

Modèle de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

NOM DU MEDICAMENT

La demande	
Spécialité	Renseigner le nom de spécialité si déjà déterminé
DCI	Si la DCI n'est pas disponible, renseigner la dénomination provisoire du médicament
Indication	Indication simplifiée revendiquée
Date d'octroi	XX/XX/XXXX/ <i>La mise à disposition de ce médicament sera effective dans un délai maximal de XXX mois à compter de cette date.</i>
Renseignements administratifs	
Contact laboratoire titulaire	Nom de l'entité Tél : Numéro de téléphone. E-mail : xxx@domaine.com
Services de l'ABMed en charge du suivi de l'ATU	A compléter par l'ABMed
Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire	

Dernière date de mise à jour : XX/XX/XXXX



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



ABMed
AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

Sommaire

Tél. (229) 01 51 45 79 87

Adresse. Guinkomey, rue 108, Cotonou, Bénin

E-mail. contact.abmed@gouv.bj
www.abmed.bj

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur

L'Autorisation d'Utilisation Temporaire (ATU) est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise avant la délivrance d'une AMM, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- ces produits sont destinés à traiter des maladies graves ou rares ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée ;
- l'efficacité et la sécurité du médicament sont fortement présumées ;
- au vu d'une soumission de demande d'AMM pour laquelle les résultats d'essais thérapeutiques sont disponibles ou le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé.

Cette autorisation est subordonnée au respect **d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)**, présent document, dont les objectifs sont les suivants :

- apporter aux prescripteurs et aux patients toute information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin vous trouverez dans ce document :
 - une description du médicament ainsi que des conditions d'utilisation et de prescription complétée par le RCP du médicament ;
 - des notes d'information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (**voir annexe 3**) ;
 - organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières.
- recueillir également des données relatives à l'utilisation du médicament en vie réelle afin d'évaluer en continu les critères permettant le maintien de l'ATU susvisée. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires. Des personnels des établissements participant à la prise en charge des patients, autres que les pharmaciens et les prescripteurs, peuvent participer à la collecte des données sous la responsabilité de ceux-ci et selon les modalités d'organisation propres à chaque établissement de santé. Une convention entre le titulaire et l'établissement définit les modalités de dédommagement de l'établissement pour le temps consacré à la collecte de données.

Le médicament

Cette section doit être préremplie par le laboratoire. L'ensemble des éléments proposés sont toutefois susceptibles d'être modifiés par l'ABMed le cas échéant.

Cette section résume les principales caractéristiques du médicament et ses conditions d'utilisation.

Outre ces informations, avant que soit prescrit ou dispensé un médicament dans le cadre d'une ATU, il est impératif de se référer au RCP.

Spécialité(s) concernée(s)

Indiquer la ou les forme(s) pharmaceutique(s) complète(s). Si la DCI n'est pas encore établie, indiquer le nom de code.

Caractéristiques du médicament

Cette description doit être un copié-collé du paragraphe « mécanisme d'action » de la section 5.1 du RCP.

Indication

Rappeler l'indication complète revendiquée.

Critères d'éligibilité

Pour être éligible à l'ATU, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :

Proposer une liste de critères d'éligibilité :

- Critère 1
- Critère 2
- ...

Critères de non-éligibilité

Le patient est non éligible à l'ATU s'il remplit l'un des critères ci-dessous :

Proposer une liste de critères de non éligibilité :

- Critère 1
- Critère 2
- ...

Conditions de prescription et de délivrance

En complément des conditions de prescription et de délivrance, se rapporter à l'**annexe 2** pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

Mentionner les conditions de prescription et de délivrance (CPD) particulières :

- Condition 1

Tél. (229) 01 51 45 79 87

Adresse. Guinkomey, rue 108, Cotonou, Bénin

E-mail. contact.abmed@gouv.bj
www.abmed.bj



- Condition 2
- Condition 3

Calendrier des visites

	Fiche d'accès au traitement	Fiche d'instauration de traitement	Fiche de suivi et/ou modification et/ou arrêt de traitement Fréquence : M1, MX, ...
Remise des documents d'information destinés au patient par le médecin prescripteur	X		
Diagnostic et statut (indéterminé, en cours, probable, confirmé)			
Date du diagnostic			
Age (au diagnostic, aux premiers signes ou à l'inclusion)			
Description clinique (HPO, CIM-10, ORPHA)			
Signes atypiques (HPO, CIM-10)			
Collecte de données sur les caractéristiques des patients			
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité et de non-éligibilité	X	X	
Bilan biologique (le cas échéant)	X		
Traitements antérieurs et comorbidités	X		
Test de grossesse et/ou contraception efficace (le cas échéant)	X		
Mesures de suivi nécessaires à la prise en charge sans collecte de données			
Mesures prévues notamment à la rubrique 4.4 du RCP, exemples : suivi biologique, examens ophtalmologiques, ECG, ...			
A préciser par le laboratoire			
A préciser par le laboratoire			
Collecte de données sur les conditions d'utilisation			
Posologie et traitements concomitants et/ou soins de support	X	X	X
Interruption temporaire ou définitive de traitement			X
Collecte de données d'efficacité			
à adapter selon le médicament (2 critères à déterminer avec les FSMR et la CO-BNDMR)			
Critère d'efficacité 1		X	X



Critère d'efficacité 2		X	X
Auto-questionnaire de qualité de vie (SF-12)		X	X
Collecte de données de tolérance/situations particulières			
Suivi des effets indésirables/situation particulières		X	X

Annexes

Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte d'informations

Il s'agit de la :

- Fiche d'accès au traitement ;
- Fiche d'instauration de traitement (première administration) ;
- Fiches de suivi, modification ou arrêt de traitement ;
- Formulaire de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de situations particulières ;
- Questionnaire de qualité de vie (SF-12)

Fiche d'accès au traitement

Fiche d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur et le pharmacien

Date de la demande : ____/____/____

Identification du patient

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

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

*Dans un contexte pédiatrique, mentionner la date de naissance complète (JJ/MM/AAAA), le poids et la taille exacts (décimale) si pertinents.

Sexe : M ☐ F ☐

Si femme en âge de procréer, se référer au paragraphe 4.6 du RCP.

L'ATU ne remplace pas l'essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique.

S'il existe une possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'ATU, le patient doit être orienté vers l'essai clinique.

Le patient a-t-il déjà débuté le traitement dans une autre situation ? ☐ Oui ☐ Non



Maladie

Diagnostic et état du patient

Proposer des phrases types résumant le stade, l'histologie, le diagnostic complet en lien avec l'indication de l'ATU et le contexte clinique.

