

Cadre de prescription compassionnelle – UVESTEROL VITAMINE ADEC, solution buvable

Protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP)

le CPC	
Spécialité(s)	UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C, solution buvable
DCI	Concentrat de vitamine A synthétique, Ergocalciférol (vitamine D2) Acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E) Acide ascorbique (vitamine C)
Indication du CPC	Déficit en vitamines ADEC chez les patients présentant un syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose : - patients ambulatoires à partir de l'âge d'un mois, - patients hospitalisés de plus de 2 ans.
Date de décision du CPC	01 février 2017
Périodicité des rapports de synthèse	Annuelle
Renseignements administratifs	
Laboratoire	Laboratoires Crinex 1 BIS RUE RENE ANJOLVY 94250 GENTILLY Tél : 33 (0)1 42 53 28 51 E-mail : info@crinex.fr Fax : 33 (0)1 42 53 00 59
Contact à l'ANSM	cpc@ansm.sante.fr
CRPV en charge du suivi du cadre de prescription compassionnelle, le cas échéant	NA

Dernière mise à jour : *Août 2025*

Sommaire

1. LE MEDICAMENT	4
2. MODALITES PRATIQUES DE SUIVI DES PATIENTS TRAITES	6
Note d'information destinée aux professionnels de santé intervenant dans le CPC	8
3. ANNEXES	10
ANNEXE 1 : Fiches d'initiation et de suivi des patients et de collecte de données.....	10
ANNEXE 2 : Argumentaire et Références bibliographiques	13
ANNEXE 3 : Note d'information destinée aux patients bénéficiant d'un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle.....	15
ANNEXE 4 : Note d'information sur le traitement des données à caractère personnel	19
ANNEXE 5 : Rappel des modalités de déclaration des effets indésirables.....	24
ANNEXE 6 : Disposition législatives et réglementaires relatives au CPC.....	26

ABREVIATIONS

AAP : autorisation d'accès précoce

AMM : autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

BDPM : base de données publique des médicaments

CPC : cadre de prescription compassionnelle

DPO : Délégué à la protection des données

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

RCP : résumé des caractéristiques du produit

RGPD : règlement général sur la protection des données

LE CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE

Le cadre de prescription compassionnelle (CPC) est une procédure dérogatoire exceptionnelle prévue à l'article L. 5121-12-1 III du code de la santé publique, qui permet de sécuriser une prescription d'un médicament dans une indication thérapeutique non conforme à son autorisation de mise sur le marché (AMM), afin de répondre à un besoin thérapeutique non couvert, dès lors que le rapport bénéfice/risque de ce médicament dans cette indication est présumé favorable par l'ANSM (cf. annexe 6 : Dispositions législatives et réglementaires relatives au CPC).

Suite à la modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité UVESTEROL A.D.E.C., solution buvable prévoyant désormais que la solution buvable ne doit plus être administrée en insérant la pipette dans la bouche de l'enfant et ce, quel que soit son âge, il y a lieu de modifier en ce sens les modalités d'administration d'UVESTEROL A.D.E.C. dans le CPC.

1. LE MEDICAMENT

Spécialité concernée

UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C., solution buvable.

Caractéristiques du médicament

UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C, est une solution buvable contenant un mélange de vitamines liposolubles A, D et E et de vitamine C

Cette spécialité est commercialisée en France depuis 1956. Dans le cadre de son AMM, UVESTEROL VITAMINE ADEC est réservé à l'usage hospitalier.

Indication et conditions d'utilisation dans le CPC

Le présent CPC vise à sécuriser l'utilisation d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. chez les patients présentant un risque de déficit en vitamines liposolubles A, D et E et vitamine C en cas de syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose

- patients ambulatoires à partir de l'âge d'un mois,
- patients hospitalisés de plus de 2 ans

En effet, dans cette population non couverte par l'AMM et pour laquelle il existe un besoin thérapeutique, l'efficacité et la sécurité de UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C., sont présumées au regard des données disponibles à ce jour (cf. argumentaire en annexe 2)

Outre le présent protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi, il est impératif que le médecin prescrivant UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. dans le CPC prenne connaissance du résumé des caractéristiques du produit (RCP) annexé à l'AMM ([cf. http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)).

Posologie et mode d'administration

La posologie doit être adaptée en fonction des besoins et des résultats des dosages plasmatiques en vitamines, le cas échéant.

