

Annexes

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

- [Fiche de demande d'accès au traitement](#)
- [Fiche spécifique sur les résultats du suivi virologique à l'inclusion](#)
- [Fiche d'initiation de traitement](#)
- Fiches de suivi de traitement : Fiche de suivi de traitement [J7](#), [J30](#) et [fiche additionnelle](#)

Les fiches seront à renseigner sur le site web : www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par casirivimab et imdevimab pour un patient donné, il doit :

- Prendre connaissance du PUT et du RCP de l'Accès Précoce téléchargeables sous format PDF directement sur le site internet de l'Accès Précoce ou sur le site de l'ANSM,
- Vérifier l'indication de l'Accès Précoce,
- Vérifier l'absence de contre-indication en se référant au RCP,
- Compléter la fiche de demande d'accès au traitement, pour cela il est nécessaire de :

1. **Se connecter** sur le [site internet](#) dédié à la gestion de l'Accès Précoce pour **créer un compte**.

- Lors de la création de ce compte, l'adresse internet du pharmacien responsable de l'Accès Précoce dans l'établissement de santé doit être renseignée.

2. Le **pharmacien** reçoit un courriel afin de **créer à son tour son compte**.

Une fois les comptes du prescripteur et du pharmacien créés :

3. Le médecin prescripteur **complète la fiche de demande d'accès au traitement**

4. Une **alerte** par **courriel** sera alors transmise au pharmacien de l'établissement pour validation électronique de la fiche de demande d'accès au traitement.

- Pour chaque fiche renseignée, un courriel d'alerte est envoyé au pharmacien de l'établissement pour information.
- Le pharmacien a accès à l'ensemble des fiches renseignées.

Le prescripteur valide l'éligibilité du patient au traitement directement dans la plateforme dédiée mise en place par le laboratoire, en respectant les critères d'éligibilité établis dans le protocole de l'Accès précoce. La plateforme est accessible via le lien suivant www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr. Un numéro est attribué à chaque patient éligible automatiquement par la plateforme dédiée. Ce numéro sera porté dans le dossier médical partagé du patient.

Fiche de demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_| |_|_| |_|_| - |_|_|_|_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|

Demande d'accès au traitement

Page 1/3

Date de la visite

|_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|

Renseignements patient

Date de naissance: |_|_|_| (mois MM) |_|_|_|_|_| (année AAAA)

Poids : |_|_|_|_| kg

Sexe : Homme Femme

Si femme susceptible de procréer

- Oui : se référer à la section 4.6 du RCP "Fertilité, grossesse et allaitement"
 Non

Contre-indications

Le patient présente-t-il une hypersensibilité connue à casirivimab ou imdevimab et/ou à l'un de ses excipients (L-histidine, Monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, Saccharose, Eau pour préparations injectables) ?

- Oui Non

Pathologie du patient

Le patient est-il symptomatique ? Oui Non

Si oui :

Date des premiers symptômes |_|_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|

Forme de la COVID-19

- Légère ^a
 Modérée ^b
 Sévère ^c

Patient COVID-19 nosocomial : Oui Non

^a Les patients ayant une forme légère de COVID-19 peuvent présenter divers signes et symptômes (p. ex. Fièvre, toux, mal de gorge, malaise, maux de tête, douleurs musculaires, nausées, vomissements, diarrhée, perte de goût et d'odorat). Ils n'ont pas d'essoufflement, de dyspnée à l'effort ou d'examen d'imagerie anormal).

^b La forme modérée de COVID-19 est définie comme l'existence d'une atteinte des voies respiratoires inférieures lors de l'évaluation clinique ou à l'imagerie, avec une SpO₂ < 92% en air ambiant.

^c La forme sévère de COVID-19 est définie comme l'existence d'une atteinte des voies respiratoires inférieures lors de l'évaluation clinique ou à l'imagerie, avec une SpO2 < 90% en air ambiant ou oxygénorequérance > 3L/mn **Ces formes ne sont pas éligibles à l'accès précoce.**

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_| |_|_| |_|_| - |_|_|_|_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|

Demande d'accès au traitement

Page 2/3

Diagnostic

Diagnostic COVID-19 positif par test RT-PCR nasopharyngé

Date du test RT-PCR : .../.../.....

