pas, Pharma Mar vous informe que vous pouvez déposer une plainte auprès de la Commission Nationale pour l’Informatique et les Libertés (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/plaintes) |
| Pour de plus amples informations sur la protection des données, consultez notre site web à l’adresse suivante : <https://www.pharmamar.com> |

1. 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-SP.

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 :

* informe le médecin traitant du patient
* 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-SP. 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 14.

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-SP 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 : Lurbinectedin

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 Lurbinectedin 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 suivi des patients (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 :

* 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.) ;
* 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.

*Qu’est-ce que le Lurbinectedin?*

* Lurbinectedin est utilisé pour traiter en particulier les adultes avec un type de cancer du poumon, appelé cancer bronchique à petites cellules (CBPC). Lurbinectedin peut être utilisé quand votre cancer de poumon :
	+ S’est propagé sur d’autres parties du corps (métastasique),

et

* + Vous avez reçu un traitement qui contient du platinium, et qui n’a pas fonctionné ou qui ne fonctionne plus.

La sécurité et efficacité du Lurbinectedin ne sont pas connues chez les enfants.

Si l’une des situations suivantes vous concerne, prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant l’administration de Lurbinectedin :

* si vous avez actuellement ou avez eu par le passé des problèmes du foie ou des reins,
* Vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse. Lurbinectedin peut affecter votre bébé.
* Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter

*Informations destinées aux Femmes* susceptibles d’être enceintes:

* Vous devez éviter de débuter une grossesse pendant le traitement par ce médicament,
* vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement et la poursuivre pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par Lurbinectedin,
* Demandez à votre médecin quelles sont les différentes méthodes efficaces de contraception,
* Vous devez faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par Lurbinectedin et si nécessaire, au cours du traitement,
* Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte,
* Aucun don d’ovocytes ne doit être effectué pendant toute la durée du traitement et jusqu’à 6 mois après la dernière perfusion

*Informations destinées aux hommes*

* Vous ne devez pas concevoir d'enfants pendant le traitement avec Lurbinectedin parce que ce médicament pourrait nuire à l’enfant,
* Si votre partenaire est en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement et la poursuivre pendant 4 mois après la fin du traitement et votre partenaire doit utiliser une méthode efficace de contraception,
* Aucun don ni conservation de sperme ne doit être effectué pendant toute la durée du traitement et jusqu’à 4 mois après la dernière perfusion.

*Allaitement*

* Veuillez informer votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d’allaiter,
* On ne sait pas si Lurbinectedin passe dans le lait maternel,
* Vous ne devez pas allaiter pendant toute la durée du traitement par Lurbinectedin et pendant au moins 2 semaines après la prise de la dernière dose,
* Discutez avec votre médecin de la meilleure manière de nourrir votre bébé pendant cette période

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance tels que des vitamines et des compléments à base de plantes, car ceux-ci pourraient interagir avec Lurbinectedin. D’autres médicaments peuvent affecter la manière dont le Lurbinectedin fonctionne. Considérez tout médicament que vous prenez. Etablissez une liste de ces médicaments et suppléments pour la montrer à votre médecin et à votre pharmacien quand vous vous faites délivrer un nouveau médicament.

*Quelles sont les informations à connaitre avant de recevoir Lurbinectedin ?*

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien, si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement par Lurbinectedin :

* Si vous présenter des symptômes tels que de la fatigue, de la fièvre, des saignements, l’apparition d’hématomes plus facilement qu’à la normale ou modification de la coloration de votre peau, car ils peuvent être révélateurs d’un problème infectieux,
* Si vous présenter des symptômes tels qu’une inflammation, des démangeaisons, des brulures, des picotements, des douleurs au point d’injection ou en aval, ils peuvent être révélateurs d’un passage du Lurbinectedin en dehors de votre veine (extravasation),
* Si vous présentez des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire, car ils peuvent être révélateurs d’un problème musculaire,
* Si vous présentez une perte d’appétit, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales du côté droit, car ils peuvent être révélateurs d'un problème touchant le foie.