Une dose de 0,3 mL contient 3000 UI de vitamine A, 1000 UI de vitamine D, 5 mg de vitamine E et 50 mg de vitamine C.

Mode d'administration

La solution étant aqueuse, elle doit être systématiquement diluée avant administration dans un biberon de faible volume avant la tétée.

Afin de limiter le risque de fausse route lors de l'administration du produit, il est particulièrement important de suivre scrupuleusement le mode d'administration du produit : Ces informations devront être communiquées par le médecin et le pharmacien au patient ou à sa famille lors de la prescription et de la délivrance du médicament dans le contexte du CPC.

Mode d'administration chez le nouveau-né et le nourrisson :

- Toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon.
- Utiliser exclusivement la pipette doseuse fournie dans la boîte:



- Prélever à l'aide de la pipette jusqu'au trait rouge correspondant à une dose.
- Diluer cette dose dans un petit volume de lait (environ 2 mL) dans une tétine adaptée à l'enfant. Si l'enfant est allaité au sein, la dilution peut se faire soit dans le lait de la maman, soit dans de l'eau :



- Prendre l'enfant éveillé, l'installer en position semi-assise au creux du bras, la tête reposée sur le bras :



- Laisser l'enfant téter doucement la tétine, lui retirer la tétine une fois vide, puis lui donner le sein ou le biberon.



- Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration.
- Rincer la pipette et la tétine à l'eau après chaque utilisation.

Contre-indications

Se référer à la rubrique 4.3 du Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments (base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

Mises en Garde/Précautions d'Emploi :

Des cas de fausse route ou de malaise avec apnée pouvant entraîner une cyanose ont été rapportés chez des nouveau-nés et des nourrissons, sans pathologie connue, lors de l'administration de l'UVESTEROL vitaminé A.D.E.C., et ce, notamment au cours du premier mois de vie (voir rubrique 4.8).
Par conséquent, afin de limiter ce risque, **l'administration de l'Uvéstérol vitaminé A.D.E.C. doit s'effectuer en respectant scrupuleusement le protocole d'administration du produit** détaillé en rubrique 4.2.

Pour une information complète, se référer à la rubrique 4.4 du Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments (base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

Effets indésirables

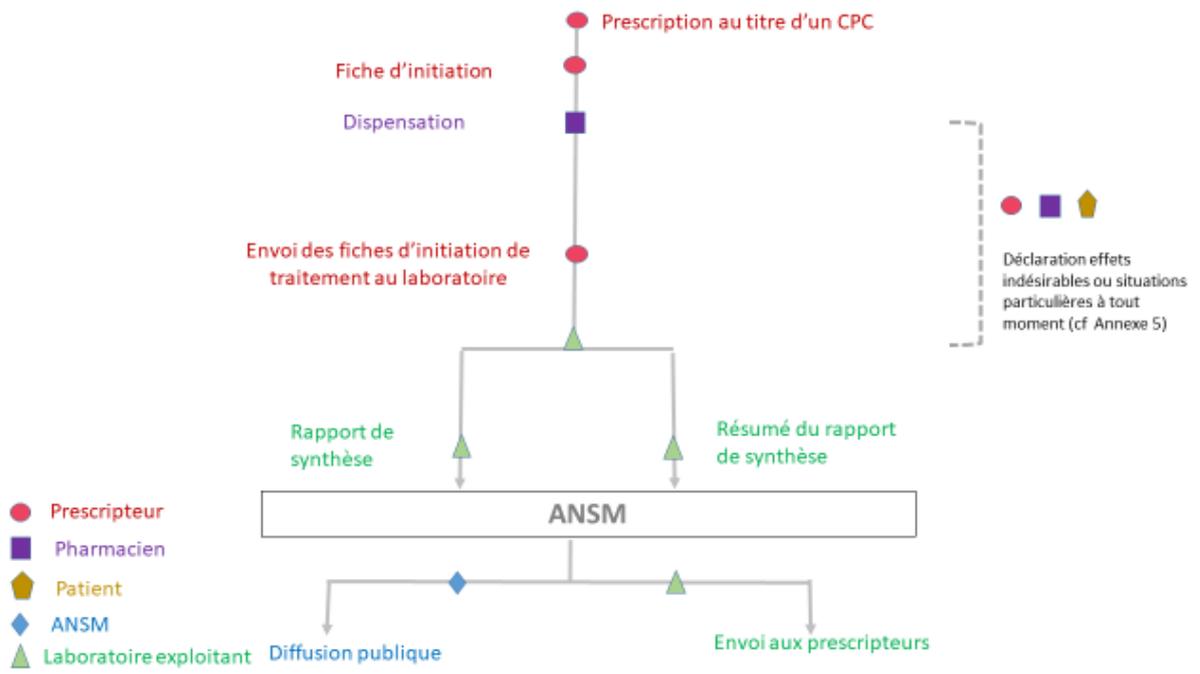
Se référer à la rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments (base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