Informations concernant le statut virologique à l'inclusion

Information Criblage :

Date du criblage de variants porteurs de la mutation en position 484 de la protéine de spicule virale (ou d'autres mutations selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) :

|_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|

Résultat du criblage disponible au moment de la demande d'accès au traitement : Oui Non

Le patient a-t-il été infecté dans une zone où la circulation de ces variants est >10% Oui Non

Pour les patients ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19 : Le patient est en capacité de recevoir le traitement dès que possible après l'obtention du test RT-PCR au SARS-CoV-2 positif et dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes :

Oui Non

Merci de bien vouloir compléter la page suivante

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_| |_|_| |_|_| - |_|_|_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|

Demande d'accès au traitement

Page 3/3

Indication et Facteurs de risque d'évolution vers une forme grave de COVID-19

Indication : patient ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19 : le traitement doit être instauré dès que possible après l'obtention du test RT-PCR au SARS-CoV-2 positif et dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes.

Pour l'évaluation des facteurs de risque, se référer aux recommandations de la HAS : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/actualisation_des_facteurs_de_risque_de_formes_graves_de_la_covid-19_et_des_reco_sur_la_strategie_de_priorisation_des_popula.pdf

Informations / Validation Médecin et Pharmacien

Nom du Médecin :

Nom du Pharmacien :

Adresse :

Adresse :

Courriel :

Courriel :

Téléphone :

Fax :

Téléphone :

Fax :

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Signature électronique du Pharmacien dans la plateforme dédiée :

Attestation du médecin prescripteur

Je soussigné(e) Docteur certifie :

- Avoir lu et compris les obligations de pharmacovigilance et les modalités de signalement des effets indésirables stipulés dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil d'informations du casirivimab et imdevimab, et je m'engage à les respecter
- M'engage à informer le patient avant le début du traitement et à lui transmettre la note d'information qui lui est destinée

Date : |_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 | |_|_|_|_|

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Merci de bien vouloir compléter la page suivante avec les résultats du suivi virologique de votre patient

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr

Fiche spécifique sur les résultats du suivi virologique à l'inclusion

À remplir par le prescripteur / pharmacien

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_| |_| |_| - |_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Fiche spécifique sur les résultats du suivi virologique à l'inclusion

Page 1/1

Résultats du suivi virologique à l'inclusion

Préciser la valeur de Ct: |_|_|_| à l'inclusion

Le patient est-il infecté par la souche sauvage SARS-CoV-2 (Chine) ? : Oui Non

Si non, par quel variant le patient est-il infecté ? :

- variant 20I/501Y.V1 (Britannique / Alpha)
- variant 20I/501Y.V1 (Britannique / Alpha) avec mutation en position 484
- variant 20H/501Y.V2 (Sud-africain / Beta)
- variant 20J/501Y.V3 (Brésilien / Gamma)
- variant 20A/484Q (Indien / Delta)
- autre variant porteur de la mutation en position 484
- autre variant/mutation :

Information séquençage NGS :

Précisez les mutations détectées lors du séquençage NGS si disponible :

- D614G
- N501Y
- E484K
- E484Q
- K417N
- K417T
- L452R
- G446V
- autre : _____

Médecin prescripteur

Nom du Médecin prescripteur : _____

Date : |_|_| |_|_| | 2 | 0 | |_|_|

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr

Fiche d'initiation de traitement

À remplir par le prescripteur / pharmacien

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_|_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Informations concernant
l'administration du traitement

Page 1/1

Date de la visite

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Traitement par casirivimab et imdevimab

Le patient a été traité par l'association de casirivimab et imdevimab : Oui Non

Si oui :

Date de l'administration : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Le patient a-t-il reçu une administration complète ? Oui Non