Ne pas reprendre la collecte des caractéristiques correspondant aux critères d'éligibilité ou de non-éligibilité. Privilégier les questions courtes et/ou fermées, exemples à adapter :

- ☐ Oui ☐ Non
- Date du diagnostic : __/__/__
- Si oui, préciser : _____
- Score X à l'inclusion : | _ | _ | _ |
- Score Y à l'inclusion : | _ | _ |

Traitements antérieurs

Traitements antérieurs	Date de début	Date d'arrêt
[Référentiel Thériaque]	__/__/__	__/__/__
[Référentiel Thériaque]	__/__/__	__/__/__
[Référentiel Thériaque]	__/__/__	__/__/__
[Référentiel Thériaque]	__/__/__	__/__/__

Traitements concomitants (incluant les soins de support)

Traitements concomitants	Dose journalière moyenne	Date de début
[Référentiel Thériaque]	L _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] [Si unité autre] Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	_ _ / _ _ / _ _ _ _
[Référentiel Thériaque]	L _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] [Si unité autre] Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	_ _ / _ _ / _ _ _ _
[Référentiel Thériaque]	L _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] [Si unité autre] Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	_ _ / _ _ / _ _ _ _
[Référentiel Thériaque]	L _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] [Si unité autre] Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	_ _ / _ _ / _ _ _ _

Comorbidités

Préciser les comorbidités significatives du patient susceptibles d'impacter l'utilisation du médicament.

- ☐ Comorbidité 1
- ☐ Comorbidité 2
- ☐ Comorbidité 3
- ☐ Comorbidité 4

Biologie

Se référer à la rubrique 4.4 du RCP pour plus d'informations concernant le bilan biologique complet à réaliser avant toute instauration du traitement, et périodiquement lors du suivi de ce dernier.

Examens	Résultats
Paramètre 1 (unité)	
Paramètre 2 (unité)	
Paramètre 3 (unité)	

Traitement par Nom du médicament

Concernant l'utilisation du médicament notamment la posologie, les mises en garde spéciales, précautions d'emploi et contre-indications, veuillez-vous référer au RCP.

Posologie et durée envisagée

En cas d'existence de plusieurs posologies, privilégier les cases à cocher résumant la posologie avec la dose, la voie d'administration, la durée de traitement (si pertinent) et la fréquence d'administration. Si des écarts sont effectués par rapport à la posologie recommandée, demander des justifications au prescripteur.

☐ Posologie 1 : dose, voie d'administration, fréquence

☐ Posologie 2 : dose, voie d'administration, fréquence

☐ Autre : à préciser par le prescripteur

<i>[Si Autre]</i> Dose	_____ <i>[unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre]</i> <i>[Si unité autre]</i> Précision de l'unité : <i>champ libre</i>
<i>[Si Autre]</i> Fréquence	<input type="checkbox"/> Tous les jours <input type="checkbox"/> 1 jour sur 2 - <input type="checkbox"/> Autres, précision : <i>champ libre</i>

Durée envisagée du traitement :

_____ jour(s) ou semaine(s) ou mois

☐ Administration unique

Engagement du prescripteur

Critères d'éligibilité

Merci de privilégier une liste à puce pour la rédaction des critères d'éligibilité/non éligibilité. Il n'est pas nécessaire d'insérer des cases à cocher.

Faire un renvoi au RCP pour les mises en garde et précautions d'emplois (y compris relatives aux grossesses et allaitement).

Pour être éligible à l'ATU, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :

Proposer une liste de critères d'éligibilité :

- Critère 1
- Critère 2
- ...

Critères de non-éligibilité

Le patient est non éligible à l'ATU s'il remplit l'un des critères ci-dessous :

Proposer une liste de critères de non éligibilité :

- Critère 1



- Critère 2
- ...

Je certifie que le patient remplit les critères d'éligibilité et ne remplit aucun des critères de non-éligibilité ci-dessus :

☐ Oui ☐ Non

J'ai remis les documents d'information au patient (disponibles [en annexe 3](#)) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données à caractère personnel : ☐ Oui ☐ Non

Une note d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens sur le traitement de leurs données à caractère personnel est également disponible en [annexe 3](#).

Suivi du traitement dans le cadre d'ATU

La déclaration des effets indésirables et situations particulières devra être effectuée auprès de l'ABMed via les mails : vigilances.abmed@gouv.bj et homologations.abmed@gouv.bj

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° Inscription à l'ordre : _____

Tél : Numéro de téléphone. _____

E-mail : xxx@domaine.com

Date : ____/____/____

Signature du médecin :

Nom/Prénom : _____

N° Inscription à l'ordre : _____

Tél : Numéro de téléphone. _____

E-mail : xxx@domaine.com

Date : ____/____/____

Signature du pharmacien :



Fiche d'instauration de traitement

Fiche d'instauration de traitement

(Première administration dans le cadre de l'ATU)

Date de la visite d'instauration : __/__/__

Identification du patient

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

N° patient d'ATU (fourni par le demandeur) : |_|_|_|

Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis que la fiche d'accès au traitement a été complétée ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, précisez lesquelles :

Proposer des phrases types résumant les modifications majeures de la maladie et/ou des bilans biologiques depuis que la fiche d'accès au traitement a été complétée, susceptibles d'impacter les critères d'éligibilité ou de non-éligibilité à l'ATU.

☐ Modification 1

☐ Modification 2

☐ Modification 3

Engagement du prescripteur

Le patient remplit toujours les critères d'éligibilité à l'ATU et tous les prérequis (test/imageries/contraception/remise du matériel éducationnel) ont été réalisés si applicables, conformément au RCP : ☐ Oui ☐ Non

Conditions d'utilisation

Date de 1^{ère} administration ou d'instauration de traitement : __/__/__

Posologie et durée prescrite

À ne compléter que si différent de la posologie renseignée dans la fiche d'accès au traitement.
Si des écarts par rapport à la posologie recommandée sont effectués, merci de les justifier.

Posologie administrée

☐ Posologie 1

☐ Posologie 2 -

☐ Posologie N -

☐ Autre-

<i>[Si autre]</i> Dose	_____ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] <i>[Si unité autre]</i> Précision de l'unité : <i>champ libre</i>
<i>[Si autre]</i> Fréquence	<input type="checkbox"/> Tous les jours <input type="checkbox"/> 1 jour sur 2 - <input type="checkbox"/> Autres, précision : <i>champ libre</i>
<i>[Si autre]</i> Raisons de la modification de la posologie <i>Choix multiple</i>	<input type="checkbox"/> Souhait du patient <input type="checkbox"/> Condition médicale (infection, chirurgie, autres, ...) <input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Autre, précision : <i>champ libre</i>
Durée prévue	_____ jour(s) ou semaine(s) ou mois <input type="checkbox"/> Administration unique

Modification des traitements concomitants (incluant les soins de support)

Lister les nouveaux traitements concomitants ou soins de support et/ou les modifications effectuées si applicable.