Conditions de prescription et de délivrance du CPC

Dans ce CPC, UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. est soumis à prescription hospitalière et est inscrit sur la liste de rétrocession.

Seuls les médecins exerçant dans les établissements de santé publics ou privés peuvent le prescrire ; seules les pharmacies des établissements de santé publics ou privés autorisées à vendre des médicaments au public peuvent le dispenser aux patients ambulatoires.

2. MODALITES PRATIQUES DE SUIVI DES PATIENTS TRAITES



Note d'information destinée aux professionnels de santé intervenant dans le CPC

Rôle du prescripteur

Les patients qui auraient débuté le traitement par UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. pour l'indication visée par le CPC avant son entrée en vigueur, doivent également être suivis au titre du CPC.

Le CPC implique le strict respect des mentions définies figurant dans le présent PUT-SP, notamment les critères de prescription, les conditions de prescription et de délivrance, ainsi que l'information et le cas échéant le suivi prospectif des patients traités.

Le prescripteur doit compléter les fiches de suivi (cf. annexe 1). En effet, la saisie des données des patients est indispensable afin d'améliorer les connaissances relatives au traitement dans l'indication du CPC et de garantir au mieux la sécurité des patients traités.

Initiation

Le prescripteur :

- prend connaissance du présent CPC et vérifie les critères de prescription d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. dans ce cadre,
- vérifie l'absence d'une contre-indication au traitement (se référer au RCP),
- informe le patient (ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée) de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, des risques encourus, notamment du risque de fausse route ou de malaise, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par ce médicament, et s'assure de la bonne compréhension de ces informations,
- explique aux parents les modalités particulières d'administration pour les enfants, notamment ceux de moins de 6 mois ;
- remet au patient (ou à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désignée) la note d'information destinée au patient ainsi que la fiche conseil d'administration d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. (annexe 3 et annexe 4),
- informe le patient des conditions de prise en charge du traitement par l'assurance maladie
- porte sur l'ordonnance la mention « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché »,
- informe, si possible, le médecin traitant du patient,
- remplit la fiche d'initiation de traitement (annexe 1) et la remet au patient afin qu'elle soit transmise au pharmacien hospitalier qui délivrera le médicament,
- motive sa prescription dans le dossier médical du patient et inscrit la procédure suivie dans le dossier médical.

Suivi

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

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement ;
- En cas de survenue d'un effet indésirable, le prescripteur le déclare dès que possible, au Centre régional de Pharmacovigilance dont il dépend géographiquement (voir modalités de déclaration des effets indésirables en annexe 5) en mentionnant que le patient est traité au titre du CPC.

En cas d'arrêt de traitement lié à la survenue d'un effet indésirable, un formulaire de déclaration d'effet indésirable est également rempli par le prescripteur.

Rôle du pharmacien

Le pharmacien hospitalier

- prend connaissance du CPC et assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin.
- s'assure que le patient dispose de la fiche conseil d'administration d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. et à défaut lui remet (cf Annexe 3) ;
- complète la fiche d'initiation et la transmet par fax /e-mail au Laboratoire CRINEX (dont les coordonnées figurent en première page)

En cas de survenue d'un effet indésirable, le pharmacien le déclare dès que possible, au Centre régional de Pharmacovigilance dont il dépend géographiquement (voir modalités de déclaration des effets indésirables en annexe 5) en mentionnant que le patient est traité au titre du CPC.

Modalités de collecte et exploitation des données

Dans le cadre de la prescription compassionnelle d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C., le médecin prescripteur recueille des informations concernant les patients dont il assure le suivi et en particulier concernant la sécurité d'emploi du médicament.

Il doit renseigner la fiche d'initiation (cf Annexe 1) qui sera complétée par le pharmacien hospitalier et transmise par fax/e-mail au Laboratoire CRINEX (dont les coordonnées figurent en première page)

Il doit compléter régulièrement les fiches d'initiation (annexe 1) et les adresser au laboratoire.