*Comment vais-je recevoir le Lurbinectedin* ?

 Lurbinectedin vous sera administré à l’hôpital ou à la clinique sous la surveillance d’un médecin expérimenté.

* Lurbinectedin est administré par perfusion intraveineuse (IV) pendant 60 minutes, tous les 21 jours,
* Il est très important que vous ne manquiez pas une administration de ce médicament,
* Avant chaque perfusion de Lurbinectedin, vous pourriez recevoir des médicaments pour prévenir la survenue de nausées et vomissements, ou pour les alléger,
* Votre Médecin décidera du nombre d’administration dont vous avez besoin et de la durée du traitement par Lurbinectedin,
* Votre Médecin pourrait faire certains tests pendant votre traitement avec le Lurbinectedin si vous présentez des effets secondaires, ainsi que le dégrée de réponse au traitement.

*Qu’est-ce que je dois éviter pendant le traitement par Lurbinectedin ?*

* Evitez de manger ou de boire du jus de pamplemousse, des oranges de Séville, ou des produits qu’y en contiennent, pendant le traitement par Lurbinectedin.

*Quels sont les possibles effets secondaires du Lurbinectedin ?*

Comme tous les médicaments, Lurbinectedin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. C’est pourquoi, ce traitement implique une surveillance particulière de la part du médecin et des examens réguliers, notamment sanguins. Lorsque vous prenez Lurbinectedin, vous pouvez présenter certains effets indésirables graves (cf. rubrique : informations à connaitre avant de recevoir Lurbinectedin). Votre médecin peut diminuer votre dose, suspendre votre traitement pendant une courte période ou l’arrêter définitivement.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable répertorié ci-dessous, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur le site [[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil) ou à l’aide du formulaire de signalement patient d’événement(s) indésirable(s) lié(s) à un médicament disponible sur le site internet de de l’ANSM rubrique déclarer un effet indésirable.

Les effets secondaires les plus fréquents décrits avec le Lurbinectedin incluent :

|  |  |
| --- | --- |
| * Fatigue
 | * Constipation
 |
| * Basse numération des globules rouges et blancs
 | * Difficultés pour respirer
 |
| * Augmentation de la fonction des reins (créatinine)
* Augmentation de la fonction du foie
 | * Diminution du taux de sodium et de magnésium en sang
 |
| * Augmentation du taux de glucose en sang
 | * Vomissements
 |
| * Nausées
 | * Toux
 |
| * Perte de l’appétit
 | * Diarrhée
 |
| * Douleur musculaire et des articulations
 |  |
| * Diminution du taux d’albumine en sang
 |  |

*Informations relatives à l’utilisation sûre et efficace du Lurbinectedin.*

Les médicaments sont parfois prescrits pour des raisons différentes à celles listées sur la Note d’Information destinée au patient. Si vous souhaitez avoir plus d’informations, demandez à votre médecin traitant. Vous pouvez demander à votre pharmacien ou votre Médecin traitant de vous fournir des informations à propos du Lurbinectedin qui sont destinées aux professionnels de santé.

*Quels sont les ingrédients contenus dans le Lurbinectedin?*

Substance active : Lurbinectedin

Ingrédients inactifs : Sucrose, acide lactique et hydroxyde de sodium.

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 suivi des patients (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-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

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), (à supprimer si pas de notice)
* Protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) 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 Pharma Mar et les membres d’associations de patients Non Applicable

**Note d’information destinée au prescripteur**

A compléter si pas de RCP étranger

|  |
| --- |
| 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 est Laboratoires Pharma Mar. 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 : [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)

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.

Sont également collectées :

* l’origine ethnique ;
* les données génétiques ;
* la consommation de tabac, d’alcool et de drogues.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Pharma Mar 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 Non Applicable auquel appartient Non Applicable..

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 Pharma Mar 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

À compléter par les laboratoires qui transfèrent des données personnelles 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.

Non applicable

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique Non Applicable.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de *2 ans* pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant *15 ans*. 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 dpo@pharmamar.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

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

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

## Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d’un effet indésirable 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)