À compléter si différent de la fiche d'accès au traitement.

Préciser également tous les traitements associés et/ou soins de support qui peuvent impacter le médicament disposant d'une ATU : même indication, même cible thérapeutique, activité synergique, interaction médicamenteuse, autres raisons.
Tableau type à compléter :

Traitements	Dose journalière moyenne	Date de début	Date d'arrêt
[Médicament]	L _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] <i>[Si unité autre]</i> Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	__/__/____	__/__/____
[Médicament]	L _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] <i>[Si unité autre]</i> Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	__/__/____	__/__/____
[Médicament]	L _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] <i>[Si unité autre]</i> Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	__/__/____	__/__/____

Collecte du/des critère(s) d'efficacité à l'instauration du traitement

Variable d'efficacité 1

Proposer des phrases types permettant de standardiser la collecte du ou des critères

d'efficacité.

Privilégier les questions courtes et/ou fermées, exemples à adapter :

- Question ? ☐ Oui ☐ Non
- Si oui, préciser : _____
- Score X : | _ | _ | _ |
- Valeur du score Y : | _ | _ |

Variable d'efficacité 2

Proposer des phrases types permettant de standardiser la collecte du ou des critères d'efficacité.

Privilégier les questions courtes et/ou fermées, exemples à adapter :

- Question ? ☐ Oui ☐ Non
- Si oui, préciser : _____
- Score X : | _ | _ | _ |
- Valeur du score Y : | _ | _ |

Critère d'efficacité auto-rapporté par le patient : qualité de vie

À compléter par le patient par l'auto-questionnaire SF 12 en [annexe I](#).

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

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou d'une situation particulière à déclarer ?

☐ Oui ☐ Non

[Si Oui] Nombre d'événements indésirables depuis le dernier suivi

[Si Oui] Description clinique de l'événement indésirable (champ répété autant de fois qu'indiqué dans le compteur)

La déclaration des événements indésirables par le patient doit être notifiée et envoyée à l'ABMed via les mails : vigilances.abmed@gouv.bj et homologations.abmed@gouv.bj

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° Inscription à l'ordre : _____

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : __/__/__

Signature du médecin :

Pharmacien

Nom/Prénom : _____

N° Inscription à l'ordre : _____

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : __/__/__

Signature du pharmacien :



Fiche de suivi, arrêt et modification de traitement

Fiche de suivi, arrêt et modification de traitement

(Visites après la première administration)

Date de la visite : ____ / ____ / ____

Les fiches de suivi sont à compléter selon la périodicité suivante : périodicité à préciser

Visite de suivi ☐ Périodicité à préciser : exemple M1, S1, ... ☐ Mx ou Sx ☐ Mx ou Sx

Proposer une périodicité des fiches en fonction du calendrier des visites (exemples : ☒ ☐ M1 ☐ M2 ... ☒ S1)

Arrêt définitif

Arrêt définitif du médicament ? ☐ Oui ☐ Non

<i>[Si oui]</i> Date de l'arrêt	____ / ____ / ____
<i>[Si oui]</i> Raison(s) de l'arrêt définitif Choix multiple	<input type="checkbox"/> Fin de traitement (définie dans le RCP) <input type="checkbox"/> Changement de traitement (nouveau médicament) <input type="checkbox"/> Déménagement ou changement de centre de référence/compétence <input type="checkbox"/> Souhait du patient <input type="checkbox"/> Patient perdu de vue <input type="checkbox"/> Problèmes d'observance <input type="checkbox"/> Patient ne remplissant plus les critères d'éligibilité <input type="checkbox"/> Condition médicale (infection, chirurgie, autres...) <input type="checkbox"/> Effet thérapeutique non satisfaisant <input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Événement indésirable suspecté d'être lié au médicament <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre, précision : champ libre
<i>[Si Décès]</i> Date	____ / ____ / ____
<i>[Si Décès]</i> Raison du décès	<input type="checkbox"/> Décès lié à un événement indésirable <input type="checkbox"/> Décès lié à la progression de la maladie <input type="checkbox"/> Autre, précision
<i>[Si changement de traitement]</i> Nouveau médicament	
<i>[Si changement de</i>	<input type="checkbox"/> Souhait du patient <input type="checkbox"/> Problèmes d'observance

<p><i>traitement</i>] Raison(s)</p> <p>Choix multiple</p>	<input type="checkbox"/> Patient ne remplissant plus les critères d'éligibilité <input type="checkbox"/> Effet thérapeutique non satisfaisant <input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Événement indésirable suspecté d'être lié au médicament <input type="checkbox"/> Autre, précision (champ texte libre)
---	---

Posologie à l'arrêt

La posologie à l'arrêt est-elle différente de celle à la dernière visite ? ☐ Oui ☐ Non

<p><i>[Si oui]</i> Précision de la posologie administrée</p>	<input type="checkbox"/> Posologie 1 - <input type="checkbox"/> Posologie 2 <input type="checkbox"/> Posologie N <input type="checkbox"/> Autre
<p><i>[Si Autre]</i> Dose</p>	<p>_____ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] <i>[Si unité autre]</i> Précision de l'unité : <i>champ libre</i></p>
<p><i>[Si Autre]</i> Fréquence</p>	<input type="checkbox"/> Tous les jours <input type="checkbox"/> 1 jour sur 2 - <input type="checkbox"/> Autre, précision : <i>champ libre</i>

Si arrêt définitif = Non

Modification du traitement

Y a-t-il eu une modification de traitement ? ☐ Oui ☐ Non

<p><i>[Si Oui]</i> Type de modification</p>	<input type="checkbox"/> Interruption/arrêt temporaire <input type="checkbox"/> Changement de posologie
<p><i>[Si Interruption/arrêt temporaire]</i> Raison(s) Choix multiples</p>	<input type="checkbox"/> Déménagement ou changement de centre de référence/compétence <input type="checkbox"/> Souhait du patient <input type="checkbox"/> Problèmes d'observance <input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Condition médicale (infection, chirurgie, autres...) <input type="checkbox"/> Effet thérapeutique non satisfaisant <input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Événement indésirable suspecté d'être lié au médicament <input type="checkbox"/> Autre, précision (champ texte libre)
<p><i>[Si Interruption/arrêt temporaire]</i> Intervalle de l'interruption</p>	<p>___/___/___ à ___/___/___</p>