Si non : préciser la raison :

- Réaction à la perfusion/hypersensibilité
- Autre effet indésirable : préciser _____
- Autre raison : préciser _____

Pour signaler cet effet indésirable, veuillez-vous rendre sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

Si non : préciser la raison :

- Nécessite une oxygénothérapie invasive du fait de la COVID-19
- Détection d'un variant
- Autre : préciser : _____

Médecin prescripteur

Nom du Médecin prescripteur : _____

Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr

Fiche de suivi de traitement J7

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_| |_|_| |_|_| - |_|_|_|_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Information de suivi médical en lien avec la structure en charge de la prescription : J7

Page 1/2

En lien avec la structure en charge de la prescription. A compléter obligatoirement à J7 post-traitement.

Date de la visite

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Informations cliniques et progression de la maladie

Le patient présente une diminution/disparition/absence de symptômes ?

Oui Non

Date de diminution/disparition des symptômes : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Après l'administration du traitement, le patient a-t-il été hospitalisé du fait d'une aggravation de la COVID-19 ? : Oui Non

Si oui, date d'hospitalisation : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Le patient nécessite-t-il une oxygénothérapie non invasive du fait de la COVID-19 ? Oui Non

Si oui : oxygénothérapie **conventionnelle** oxygénothérapie **haut débit**

Le patient a-t-il été pris en charge en soin intensif / réanimation (oxygénothérapie invasive) du fait d'une aggravation de la COVID-19 ? Oui Non Ne sais pas

Le patient est décédé ? : Oui Non

Si oui, préciser : date du décès : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Cause du décès : COVID-19 Autre : préciser : _____

Relation possible avec le traitement Oui Non

Si le patient a présenté un effet indésirable depuis l'administration du traitement, veuillez déclarer cet effet indésirable et d'indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation, sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

Informations concernant le statut virologique à J7

Statut virologique SARS-CoV-2 (RT-PCR nasopharyngé): Positif Négatif

Information criblage :

Résultat du criblage disponible ? : Oui Non Charge virale insuffisante

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_| | |_|_| | |_|_| - |_|_|||_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Information de suivi médical en lien avec la structure en charge de la prescription : J7

Page 2/2

Résultats du suivi virologique en lien avec la visite de suivi à J7

Préciser la valeur de Ct: |_|_|_| à J7

Le patient est-il infecté par la souche sauvage SARS-CoV-2 (Chine) ? : Oui Non

Si non, par quel variant le patient est-il infecté ? :

- variant 20I/501Y.V1 (Britannique / Alpha)
- variant 20I/501Y.V1 (Britannique / Alpha) avec mutation en position 484
- variant 20H/501Y.V2 (Sud-africain / Beta)
- variant 20J/501Y.V3 (Brésilien / Gamma)
- variant 20A/484Q (Indien / Delta)
- autre variant porteur de la mutation en position 484
- autre variant/mutation :

Information séquençage NGS :

Précisez les mutations détectées lors du séquençage NGS si disponible :

- D614G
- N501Y
- E484K
- E484Q
- K417N
- K417T
- L452R
- G446V
- autre : _____

En cohérence avec l’avis de l’ANRS-MIE, en cas de valeur de Ct<31 ou d’absence de décroissance de la charge virale, un suivi virologique renforcé doit se mettre en place par RT-PCR incluant la détection moléculaire du génome viral et la recherche de mutations pouvant être péjoratives pour la réponse au casirivimab notamment en position 484 de la spicule virale (ou d’autres mutations selon les préconisations des CNR des virus respiratoires). Le calendrier des visites supplémentaires est à décider en collégialité entre cliniciens et virologues.

EN CAS D’IDENTIFICATION DE VARIANTS PORTEURS DE LA MUTATION 484 DE LA SPICULE VIRALE (OU D’AUTRES MUTATIONS SELON LES PRECONISATIONS DES CNR DES VIRUS RESPIRATOIRES), UN ISOLEMENT STRICT DU PATIENT ET DE SES EVENTUELS CONTACTS DOIT ETRE MIS EN PLACE SELON LES RECOMMANDATIONS EN VIGUEUR.