Les données collectées par le prescripteur dans le contexte du CPC sont recueillies et analysées par le laboratoire concerné et font l'objet de rapports périodiques transmis à l'ANSM tous les ans ainsi qu'à la fin du CPC. Les résumés de ces rapports, validés par l'ANSM, sont publiés sur son site Internet : www.ansm.sante.fr

Traitement des données à caractère personnel

Le traitement par un médicament dans le cadre de prescription compassionnelle avec un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) implique le recueil de données à caractère personnel concernant la santé des patients.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives au traitement des données à caractère personnel dans l'annexe 4 : « [Note d'information sur le traitement des données à caractère personnel](#) ».

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) chargé de veiller à la conformité des laboratoires Crinex avec le règlement général sur la protection des données (RGPD) à l'adresse mail suivante : dpo@crinex.fr.

3. ANNEXES

ANNEXE 1 : Fiches d'initiation et de suivi des patients et de collecte de données

Fiche d'initiation de traitement
d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C., solution buvable
A remplir par le prescripteur et le pharmacien hospitalier

Date de la visite : ___/___/___

Identification du patient

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

Sexe : masculin féminin

Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|

PATHOLOGIE :

Insuffisance pancréatique (autre que mucoviscidose)

Mucoviscidose

Cholestase

Insuffisance intestinale

autre (à préciser) :

NB : Prenant en compte les risques potentiels au regard du bénéfice attendu, UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. n'est pas recommandé chez les prématurés en dehors de l'hôpital.

TRAITEMENT par UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C.

Posologie journalière: _____

Rappel : Le médecin prescripteur informe le patient (son représentant légal ou la personne de confiance qu'il aura désignée) des risques encourus liés à ce médicament, explique les modalités d'administration du médicament, s'assure de la bonne compréhension de ces informations, lui remet la note d'information patients ainsi que la fiche conseil d'administration.

Identification du prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° RPPS : _____

Hôpital : CHU CHG CLCC établissement de santé privé

Cabinet ville

Numéro FINESS : _____

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : ___/___/___

Cachet et signature du médecin :

Date de délivrance :

Cachet et signature du pharmacien :

Veillez envoyer cette page par fax au 01 42 53 00 59 ou email : info@crinex.fr

ANNEXE 2 : Argumentaire et Références bibliographiques

Les vitamines sont essentielles pour le maintien des fonctions physiologiques. Il existe des situations pathologiques au cours desquelles les patients présentent une mauvaise assimilation des vitamines liposolubles et nécessitent un apport externe.

Il s'agit de pathologies s'accompagnant d'une malabsorption lipidique source d'une carence en vitamines liposolubles dont les conséquences peuvent être sévères, notamment sur le plan hépatique ou neurologique.

En lien avec les associations de patients et les sociétés savantes (Société Française de la Mucoviscidose, Groupe Francophone d'Hépatogastroentérologie et de Nutrition Parentérale Société Française de Pédiatrie, Société Française de Néonatalogie), ont été identifiées les situations cliniques et les tranches d'âge non couvertes par l'AMM pour lesquelles il est indispensable de disposer de l'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. (cf liste ci-dessous).

Pour ces pathologies chroniques pour lesquelles un apport régulier en vitamines est recommandé dès le diagnostic, il est nécessaire de disposer, en ambulatoire, d'une présentation pharmaceutique unique adaptée associant plusieurs vitamines.

Cette supplémentation est à adapter au cas par cas avec une surveillance régulière des dosages sériques des vitamines afin de dépister et corriger au plus vite toute carence ou hypervitaminose pouvant provoquer des troubles.

Situations cliniques pour lesquelles la supplémentation en vitamines A D et E par UVESTEROL A.D.E.C. est nécessaire

- les patients atteints de mucoviscidose

Selon les recommandations de la HAS (Mucoviscidose Protocole National de diagnostic et de soins pour une maladie rare – novembre 2021), la prise en charge nutritionnelle et digestive est essentielle et comprend des compléments en vitamines ADEC afin d'assurer un état nutritionnel optimal.

Dans la pratique et selon les experts, l'apport en vitamines se fait dès que le diagnostic est porté (généralement à 1 mois) et nécessite une surveillance des taux plasmatiques afin d'adapter les besoins. Les enfants atteints de mucoviscidose reçoivent UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C., qui est sous-dosé en vitamine E, aussi, des apports complémentaires, de vitamine E et souvent en vitamine A, sont donnés.