<p><i>[Si changement de posologie]</i></p> <p>Précisez la posologie administrée</p>	<p><input type="checkbox"/> Posologie 1 -</p> <p><input type="checkbox"/> Posologie 2</p> <p><input type="checkbox"/> Posologie N</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>
<p><i>[Si autre]</i> Poids du patient à la date du changement</p>	<p>_____ kg</p>
<p><i>[Si autre]</i> Dose</p>	<p>_____ <i>[unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre]</i></p> <p><i>[Si unité autre]</i> Précision de l'unité : <i>champ libre</i></p>
<p><i>[Si autre]</i> Fréquence</p>	<p>Tous les jours</p> <p><input type="checkbox"/> 1 jour sur 2 -</p> <p><input type="checkbox"/> Autre, précision: <i>champ libre</i></p>
<p><i>[Si changement de posologie]</i></p> <p>Durée prévue</p>	<p>_____ jour(s) ou semaine(s) ou mois</p> <p><input type="checkbox"/> Administration unique</p>
<p><i>[Si Changement de posologie]</i></p> <p>Raison(s) du changement de posologie</p> <p><i>Choix multiple</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Problèmes d'observance</p> <p><input type="checkbox"/> Souhait du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Condition médicale (infection, chirurgie, autres...)</p> <p><input type="checkbox"/> Effet thérapeutique non satisfaisant</p> <p><input type="checkbox"/> Progression de la maladie</p> <p><input type="checkbox"/> Grossesse</p> <p><input type="checkbox"/> Événement indésirable suspecté d'être lié au médicament</p> <p><input type="checkbox"/> Autre, précision (<i>champ texte libre</i>)</p>

Maladie et bilan biologique

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la dernière visite ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, précisez lesquelles :

Proposer des phrases types résumant les modifications majeures de la maladie et/ou des bilans biologiques depuis la demande d'ATU susceptibles d'impacter les critères d'éligibilité ou de non-éligibilité à l'ATU.

☐ Modification 1

☐ Modification 2

☐ Modification 3

Si arrêt définitif = Non

Modification des traitements concomitants (incluant les soins de support)

À ne compléter que si différent de la fiche d'instauration de traitement ou de la précédente fiche de suivi le cas échéant.

Lister les traitements concomitants ou de support en lien avec la même maladie rare lors du suivi

Traitements	Dose	Date de début	Date d'arrêt
[Médicament]	L _ _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] [Si unité autre] Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	-- / -- / --	-- / -- / --
[Médicament]	L _ _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] [Si unité autre] Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	-- / -- / --	-- / -- / --
[Médicament]	L _ _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] [Si unité autre] Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	-- / -- / --	-- / -- / --
[Médicament]	L _ _ _ [unité : mg, g, mg/kg, mL/kg, ug/kg, autre] [Si unité autre] Précision de l'unité : <i>champ libre</i>	-- / -- / --	-- / -- / --

Si arrêt définitif = Non

Évaluation de l'effet du traitement par Nom du médicament

Variable d'efficacité 1

Proposer des phrases types permettant de standardiser la collecte du ou des critères d'efficacité.

Variable d'efficacité 2

Proposer des phrases types permettant de standardiser la collecte du ou des critères d'efficacité.

Critère d'efficacité auto-rapporté par le patient : qualité de vie

| À compléter par le patient par l'auto-questionnaire SF-12 en [annexe I](#).

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

Survenue d'événement(s) indésirable(s) ou d'une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ?

☐ Oui

☐ Non

[Si Oui] Nombre d'événements indésirables depuis le dernier suivi



[Si Oui] Description clinique de l'événement indésirable (champ répété autant de fois qu'indiqué dans le compteur)

Médecin prescripteur

Nom/Prénom :

Spécialité :

N° Inscription à l'ordre :

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : / /

Signature du médecin :

Pharmacien

Nom/Prénom :

N° Inscription à l'ordre :

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : / /

Signature du pharmacien :

Questionnaire qualité de vie SF-12

Questionnaire qualité de vie SF-12

À compléter par le patient

Le questionnaire suivant est à remettre au patient à son arrivée dans la salle d'attente ou dans la salle de consultation. N'hésitez pas à lui laisser quelques minutes afin d'en prendre connaissance.

Auto-questionnaire de qualité de vie liée à la santé

Comment répondre. Les questions, qui suivent, portent sur votre état de santé telle que vous la ressentez. Ces informations nous permettront de mieux savoir comment vous vous sentez dans votre vie de tous les jours.

Veuillez répondre à toutes les questions en entourant le chiffre correspondant à la réponse choisie, comme il est indiqué. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche dans votre situation.

Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est : (entourer la réponse de votre choix)

1. Excellente 2. Très bonne 3. Bonne 4. Médiocre 5. Mauvaise

Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans la vie de tous les jours. En raison de votre état de santé, êtes-vous limité(e) pour : (entourer la réponse de votre choix)

- **Des efforts physiques modérés** (déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules...) ?

1. Oui, beaucoup limité(e) 2. Oui, un peu limité(e) 3. Non, pas du tout limité(e)

- **Monter plusieurs étages** par l'escalier ?

1. Oui, beaucoup limité(e) 2. Oui, un peu limité(e) 3. Non, pas du tout limité(e)

Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique : (entourer la réponse de votre choix)

- Avez-vous **accompli moins** de choses que vous auriez souhaité ?

1. Oui 2. Non

- Avez-vous du arrêter **certaines** choses ?

1. Oui 2. Non

Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux(se) ou déprimé(e)) : (entourer la réponse de votre choix)

- Avez-vous **accompli moins** de choses que vous auriez souhaité ?

1. Oui 2. Non

- Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire **avec autant de soin et d'attention** que d'habitude ?

1. Oui 2. Non

Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité(e) dans votre travail ou vos activités domestiques ? (entourer la réponse de votre choix)

1. Pas du tout 2. Un petit peu 3. Moyennement 4. Beaucoup 5. Énormément

Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, veuillez entourer la réponse qui vous semble la plus appropriée.

- Y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti(e) **calme et détendu(e)** ?

1. En permanence 2. Très souvent 3. Souvent 4. Quelques fois 5. Rarement 6. Jamais

- Y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti(e) **débordant(e) d'énergie** ?

1. En permanence 2. Très souvent 3. Souvent 4. Quelques fois 5. Rarement 6. Jamais

- Y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti(e) **triste et abattu(e)** ?

1. En permanence 2. Très souvent 3. Souvent 4. Quelques fois 5. Rarement 6. Jamais

Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a gêné(e) dans votre vie sociale et votre relation avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ? (entourer la réponse de votre choix)

1. En permanence 2. Une bonne partie du temps 3. De temps en temps
4. Rarement 5. Jamais

Veuillez vérifier que vous avez bien fourni une réponse pour chacune des questions.

Merci d'avoir répondu au questionnaire.



Fiche de déclaration des effets indésirables

Fiche de déclaration des effets indésirables

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Fiche de signalement de situations particulières

Fiche de signalement de situations particulières

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Annexe 2. Rôle des différents acteurs

1. Rôle des professionnels de santé

1.1. Le prescripteur

L'accès à l'ATU 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 délivrance, ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT.