Médecin prescripteur

Nom du Médecin prescripteur : _____

Date : | | | | | 2 | 0 | | |

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr

Fiche de suivi de traitement J30

Visites de suivi médical

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Information de suivi médical en lien avec la structure en charge de la prescription : J30

Page 1/2

En lien avec la structure en charge de la prescription. A compléter obligatoirement à environ **un mois** post-traitement.

Date de la visite

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Informations cliniques et progression de la maladie

Le patient présente une diminution/disparition/absence de symptômes ?

Oui Non

Date de diminution/disparition des symptômes : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Après l'administration du traitement, le patient a-t-il été hospitalisé du fait d'une aggravation de la COVID-19 ? : Oui Non

Si oui, date d'hospitalisation : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Le patient nécessite-t-il une oxygénothérapie non invasive du fait de la COVID-19 ? Oui Non

Si oui : oxygénothérapie **conventionnelle** oxygénothérapie **haut débit**

Le patient a-t-il été pris en charge en soin intensif / réanimation (oxygénothérapie invasive) du fait d'une aggravation de la COVID-19 ? Oui Non Ne sais pas

Le patient est décédé ? : Oui Non

Si oui, préciser : date du décès : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Cause du décès : COVID-19 Autre : préciser : _____

Relation possible avec le traitement Oui Non

Si le patient a présenté un effet indésirable depuis l'administration du traitement, veuillez déclarer cet effet indésirable et d'indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation, sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

Informations concernant le statut virologique à J30

Statut virologique SARS-CoV-2 (RT-PCR nasopharyngé): Positif Négatif

Information criblage :

Résultat du criblage disponible ? : Oui Non Charge virale insuffisante

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

<p align="center">Initiales patient</p> <p align="center"> _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</p>	<p align="center">N° AAP attribué par Euraxi Pharma</p> <p align="center"> _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ </p>	<p align="center">Information de suivi médical en lien avec la structure en charge de la prescription : J30</p> <p align="center">Page 2/2</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Résultats du suivi virologique en lien avec la visite de suivi à J30

Préciser la valeur de Ct: |_|_|_|_| à J30

Le patient est-il infecté par la souche sauvage SARS-CoV-2 (Chine) ? : Oui Non

Si non, par quel variant le patient est-il infecté ? :

- variant 20I/501Y.V1 (Britannique /Alpha)
- variant 20I/501Y.V1 (Britannique / Alpha) avec mutation en position 484
- variant 20H/501Y.V2 (Sud-africain / Beta)
- variant 20J/501Y.V3 (Brésilien / Gamma)
- variant 20A/484Q (Indien / Delta)
- autre variant porteur de la mutation en position 484
- autre variant/mutation :

Information séquençage NGS :

Précisez les mutations détectées lors du séquençage NGS si disponible :

- D614G
- N501Y
- E484K
- E484Q
- K417N
- K417T
- L452R
- G446V
- autre : _____

En cohérence avec l'avis de l'ANRS-MIE, en cas de valeur de Ct<31 ou d'absence de décroissance de la charge virale, un suivi virologique renforcé doit se mettre en place par RT-PCR incluant la détection moléculaire du génome viral et la recherche de mutations pouvant être péjoratives pour la réponse au casirivimab notamment en position 484 de la spicule virale (ou d'autres mutations selon les préconisations des CNR des virus respiratoires). Le calendrier des visites supplémentaires est à décider en collégialité entre cliniciens et virologues.

EN CAS D'IDENTIFICATION DE VARIANTS PORTEURS DE LA MUTATION 484 DE LA SPICULE VIRALE (OU D'AUTRES MUTATIONS SELON LES PRECONISATIONS DES CNR DES VIRUS RESPIRATOIRES), UN ISOLEMENT STRICT DU PATIENT ET DE SES EVENTUELS CONTACTS DOIT ETRE MIS EN PLACE SELON LES RECOMMANDATIONS EN VIGUEUR.