Le traitement par UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. est utilisé au-delà de 2 ans jusqu'à l'âge de 10 ans, voire chez des enfants plus âgés.

En dehors de la mucoviscidose, il existe d'autres formes (exceptionnelles) d'insuffisance pancréatique, qui nécessitent également une supplémentation en UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C..

- les patients atteints de cholestase chronique

La cholestase chronique se définit par une réduction du débit biliaire dont les principales conséquences sont liées à la diminution de la concentration intra-luminale des acides biliaires et à la toxicité cellulaire des acides biliaires accumulés. Il en résulte une malabsorption des lipides et des vitamines liposolubles.

Dans la pratique et selon les experts, l'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. est nécessaire chez les enfants atteints de cholestase chronique en particulier anictérique dès que le diagnostic de cholestase anictérique est posé. La posologie est adaptée en fonction du dosage sérique des vitamines.

L'incidence des cholestases du nouveau-né est estimée à 1 / 2 500 naissances, sur la base de 821 000 nouveau-nés vivants/ an en France (Insee 2009) il y aurait 330 nouveau-nés par an atteints de cholestase chronique.

- les patients atteints d'insuffisance intestinale

Il s'agit d'enfants qui ont subi une résection intestinale ou qui ont une malabsorption spécifique des lipides (lymphangiectasies, insuffisance pancréatique, maladies du transport entérocytaire...)

Dans la pratique et selon les experts, tant que l'enfant reçoit une supplémentation parentérale, les besoins en vitamines sont couverts par les apports intraveineux. Lorsque la supplémentation parentérale est arrêtée, l'apparition d'une carence en vitamines A et E est parfois importante. L'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. est alors recommandé lorsque la supplémentation parentérale est arrêtée et la posologie est adaptée en fonction du dosage sérique des vitamines.

Le nombre d'enfants ayant subi une résection intestinale est estimé à quelques centaines en France.

ANNEXE 3 : Note d'information destinée aux patients bénéficiant d'un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle

A remettre au patient avant toute prescription d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C.

Faisant l'objet d'un CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera remise 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 d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. qui fait l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

Des cas de fausse route ou de malaise avec apnée du nourrisson pouvant entraîner une cyanose ont été rapportés chez des nouveau-nés et des nourrissons, sans pathologie connue, lors de l'administration de l'UVESTEROL vitaminé A.D.E.C., et ce, notamment au cours du premier mois de vie

Par conséquent, afin de limiter ce risque, l'administration de l'UVESTEROL vitamine A.D.E.C. doit s'effectuer en respectant scrupuleusement le mode d'administration du produit détaillé ci-dessous.

Cette note a pour but de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- des informations générales sur les CPC,
- des informations sur le médicament, notamment sur ses effets indésirables,
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient,
- une information relative au traitement de vos données à caractère personnel (cf. annexe 4).

Il est important que vous indiquiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

Informations générales sur les CPC

Le CPC (procédure dérogatoire exceptionnelle prévue à l'article L. 5121-12-1 III du code de la santé publique) permet de sécuriser la prescription d'un médicament dans une indication thérapeutique non conforme à son autorisation de mise sur le marché (AMM).

Il répond à un besoin thérapeutique non couvert, dès lors que le rapport bénéfice/risque de ce médicament dans cette indication est présumé favorable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Dans ce cadre, UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. est indiqué chez les patients présentant un risque de déficit en vitamines liposolubles A, D et E et vitamine C en cas de syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose

- patients ambulatoires à partir de l'âge d'un mois,
- patients hospitalisés de plus de 2 ans.

L'utilisation d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients validé par l'ANSM. Les données concernant les patients traités dans ce contexte seront collectées et feront l'objet de rapports annuels envoyés à l'ANSM, qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. Un résumé de ces rapports sera périodiquement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr). Celui-ci ne comporte aucune donnée personnelle.

Informations sur UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C.

UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. dispose d'une AMM chez le nouveau-né (en particulier le nouveau-né prématuré) et le nourrisson présentant un risque de carence ou de malabsorption en vitamines A, D, E et C ; il est réservé à l'usage hospitalier.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à son AMM, la sécurité et l'efficacité d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. dans la situation du CPC, sont seulement présumées à ce jour. Le but de ce CPC est de vous permettre de bénéficier de ce traitement en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel des données personnelles seront collectées (annexe 1). Toutes ces données seront analysées. Ce suivi devrait donc aussi permettre de s'assurer que les bénéfices de ce traitement dans ces indications restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus.