Avant tout traitement, le prescripteur :

- prend connaissance du RCP et du présent PUT ;
- vérifie l'éligibilité de son patient aux critères d'octroi du médicament disposant d'une ATU et certifie que celui-ci remplit les critères d'éligibilité en cochant la case prévue à cet effet ;
- informe, de manière orale et écrite via le document d'information disponible en annexe 3, le patient, son représentant légal :
 - de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et du bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ;
 - 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 à caractère personnel.

Lorsque l'ATU 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 ATU. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

- complète la fiche 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 d'AMM.

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT. 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'instauration du traitement, le prescripteur **remplit la fiche d'instauration de traitement (J0 première administration)** et planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT) 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 4,
- 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.

1.1. Le pharmacien

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant un contrat avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments sous ATU.

Le pharmacien :

- complète la fiche d'accès au traitement et la transmet au laboratoire exploitant l'ATU ;
- prend connaissance des fiches préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite (lorsqu'elles existent) ;
- 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.

Des personnels des établissements participant à la prise en charge du patient, autres que les pharmaciens et les prescripteurs, peuvent participer à la collecte des données sous la responsabilité de ceux-ci et selon les modalités d'organisation propres à chaque établissement de santé.

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 3) ;
- remplit le questionnaire de qualité de vie ;
- informe les professionnels de santé de tout effet indésirable.

3. Rôle du laboratoire

L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament :

- réceptionne les fiches d'accès au traitement, et intègre les données dans sa base de suivi d'ATU ;
- adresse, au prescripteur, à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné le numéro patient d'ATU, après avoir vérifié que le prescripteur ait certifié que le patient remplissait les critères d'éligibilité à l'ATU ;
- collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, 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 l'ABMed, puis transmet le résumé de ce rapport, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ;
- respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, et déclare tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament ;
- contacte l'ABMed sans délai 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 ;
- finance le recueil des données dans le cadre de l'ATU, 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'ATU ;
- assure la continuité des traitements initiés dans le cadre de l'ATU.

4. Rôle de l'ABMed

L'ABMed prend la décision d'ATU.

Cette décision est rendue après évaluation du dossier de demande d'ATU.

À la suite de la délivrance de l'ATU :

- l'ABMed prend connaissance des informations transmises par le laboratoire prennent toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
- l'ABMed peut être amenée à modifier le PUT ou retirer/suspendre la décision d'ATU selon les données disponibles.

Le Service des Vigilances des Produits désigné en 1^{er} page assure le suivi de pharmacovigilance de l'ATU 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, des médecins prescripteurs et des pharmaciens avant toute prescription d'un médicament en utilisation temporaire : Nom du médicament

Cette annexe comprend :

- un document d'information sur le dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation avant autorisation de mise sur le marché et après autorisation de mise sur le marché;
- une note d'information aux patients sur le traitement des données à caractère personnel ;
- une note d'information aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens sur les traitements des données à caractère personnel.

Autorisation Temporaire d'Utilisation d'un médicament avant son autorisation de mise sur le marché

Ce document est destiné aux patients (ou aux parents d'un enfant mineur ou au(x) titulaire(s) de l'autorité parentale le cas échéant, pour un traitement indiqué chez l'enfant).

Votre médecin vous a proposé / a proposé pour votre enfant, mineur, un traitement par nom du médicament du laboratoire pharmaceutique Indiquer le nom exact du laboratoire dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce à un médicament.

Ce document a pour objectif de vous informer sur cette prescription et ce à quoi elle vous engage / vous engage vous et votre enfant. 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 temporaire d'utilisation d'un médicament avant son 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 indication¹ 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 prend plusieurs années.

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 autorisation temporaire d'utilisation 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).

Cette prescription en utilisation temporaire 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.

L'ATU va de pair avec le recueil obligatoire de données pour s'assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d'utilisation. Ces données sont recueillies par le laboratoire pharmaceutique auprès des médecins qui prescrivent le médicament, des pharmaciens qui le

¹ Une « indication » est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter.

dispensent et des patients qui le prennent ou des enfants qui le prennent ou de leurs proches. Elles sont transmises de manière anonyme à l'ABMed pour évaluer le médicament.

Le médicament que l'on vous propose / que l'on propose à votre enfant est-il sûr ? Est-ce que vous courez / est-ce qu'il court des risques en le prenant ?

Même si ce traitement n'a pas encore été totalement évalué et que l'étape des essais cliniques est encore en cours, les premiers résultats des recherches² ont conduit à estimer que l'efficacité et la sécurité de ce médicament étaient fortement présumées dans l'indication considérée.

Un médicament est efficace quand il a des effets bénéfiques pour les personnes qui le prennent.

Un médicament est sûr lorsqu'il est bien toléré et n'a pas d'effets indésirables trop importants. Les effets indésirables sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement (douleurs, nausées, diarrhée, etc.).

Ainsi, il est très probable que les effets indésirables de ce médicament ne soient pas trop importants par rapport au bénéfice attendu.

Cependant, dans le cas d'un médicament disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation, on ne sait pas encore tout sur les effets indésirables et l'efficacité du médicament dans l'indication considérée. Par conséquent, les risques pris par le patient sont plus grands pour ce médicament que pour les médicaments déjà commercialisés.

Vous pouvez en parler avec votre médecin / le médecin qui suit votre enfant. N'hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous communiquera des informations sur les bénéfices et effets attendus de ce médicament dans votre situation / la situation de votre enfant, sur ses avantages, mais aussi sur les risques, les incertitudes ou les inconvénients (effets secondaires, contraintes de prise, etc.).

Pour les patients mineurs : Votre enfant, en outre, a le droit d'être informé d'une manière adaptée. Le médecin et l'équipe ont le devoir de créer les meilleures conditions pour ce dialogue et de répondre à toutes les questions de votre enfant souhaite poser.

Vous pouvez aussi, en complément de ces informations, prendre connaissance de la notice du médicament dans sa boîte.

Vous pouvez noter ici ce qui est important pour vous / pour votre enfant (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 :

- Que signifie être obligé de recueillir des données ? (voir plus loin, paragraphe « A quoi cela vous engage-t-il ») ;
- Existe-t-il d'autres traitements disponibles pour moi / pour mon enfant ?
- Quelle différence avec un essai clinique ?

² Il s'agit de recherches impliquant la personne humaine à des fins commerciales auxquelles il a été procédé en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la prescription de ce médicament. Votre enfant doit avoir été informé de façon adaptée.