Médecin prescripteur

Nom du Médecin prescripteur : _____

Date : | | | | | 2 | 0 | | |

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr

Fiche additionnelle de suivi de traitement

Visites de suivi médical

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL

Initiales patient

|_|_| | |_|_| | |_|_| - |_|_|_|_|_|

3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° AAP attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_| | |_|_|_|_|_|

Information de suivi médical en lien avec la structure en charge de la prescription : Fiche additionnelle

Page 1/2

En lien avec la structure en charge de la prescription. Des **fiches additionnelles** peuvent également être complétées selon un calendrier à déterminer en collégialité entre cliniciens et virologues, après le traitement, en fonction des résultats des tests de criblage et de l'excrétion virale.

Date de la visite

|_|_|_|_| | |_|_|_|_|_| | 2 | 0 | |_|_|_|_|_|

Informations cliniques et progression de la maladie

Le patient présente une diminution/disparition/absence de symptômes ? Oui Non

Date de diminution/disparition des symptômes : |_|_|_|_|_| | |_|_|_|_|_| | 2 | 0 | |_|_|_|_|_|

Après l'administration du traitement, le patient a-t-il été hospitalisé du fait d'une aggravation de la COVID-19 ? : Oui Non

Si oui, date d'hospitalisation : |_|_|_|_|_| | |_|_|_|_|_| | 2 | 0 | |_|_|_|_|_|

Le patient nécessite-t-il une oxygénothérapie non invasive du fait de la COVID-19 ? Oui Non

Si oui : oxygénothérapie **conventionnelle** oxygénothérapie **haut débit**

Le patient a-t-il été pris en charge en soin intensif / réanimation (oxygénothérapie invasive) du fait d'une aggravation de la COVID-19 ? Oui Non Ne sais pas

Le patient est décédé ? : Oui Non

Si oui, préciser : date du décès : |_|_|_|_|_| | |_|_|_|_|_| | 2 | 0 | |_|_|_|_|_|

Cause du décès : COVID-19 Autre : préciser : _____

Relation possible avec le traitement Oui Non

Si le patient a présenté un effet indésirable depuis l'administration du traitement, veuillez déclarer cet effet indésirable et d'indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation, sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

Informations concernant le statut virologique en lien avec la visite de suivi additionnelle

Statut virologique SARS-CoV-2 (RT-PCR nasopharyngé): Positif Négatif

Information criblage :