La solution étant aqueuse, elle doit être systématiquement diluée avant administration dans un biberon de faible volume avant la tétée.

Afin de limiter le risque de fausse route lors de l'administration du médicament, il est indispensable que vous lisiez attentivement les conseils d'administration figurant sur la fiche ci-dessous pour les suivre lorsque vous administrez à votre enfant UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C.

Afin d'éviter tout risque d'erreur médicamenteuse, la pipette doseuse doit être conservée avec le médicament dans l'emballage d'origine.

Vous trouverez dans chaque boîte de médicament, la notice destinée au patient laquelle ne mentionne pas l'indication du présent CPC mais vous informe notamment des contre-indications, mises en garde et effets indésirables. Elle est également consultable sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Il est indispensable que vous la lisiez attentivement. En effet, cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer ainsi que la présente note d'information à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié au médicament via le portail de signalement signalement.social-sante.gouv.fr

Votre déclaration doit préciser que vous êtes pris en charge dans le contexte d'un CPC. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Traitement de vos données à caractère personnel

Le traitement par un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle avec un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) implique le recueil de données à caractère personnel concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans l'annexe 4 : « [Note d'information sur le traitement des données à caractère personnel](#) ».

FICHE CONSEIL D'ADMINISTRATION À L'ATTENTION DES PATIENTS
MODE D'ADMINISTRATION D'UVESTEROL ADEC

SCHEMA ④



SCHEMA ⑤



SCHEMA ⑥



UVESTEROL® Vitaminé ADEC

TOUJOURS ADMINISTRER LE PRODUIT AVANT LA TÉTÉE OU LE BIBERON.

UTILISER EXCLUSIVEMENT LA PIPETTE DOSEUSE FOURNIE DANS LA BOÎTE POUR PRÉLEVER LE VOLUME D'UNE DOSE MAIS NE PAS L'UTILISER POUR UNE ADMINISTRATION DIRECTE DANS LA BOUCHE.



A// *Prélever à l'aide de la SERINGOUTTE® la dose prescrite. Diluer cette dose avec 2 ml de lait dans une tétine adaptée à l'enfant. Si l'enfant est allaité au sein, la dilution peut se faire soit dans le lait de la maman, soit dans de l'eau :*

(VOIR SCHEMA ④)

B// *Prendre l'enfant éveillé, l'installer en position semi-assise au creux du bras, la tête reposée sur le bras :*

(VOIR SCHEMA ⑤)

C// *Laisser l'enfant téter doucement la tétine, lui retirer la tétine une fois vide, puis lui donner le sein ou le biberon.*

(VOIR SCHEMA ⑥)

ATTENTION : Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration.

Rincer la Seringoutte® et la tétine à l'eau après chaque utilisation.

Votre tampon

.....
.....
.....
.....

ANNEXE 4 : Note d'information sur le traitement des données à caractère personnel

Annexe 4.a : Note d'information à destination des patients

Un médicament prescrit au titre d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) avec un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) implique un traitement de données à caractère personnel relatives à votre santé. Ces données à caractère personnel sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données à caractère personnel qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données sont les Laboratoires Crinex en tant que laboratoires titulaire en charge de l'exploitation de la spécialité pharmaceutique.

Traitement de vos données à caractère personnel

Dans le cadre de ce protocole, votre médecin recueillera des informations concernant votre maladie et votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront pseudonymisées avant toute exploitation. Ainsi, pour tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par les 3 premières lettres de votre nom et par les deux premières lettres de votre prénom ainsi que par votre mois et année de naissance.

Ces données confidentielles pseudonymisées seront transmises aux laboratoires Crinex et feront l'objet d'un traitement informatisé.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir relever d'un CPC, un médicament doit remplir plusieurs critères, notamment présenter plus de bénéfices que de risques. Vos données à caractère personnel et en particulier les informations sur votre réponse et tolérance au traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

Vos données à caractère personnel pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données à caractère personnel, pseudonymisées, pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé. Pour plus d'informations sur ces recherches, nous vous invitons à contacter les laboratoires Crinex à l'adresse mail suivante : dpo@crinex.fr.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le [règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016](#) dit RGPD et la [loi du 6 janvier 1978](#) modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaires auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données à caractère personnel collectées au titre du CPC pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur qui vous a prescrit ce médicament ou auprès du laboratoire qui est responsable de traitement.