Après avoir échangé avec votre médecin / le médecin qui suit votre enfant et avec votre enfant, 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 / que votre enfant ne prenne plus ce médicament. Il faut alors en informer votre médecin / le médecin qui suit votre enfant le plus tôt possible.

L'équipe qui vous suit / qui suit votre enfant doit vous apporter / lui apporter la même qualité de soins, quelle que soit votre décision. Vous ne serez pas pénalisé / votre enfant ne sera pas pénalisé en aucun cas.

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament / comment votre enfant va-t-il recevoir ce médicament ?

La présentation d'un médicament et son utilisation varient d'un médicament à l'autre : en perfusion, en gélules ou comprimés à avaler, en injection, en inhalations, etc. Demandez des précisions à votre médecin / au médecin qui suit votre enfant ou reportez-vous à la notice du médicament dans sa boîte.

L'utilisation de ce médicament est très encadrée, très précise. Si vous prenez / votre enfant prend ce médicament à domicile, 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 utilisation temporaire ne sont pas disponibles dans les officines de pharmacies, mais seulement dans des hôpitaux. Au besoin, demandez à l'équipe qui vous suit / qui suit votre enfant si le médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

Mettre ici les caractéristiques du médicament, son conditionnement, les précautions d'emploi, etc.

À quoi cela engage-t-il ? Quelles seront les contraintes ?

Comme il y a peu de recul sur le médicament qui vous est proposé / qui est proposé à votre enfant, son utilisation temporaire est observée avec attention pour mieux l'évaluer et le connaître. Cette surveillance est décrite en détail dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT).

Votre retour / celui de votre enfant sur ce traitement est essentiel. C'est pourquoi votre avis sur ce médicament et les effets qu'il a sur vous / sur votre enfant sera recueilli de deux façons : à chaque visite avec votre médecin / le médecin qui suit votre enfant et entre les visites.

À chaque consultation

- ➔ Votre médecin / le médecin qui suit votre enfant va vous poser des questions sur la façon dont vous vous prenez ce médicament / dont votre enfant prend ce médicament et rassembler des données à caractère personnel sur votre / sa santé et vos / ses habitudes de vie. Pour plus de détails sur les données à caractère personnel recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament - Traitement des données à caractère personnel » (voir en fin de document la rubrique « Pour en savoir plus »).
- ➔ La qualité de vie en général avec le médicament est une information également très importante. Vous devrez remplir 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. La forme du questionnaire, le rythme et les conseils pratiques pour le remplir vous seront transmis par l'équipe de soins. Pour les patients mineurs : les impacts de la situation de santé avec le traitement sont-ils sensibles sur des domaines tels que la vie scolaire, familiale, les activités possibles, etc. ? Ces retours sont importants, vous ou votre enfant pouvez à tout moment les rapporter au médecin.

Préciser les modalités de recueil des données de qualité de vie par le patient le cas échéant.

Par ailleurs, il est important que vous déclariez les effets indésirables du médicament, c'est-à-dire les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir / que votre enfant pourrait ressentir (douleurs, nausées, diarrhées, etc.).

En pratique

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

Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu'il s'agit d'un médicament en utilisation temporaire, directement aux professionnels de santé.

Partager l'expérience de ce traitement, permet de faire avancer les connaissances sur ce médicament, ce qui sera très utile dans la perspective de sa commercialisation éventuelle.

Lorsque l'on vous prescrit / lorsque l'on prescrit à votre enfant un médicament dans le cadre d'une utilisation temporaire, vous n'entrez pas / votre enfant n'entre pas dans un essai clinique. L'objectif principal est de vous / le soigner et non de tester le médicament.

Il n'y aura donc pas à faire d'examens supplémentaires en plus de ceux prévus dans la prise en charge habituelle.

Combien de temps dure une autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament ?

Une autorisation temporaire d'utilisation est toujours provisoire, dans l'attente que le médicament puisse être commercialisé.



L'autorisation temporaire d'utilisation à un médicament avant son autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée d'un an, renouvelable.

Elle peut être retirée ou suspendue dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, à la demande du laboratoire pharmaceutique ou l'ABMed. Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux lignes directrices relatives aux conditions de délivrance des autorisations temporaires d'utilisation et recommandations temporaires d'utilisation.

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

Dans le cas où l'autorisation temporaire d'utilisation de votre médicament / du médicament de votre enfant serait retirée ou suspendue alors qu'il vous / lui apporte des bénéfices, votre médecin / son médecin pourra quand même continuer à vous le prescrire / à le lui prescrire, si vous le souhaitez, pendant un an maximum.

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

Traitement des données à caractère personnel

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'une utilisation temporaire implique le recueil de données à caractère personnel concernant votre santé / la santé de votre enfant.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits / ceux de votre enfant dans la rubrique suivante : [« Autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament – Traitement des données à caractère personnel »](#).

Pour en savoir plus

- ➔ Notice du médicament
- ➔ Lignes directrices relatives aux conditions de délivrance des autorisations temporaires d'utilisation et recommandations temporaires d'utilisation
- ➔ Décision d'autorisation temporaire d'utilisation du médicament
- ➔ Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations de votre médicament (en annexe de la décision d'autorisation temporaire d'utilisation du médicament)

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

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

Autorisation Temporaire d'Utilisation d'un médicament après son autorisation de mise sur le marché

Ce document est destiné aux patients (ou aux parents d'un enfant mineur ou au(x) titulaire(s) de l'autorité parentale le cas échéant, pour un traitement indiqué chez l'enfant).

Votre médecin vous a proposé / a proposé pour votre enfant, mineur, un traitement par nom du médicament du laboratoire pharmaceutique Indiquer le nom exact du laboratoire dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation de ce médicament.

Ce document a pour objectif de vous informer sur cette prescription et ce à quoi elle vous engage / vous engage vous et votre enfant. 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 temporaire d'utilisation d'un médicament après son 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 indication³ 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 prend plusieurs années.

Une autorisation temporaire d'utilisation 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 utilisation temporaire 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).

Cette prescription en utilisation temporaire 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.

Le médicament que l'on vous propose / que l'on propose à votre enfant est-il sûr ? Est-ce que vous courez / est-ce qu'il court des risques en le prenant ?

³ Une « indication » est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter.



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.

Vous pouvez en parler avec votre médecin / le médecin qui suit votre enfant. N'hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous communiquera des informations sur les bénéfices et effets attendus de ce médicament dans votre situation / la situation de votre enfant, sur ses avantages, mais aussi sur les risques, les incertitudes ou les inconvénients (effets secondaires, contraintes de prise, etc.).

Pour les patients mineurs : Votre enfant, en outre, a le droit d'être informé d'une manière adaptée. Le médecin et l'équipe ont le devoir de créer les meilleures conditions pour ce dialogue et de répondre à toutes les questions de votre enfant souhaite poser.