Résultat du criblage disponible ? : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Charge virale insuffisante		
Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL		
<p style="text-align: center;">Initiales patient</p> <p style="text-align: center;"> _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ </p> <p style="text-align: center; font-size: small;">3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom</p>	<p style="text-align: center;">N° AAP attribué par Euraxi Pharma</p> <p style="text-align: center;"> _ _ _ _ _ _ _ _ _ </p>	<p style="text-align: center;">Information de suivi médical en lien avec la structure en charge de la prescription : Fiche supplémentaire</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">Page 2/2</p>
Résultats du suivi virologique en lien avec la visite de suivi supplémentaire		
<p>Préciser la valeur de Ct: _ _ _ lors de la visite de suivi supplémentaire</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Le patient est-il infecté par la souche sauvage SARS-CoV-2 (Chine) ? : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p style="margin-left: 40px; margin-top: 10px;">Si non, par quel variant le patient est-il infecté ? :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> variant 20I/501Y.V1 (Britannique / Alpha) <input type="checkbox"/> variant 20I/501Y.V1 (Britannique / Alpha) avec mutation en position 484 <input type="checkbox"/> variant 20H/501Y.V2 (Sud-africain / Beta) <input type="checkbox"/> variant 20J/501Y.V3 (Brésilien / Gamma) <input type="checkbox"/> variant 20A/484Q (Indien / Delta) <input type="checkbox"/> autre variant porteur de la mutation en position 484 <input type="checkbox"/> autre variant/mutation : <p style="margin-left: 40px; margin-top: 10px;">Information séquençage NGS :</p> <p style="margin-left: 80px;">Précisez les mutations détectées lors du séquençage NGS si disponible :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> D614G <input type="checkbox"/> N501Y <input type="checkbox"/> E484K <input type="checkbox"/> E484Q <input type="checkbox"/> K417N <input type="checkbox"/> K417T <input type="checkbox"/> L452R <input type="checkbox"/> G446V <input type="checkbox"/> autre : _____ <p style="margin-left: 40px; margin-top: 20px; font-size: small;"><i>En cohérence avec l'avis de l'ANRS-MIE, en cas de valeur de Ct<31 ou d'absence de décroissance de la charge virale, un suivi virologique renforcé doit se mettre en place par RT-PCR incluant la détection moléculaire du génome viral et la recherche de mutations pouvant être péjoratives pour la réponse au casirivimab notamment en position 484 de la spicule virale (ou d'autres mutations selon les préconisations des CNR des virus respiratoires). Le calendrier des visites supplémentaires est à décider en collégialité entre cliniciens et virologues.</i></p>		
<p style="color: blue; font-weight: bold; font-size: small;">EN CAS D'IDENTIFICATION DE VARIANTS PORTEURS DE LA MUTATION 484 DE LA SPICULE VIRALE (OU D'AUTRES MUTATIONS SELON LES PRECONISATIONS DES CNR DES VIRUS RESPIRATOIRES), UN ISOLEMENT STRICT DU PATIENT ET DE SES EVENTUELS CONTACTS DOIT ETRE MIS EN PLACE SELON LES RECOMMANDATIONS EN VIGUEUR.</p>		

Médecin prescripteur

Nom du Médecin prescripteur : _____

Date : | | | | | 2 | 0 | | |

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.traitement-casirivimab-imdevimab.fr

Annexe 2. Rôle des différents acteurs

1. Rôle des professionnels de santé

1.1. Le prescripteur

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

Avant tout traitement, le prescripteur :

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

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

- complète la demande d'accès au traitement, en informe la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné qui la complète à son tour et la transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce.

Après réception de l'avis favorable d'accès au traitement du laboratoire, le prescripteur informe le médecin traitant du patient.

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

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

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

Lors de l'initiation du traitement, le prescripteur remplit la fiche d'initiation de traitement (J0 première administration) et planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-RD) au cours desquelles il devra également :

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

Chaque fiche est envoyée systématiquement et sans délai à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné pour transmission au laboratoire.

1.2. 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 sous accès précoce.

Le pharmacien :

- complète la demande d'accès au traitement ainsi que les fiches préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce ;
- commande le médicament auprès du laboratoire ;
- assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin ;
- déclare tout effet indésirable suspecté d'être lié au traitement et situations particulières qui lui seraient rapportés.

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

2. Rôle du patient

Tout patient :

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

3. Rôle du laboratoire

L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament :

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

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

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

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

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

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

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

- la HAS et l'ANSM le cas échéant prennent connaissance des informations transmises par le laboratoire ainsi que par le CRPV en charge du suivi de l'accès précoce et prennent toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
- elles évaluent en collaboration avec le CRPV en charge du suivi les rapports périodiques de synthèse et publient le résumé de ces rapports établis par le laboratoire ;
- l'ANSM informe sans délai le laboratoire et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause l'accès précoce ;
- la HAS peut être amenée à modifier le PUT-RD ou retirer/suspendre la décision d'accès précoce selon les données disponibles ;
- en cas d'urgence, l'ANSM peut également suspendre temporairement la décision d'accès précoce pré-AMM pour des motifs de santé publique.

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

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

Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : RONAPREVE (casirivimab et imdevimab)

Votre médecin vous a proposé un traitement par RONAPREVE (casirivimab et imdevimab) du laboratoire pharmaceutique Roche SAS dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce à ce médicament.