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](#)), telle que prévue à l'[article L. 5121-12-1 du code de la santé publique](#) relatif au dispositif d'accès compassionnel aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 9.2.i du [RGPD](#)).

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin qui vous a prescrit le médicament sera amené à collecter les données à caractère personnel 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, vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

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

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités des Laboratoires Crinex et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisées. 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.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport relatif à l'ensemble des données recueillies appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par les laboratoires Crinex à l'ANSM.

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

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données à caractère personnel sont conservées pendant une durée d'un an pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant dix ans. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

L'ANSM 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 à caractère personnel. Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante dpo@crinex.fr pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez demander à ce médecin :

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

Si vous acceptez d'être traité par un médicament prescrit au titre d'un CPC, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à la portabilité n'est également pas applicable à ce traitement.

Comme précisé ci-dessus, vous pouvez toutefois vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits ou vous adresser directement au laboratoire pharmaceutique, responsable du traitement de vos données à caractère personnel.

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

Annexe 4b. Note d'information à destination des professionnels de santé

..... Ce document est une proposition de note d'information à destination des professionnels de santé dans le traitement des données à caractère personnel à adapter au médicament.

Ce document vous informe sur la collecte et le traitement (c'est-à-dire l'utilisation) de vos données à caractère personnel recueillies dans le cadre de prescription compassionnelle. Le responsable du traitement des données sont les Laboratoires Crinex

Les Laboratoires Crinex s'engagent à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

À quoi vont servir vos données ?

Le traitement de vos données à caractère personnel vise à :

- assurer la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de prescription compassionnelle ;
- recueillir des informations sur les conditions d'utilisation du médicament dans le cadre de prescription compassionnelle ;
- assurer la gestion des contacts avec les professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients bénéficiant des médicaments ayant un cadre de prescription compassionnelle et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge du laboratoire, responsable du traitement (article 6.1.c du [RGPD](#)), telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce et compassionnels aux médicaments.

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

Quelles sont les données collectées ?

Aux fins d'assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de prescription compassionnelle pour UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C., Les Laboratoires Crinex collecteront des données permettant de vous identifier telles que votre nom, votre prénom, votre spécialité, votre numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), votre numéro d'inscription au Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) et vos coordonnées professionnelles (numéro de téléphone et email).

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités des [Laboratoires Crinex](#) responsables de traitement et ses éventuels sous-traitants.

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 les Laboratoires Crinex à l'ANSM.

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

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données à caractère personnel sont conservées pendant une durée d'un an pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées en base intermédiaire durant 10 ans À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Si aucune autorisation de mise sur le marché n'est accordée pour l'indication concernée, les données ne pourront pas être archivées en base intermédiaire au-delà d'une période de 10 ans à compter de : - l'expiration de la décision de l'ANSM établissant le cadre de prescription compassionnelle ; - la date de la décision de l'ANSM prononçant la suspension ou le retrait du cadre de prescription compassionnelle.

À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Conformément à la réglementation applicable (en ce y compris le RGPD et la loi informatique et libertés), vous disposez, dans les cas prévus par la réglementation applicable, d'un droit d'accès à vos données à caractère personnel, d'un droit de rectification de ces données et d'un droit visant à limiter le traitement de ces données.

Le droit à l'effacement, le droit à la portabilité et le droit à l'opposition ne sont pas applicables à ce traitement.

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante dpo@crinex.fr, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet <https://www.cnil.fr/>.

ANNEXE 5 : Rappel des modalités de déclaration des effets indésirables

Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmier 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 (cf. paragraphe ci-dessous « Que déclarer ? »).

Le patient ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peut déclarer les effets indésirables/ situations particulières (cf. paragraphe ci-dessous « Que déclarer ? ») 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, ou interceptée en précisant la relation avec le médicament impliqué ainsi que tout risque d'erreur identifié,
- 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 préférentiellement directement sur le portail de signalement : signalement.social-sante.gouv.fr/). La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le contexte d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

D'autres supports de déclaration peuvent être utilisés, tels qu'un courrier, un compte rendu d'hospitalisation, un fax, un courriel ou un appel téléphonique, adressés directement au CRPV du territoire duquel dépend le professionnel de santé. La liste indiquant l'adresse et les départements couverts par chaque CRPV est disponible sur le site Internet de l'ANSM.