Vous pouvez aussi, en complément de ces informations, prendre connaissance de la notice du médicament dans sa boîte.

Vous pouvez noter ici ce qui est important pour vous / pour votre enfant et 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 / pour mon enfant ?
- Quelle différence avec un essai clinique ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la prescription de ce médicament. Votre enfant doit avoir été informé de façon adaptée.

Après avoir échangé avec votre médecin / le médecin qui suit votre enfant et avec votre enfant, 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 / que votre enfant ne prenne plus ce médicament. Il faut alors en informer votre médecin / le médecin qui suit votre enfant le plus tôt possible.

L'équipe qui vous suit / qui suit votre enfant doit vous apporter / lui apporter la même qualité de soins, quelle que soit votre décision. Vous ne serez pas pénalisé / votre enfant ne sera pas pénalisé en aucun cas.

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament / comment votre enfant va-t-il 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 / au médecin qui suit votre enfant ou reportez-vous à la notice du médicament.

L'utilisation de ce médicament est très encadrée, très précise. Si vous prenez / votre enfant prend ce médicament à domicile, 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 / qui suit votre enfant si le médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

Mettre ici les caractéristiques du médicament, son conditionnement, les précautions d'emploi, etc.

À quoi cela engage-t-il ? Quelles seront les contraintes ?

L'utilisation temporaire 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 d'informations (PUT).

Votre retour / celui de votre enfant sur ce traitement est essentiel. C'est pourquoi votre avis sur ce médicament et les effets qu'il a sur vous / sur votre enfant sera recueilli à chaque visite avec votre médecin.

Votre médecin / le médecin qui suit votre enfant va vous poser des questions sur la façon dont vous prenez ce médicament / dont votre enfant prend ce médicament et rassembler des données à caractère personnel sur votre / sa santé et vos / ses habitudes de vie. Pour plus de détails sur les données à caractère personnel recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament - Traitement des données à caractère personnel » (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 / la qualité de vie de votre enfant avec le médicament : les impressions sur le traitement, comment vous vous sentez / comment votre enfant se sent, ce que le traitement apporte comme changement, etc. Demandez à votre médecin si vous êtes concerné / votre enfant est concerné. La qualité de vie en général avec le médicament est une information également très importante. Les impacts de la situation de santé avec le traitement sont-ils sensibles sur des domaines tels que la vie scolaire, familiale, les activités possibles, etc. ? Ces retours sont importants, vous ou votre enfant pouvez à tout moment les rapporter au médecin.

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 / que votre enfant pourrait ressentir (maux de tête, nausées, diarrhée, etc.).

En pratique

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

Partager l'expérience de ce traitement, permet de faire avancer les connaissances sur ce médicament, ce qui sera très utile dans la perspective de sa commercialisation éventuelle.

Lorsque l'on vous prescrit / lorsque l'on prescrit à votre enfant un médicament dans le cadre d'une utilisation temporaire, vous n'entrez pas / votre enfant n'entre pas dans un essai clinique. L'objectif principal est de vous / le soigner et non de tester le médicament. Il n'y aura donc pas à faire d'examen supplémentaires en plus de ceux prévus dans la prise en charge habituelle.

Combien de temps dure une autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament ?

Une autorisation temporaire d'utilisation est toujours provisoire, dans l'attente que le médicament puisse être commercialisé.

L'autorisation temporaire d'utilisation à un médicament avant son autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée d'un an, renouvelable.

Elle peut être retirée ou suspendue dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, à la demande du laboratoire pharmaceutique ou l'ABMed. Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux lignes directrices relatives aux conditions de délivrance des autorisations temporaires d'utilisation et recommandations temporaires d'utilisation.

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

Dans le cas où l'autorisation temporaire d'utilisation de votre médicament / du médicament de votre enfant serait retirée ou suspendue alors qu'il vous / lui apporte des bénéfices, votre médecin / son médecin pourra quand même continuer à vous le prescrire / à le lui prescrire, si vous le souhaitez, pendant un an maximum.

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

Traitement des données à caractère personnel

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'une utilisation temporaire implique le recueil de données à caractère personnel concernant votre santé / la santé de votre enfant.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits / ceux de votre enfant dans la rubrique suivante : [« Autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament – Traitement des données à caractère personnel »](#).



Pour en savoir plus

- ➔ Notice du médicament
- ➔ Lignes directrices relatives aux conditions de délivrance des autorisations temporaires d'utilisation et recommandations temporaires d'utilisation
- ➔ Décision d'autorisation temporaire d'utilisation du médicament
- ➔ Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations de votre médicament (en annexe de la décision d'autorisation temporaire d'utilisation du médicament)

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

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

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

Ce document est une proposition de note d'information à destination des patients, ou dans le cas de patients mineurs, à l'attention du ou des titulaires de l'autorité parentale, sur le traitement des données à caractère personnel.

La conformité de la présente note d'information à la réglementation applicable en matière de protection des données à caractère personnel relève de la responsabilité du laboratoire. Indiquer le nom exact de votre laboratoire.

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation vous a été prescrit / a été prescrit à votre enfant. Ceci implique un traitement de données à caractère personnel sur votre santé : sur la santé de votre enfant. Ces données à caractère personnel sont des informations qui portent sur vous / votre enfant, votre / sa santé, vos / ses 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 est Indiquer le nom exact de votre laboratoire, laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation pour le médicament Nom du médicament (DCI).

Indiquer le nom exact de votre laboratoire s'engage à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

À quoi vont servir ces données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation temporaire d'utilisation, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc. Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant et en particulier les informations sur votre / sa qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, dans le cadre d'études ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Le cas échéant, vous en serez informé et vous avez la possibilité de vous opposer à cette réutilisation de vos données à caractère personnel / des données à caractère personnel de votre enfant et cela, à tout moment.

Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant / concernant votre enfant.

Vous pouvez vous opposer / votre enfant peut s'opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en utilisation temporaire.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos / ses données seront publiées sur le portail de transparence du laboratoire à l'adresse suivante : **À compléter si votre laboratoire dispose d'un portail de transparence** ainsi que sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire Indiquer le nom exact de votre laboratoire, un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>. Cela étant dit, les projets de recherche ne sont pas toujours publiés sur la Plateforme des données de santé.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement des données est fondé sur une obligation légale à la charge du laboratoire, responsable du traitement. Il se fera conformément à loi 2009-09 du 22 mai 2009 portant protection des données à caractère personnel en République du Bénin.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé.