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

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

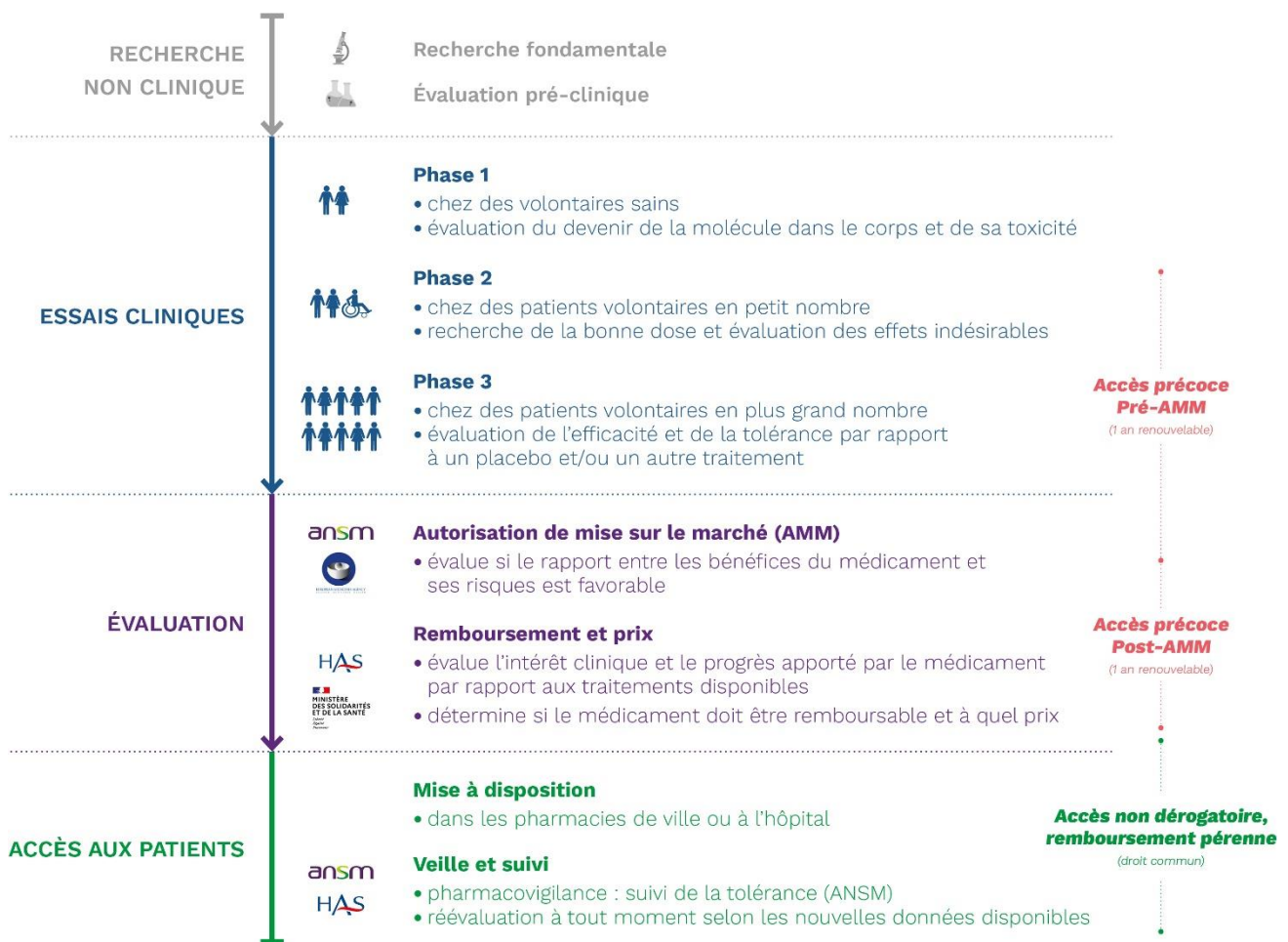
Des premières recherches jusqu'à la commercialisation, tout nouveau médicament doit franchir plusieurs étapes durant lesquelles il est évalué, dans une indication² donnée, pour savoir s'il est sûr et s'il apporte un réel bénéfice aux personnes malades. Ce parcours, depuis le début de la recherche fondamentale jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et la décision de remboursement et de prix, prend plusieurs années (voir schéma ci-dessous).