↳ Pour les patients et/ou les 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 : signalement.social-sante.gouv.fr en précisant que le traitement est administré dans le contexte d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

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.

ANNEXE 6 : Disposition législatives et réglementaires relatives au CPC

Généralités

L'article L.5121-12-1 III du code de la santé publique permet à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'élaborer un cadre de prescription compassionnelle (CPC) afin de sécuriser la prescription d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dans une indication non conforme à son AMM.

Il s'agit d'une procédure dérogatoire exceptionnelle, d'une durée limitée à 3 ans, renouvelable.

Le CPC permet de répondre à un besoin thérapeutique dès lors que le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé favorable. Précisément, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription au titre d'un CPC en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'accès précoce (AAP) dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées. Le prescripteur peut ainsi recourir au médicament dans le CPC pour répondre aux besoins spéciaux de son patient, appréciés à l'issue d'un examen effectif de ce dernier, et en se fondant sur les considérations thérapeutiques qui lui sont propres.

Il peut s'accompagner le cas échéant d'un suivi des patients traités dans l'indication considérée, permettant de recueillir davantage d'informations sur l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ou les caractéristiques de la population de patients concernée.

Engagement des professionnels de santé

Les professionnels de santé en charge de la prescription et de la délivrance d'une spécialité dans l'indication faisant l'objet d'un CPC s'engagent à respecter le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint au CPC (cf. Chapitre 2 « Note d'information destinée aux professionnels de santé intervenant dans le CPC ») et le cas échéant à participer à la collecte de données.

Protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients

Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients définit les critères de prescription, de dispensation et d'administration du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités.

Il décrit également les modalités de collecte des données issues de ce suivi et les conditions réelles d'utilisation du médicament.

Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients comporte les documents suivants :

- Une fiche d'initiation permettant le recueil des données des patients traités dans le CPC (cf. annexe 1).
- Un argumentaire sur les données relatives à l'efficacité et à la sécurité d'UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C. dans le CPC (cf. annexe 2).
- Une note d'information à destination des patients sur les conditions d'utilisation du médicament dans le CPC (cf. annexe 3). Le patient peut également consulter la notice annexée à l'AMM, présente dans les boîtes et également consultable sur le site internet suivant : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
- Une information à destination des professionnels de santé sur les conditions d'utilisation du

médicament dans le CPC. Les prescripteurs sont par ailleurs invités à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) annexé à l'AMM, consultable sur le site internet suivant : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

- Un rappel des modalités de déclaration des effets indésirables (cf. annexe 5).

Le PUT-SP et ses annexes sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM ([documents de référence – accès compassionnel/accès précoce – Référentiel des spécialités en accès dérogatoire - CPC en cours](#)). Il est également mis à la disposition des professionnels de santé concernés, par le laboratoire.

Rôle du laboratoire

Le titulaire de l'AMM du médicament ou l'entreprise en charge de son exploitation :

- prend en charge le coût du suivi du médicament et organise la collecte de données, le cas échéant.
- collecte les fiches, d'initiation de traitement
- est responsable de traitement au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
- collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-SP.
Les données collectées par le laboratoire concernent notamment :
 - les caractéristiques des patients traités ;
 - les modalités effectives d'utilisation du médicament ;
 - les données de sécurité (données de pharmacovigilance) ; ainsi que toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi du médicament dans l'indication du CPC en France et à l'étranger pendant cette période, y compris les données de la littérature.
- établit un rapport de synthèse portant sur les informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation d'UVESTEROL A.D.E.C. ainsi qu'un projet de résumé qu'il transmet à l'ANSM selon la périodicité définie en page 1 du présent PUT-SP.

La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du CPC et la date d'anniversaire correspondante. Le délai de transmission du rapport par les laboratoires exploitants ne doit pas excéder deux mois.

Exploitation des données

L'ensemble des données collectées par les prescripteurs/professionnels de santé dans le contexte du CPC seront recueillies et analysées par le laboratoire concerné et des rapports de synthèse sont transmis à l'ANSM annuellement.

L'ANSM assure une surveillance nationale de l'utilisation d'UVESTEROL A.D.E.C. Les données seront collectées et envoyées jusqu'à la fin de traitement du dernier patient inclus dans le CPC.

Les résumés de ces rapports validés par l'ANSM sont publiés sur son site Internet : www.ansm.sante.fr.