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

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

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

² Une « indication » est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter.



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

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

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

Ce médicament a obtenu une « autorisation de mise sur le marché (AMM) », ce qui veut dire :

- que l'efficacité du médicament est démontrée dans l'indication considérée ;
- que sa fabrication est sûre ;
- le plus souvent, que ses effets bénéfiques pour la personne malade sont plus importants que ses conséquences désagréables. On dit qu'il a un rapport bénéfice/risque favorable (voir schéma).

Vous pouvez en parler avec votre médecin. N'hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous donnera des informations sur les bénéfices et effets attendus de ce médicament dans votre situation, sur ses

avantages, mais aussi sur les risques, les incertitudes ou les inconvénients (effets secondaires, contraintes de prise, etc.).

Vous pouvez aussi, en complément de ces informations, prendre connaissance de la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

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

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

- Existe-t-il d'autres traitements disponibles pour moi ?
- Quelle différence avec un essai clinique ?

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

Après avoir échangé avec votre médecin, c'est à vous de décider. Vous pouvez prendre le temps de réfléchir et faire appel si besoin à la personne de confiance que vous avez désignée.

À tout moment, vous avez le droit de changer d'avis et de demander à ne plus prendre ce médicament. Il faut alors en informer votre médecin le plus tôt possible.

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

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

La présentation d'un médicament et son utilisation varient d'un médicament à l'autre : en perfusion, des gélules à avaler, en inhalations, etc. Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la notice du médicament (consultable sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

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

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

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

L'utilisation précoce de ce médicament reste observée avec attention pour mieux l'évaluer et le connaître. Cette surveillance est décrite en détails dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) disponible sur le [site internet de la HAS](#).

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 à chaque visite avec votre médecin.

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

Dans certains cas, vous devrez remplir par vous-même un questionnaire, en ligne ou sous format papier, qui porte sur votre qualité de vie avec le médicament : vos impressions sur le traitement, comment vous vous sentez, ce que le traitement vous apporte comme changement, etc. Demandez à votre médecin si vous êtes concerné.

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

En pratique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Traitement de vos données personnelles

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

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

Pour en savoir plus

- ➔ Notice du médicament que vous allez prendre : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
- ➔ Décision de la HAS sur cette autorisation d'accès précoce ([disponible sur le site de la HAS](#))
- ➔ Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament (en annexe de la décision de la HAS)
- ➔ [Informations générales sur les autorisations en accès précoce des médicaments](#)
- ➔ [Infographie sur le dispositif de l'accès précoce aux médicaments](#)

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

L'industriel peut ici préciser des noms d'associations s'il en a connaissance.

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

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

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

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

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc³. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

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

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

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

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et 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 précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

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

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du *Health Data Hub* qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets> et à l'adresse suivante : <https://www.roche.fr/fr/patients/portail-d-information-patient.htm.html>

³ Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

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 aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

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

Quelles sont les données collectées ?

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

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

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

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

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Roche SAS 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.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Roche auquel appartient Roche SAS..

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 Roche SAS à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

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

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

Transferts hors Union européenne

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

Ce transfert sera réalisé vers la Suisse, pays reconnu comme assurant un niveau de protection adéquat par la Commission Européenne

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant toute la durée de l'accès précoce pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées pendant une période conforme à la réglementation en vigueur à partir de l'autorisation de mise sur le marché. À

Les données seront-elles publiées ?

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

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

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

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

Vous pouvez demander à ce médecin :

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

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

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

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

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

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

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

Qui déclare ?

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

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

Que déclarer ?

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

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

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

Quand déclarer ?

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

Comment et à qui déclarer ?

Pour les professionnels de santé :

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

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

Pour les patients et/ou des associations de patients :

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