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin / le médecin qui suit votre enfant et le pharmacien qui vous / lui a donné le médicament seront amenés à collecter les données à caractère personnel suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification / l'identification de votre enfant : numéro, les trois premières lettres de votre / son nom et les deux premières lettres de votre / son prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance / date de naissance complète dans un contexte pédiatrique ;
- les informations relatives à votre / son état de santé : notamment l'histoire de votre / sa maladie, vos / ses antécédents personnels ou familiaux, vos / ses autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous / le prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements / les autres traitements de votre enfant, 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 / votre enfant pourrait ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

À conserver uniquement lorsqu'elles sont strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause.

Sont également collectées :

- l'origine ethnique ;
- les données génétiques ;
- la vie sexuelle ;
- la consommation de tabac, d'alcool et de drogues.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.) / des proches de votre enfant (parents, 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 / à la qualité de vie de votre enfant.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de **Indiquer le nom exact de votre laboratoire** et ses éventuels sous-traitants⁴ sous une forme pseudonymisée. Vous ne serez / votre enfant ne sera identifié que par les trois premières lettres de votre / son nom et les deux premières lettres de votre / son prénom, ainsi que par votre / son âge.

Vos / ses données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe **[à préciser]** auquel appartient **[à préciser]**.

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 **Indiquer le nom exact de votre laboratoire** à l'ABMed.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament et aux pharmaciens.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier / d'identifier votre enfant.

Où vos données / les données de votre enfant sont-elles conservées ?

Aux fins d'obtenir l'autorisation temporaire pour le médicament **Nom du médicament (DCI)** **Nom du médicament (DCI)** **Nom du médicament (DCI)**, le laboratoire **Indiquer le nom exact de votre laboratoire** pourra conserver vos données / les données de votre enfant.

Ces données peuvent être conservées dans un entrepôt de données de santé. Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.

Dans l'hypothèse où vos / ses données sont conservées dans un entrepôt de données de santé, le laboratoire **Indiquer le nom exact de votre laboratoire** vous en informera explicitement et vous indiquera le lien vers le portail de transparence dédié.

Le laboratoire conservera vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant **[indiquer le lieu de stockage des données à caractère personnel collectées dans le cadre de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation]**.

Combien de temps sont conservées les données ?

Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant sont conservées pendant une durée de Indiquer la durée de conservation en nombre d'années pour une utilisation active, c'est-à-dire le temps que le laboratoire obtienne l'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant. Les données seront ensuite archivées durant Indiquer la durée de conservation en nombre d'années. À l'issue de ces délais, vos données / les données de votre enfant seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

L'ABMed 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 / d'identifier votre enfant.

Quels sont vos droits et vos recours possibles / les droits et les recours possibles de votre enfant ?

Le médecin qui vous a prescrit / Le médecin qui a prescrit à votre enfant le médicament en utilisation temporaire est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel

Vous ou votre enfant pouvez demander à ce médecin :

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

Si vous acceptez / votre enfant accepte d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation, vous ne pouvez pas vous opposer / votre enfant ne peut pas s'opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à la portabilité n'est pas non plus applicable à ce traitement.

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

Vous ou votre enfant pouvez contacter directement votre médecin / le médecin de votre enfant pour exercer ces droits.

Vous ou votre enfant pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante [à préciser] pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Note d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens sur le traitement des données à caractère personnel

Ce document est une proposition de note d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens sur le traitement des données à caractère personnel à adapter au médicament.

La conformité de la présente note d'information à la réglementation applicable en matière de protection des données à caractère personnel relève de la responsabilité du laboratoire. Indiquer le nom exact de votre laboratoire.

Ce document vous informe sur la collecte et le traitement (c'est-à-dire l'utilisation) de vos données à caractère personnel recueillies lorsque vous remplissez avec le patient la fiche d'accès au traitement, la fiche d'instauration de traitement, la fiche de suivi de traitement ou la fiche d'arrêt définitif de traitement. Le responsable du traitement des données est Indiquer le nom exact de votre laboratoire, laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation pour le médicament nom du médicament (DCI).

Indiquer le nom exact de votre laboratoire s'engage 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 le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation pour le médicament nom du médicament (DCI) en vue de garantir une utilisation de ce médicament conforme au présent protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ;
- recueillir des informations sur les conditions d'utilisation du médicament en utilisation temporaire.
- assurer la gestion des contacts avec les professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients bénéficiant des médicaments sans autorisation temporaire d'utilisation et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité.

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

Vos données à caractère personnel sont susceptibles d'être réutilisées par la suite pour assurer les finalités précitées. Une telle réutilisation concerne notamment votre spécialité médicale.

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation auprès de Indiquer le nom exact de votre laboratoire, titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation pour le médicament.

Les informations relatives à une réutilisation de vos données seront également disponibles sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire indiquer le nom exact



du laboratoire, un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>. Cela étant dit, les projets de recherche ne sont pas toujours publiés sur la Plateforme des données de santé.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement des données est fondé sur une obligation légale à la charge du laboratoire, responsable du traitement. Il se fera conformément à la loi 2009-09 du 22 mai 2009 portant protection des données à caractère personnel en République du Bénin.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé.

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 l'autorisation temporaire d'utilisation pour le médicament, le laboratoire collectera des données permettant de vous identifier telles que votre nom, votre prénom, votre spécialité, votre numéro d'inscription à l'ordre et vos coordonnées professionnelles (numéro de téléphone et email).

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de [Indiquer le nom exact de votre laboratoire] et ses éventuels sous-traitants⁵

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe [à préciser] auquel appartient [à préciser].

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 [Indiquer le nom exact de votre laboratoire] à l'ABMed.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament et aux pharmaciens qui l'ont délivré.

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

Où vos données sont-elles conservées ?

Aux fins d'obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation pour le médicament, le laboratoire pourra conserver vos données pendant une durée de [indiquer la durée en nombre d'année].

Ces données peuvent être conservées dans un entrepôt de données de santé. Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.

Dans l'hypothèse où vos données sont conservées dans un entrepôt de données de santé, le laboratoire indiquera le nom exact du laboratoire vous en informera explicitement et vous indiquera le lien vers le portail de transparence dédié.



Le laboratoire conservera vos données à caractère personnel [indiquer le lieu de stockage des données à caractère personnel collectées dans le cadre de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation].

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données à caractère personnel sont conservées pendant une durée de Indiquer la durée de conservation pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant Indiquer la durée de conservation. 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, 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, d'un droit visant à limiter le traitement de ces données, d'un droit d'opposition au traitement de ces données et d'un droit à l'effacement.

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante [à préciser]. Cette procédure implique la transmission de votre identité au laboratoire.

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

Qui déclare ?

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

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

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu'il a désignée) 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 à l'ABMed directement via les vigilances.abmed@gouv.bj et homologations.abmed@gouv.bj

Pour les patients et/ou des associations de patients :



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



ABMed
AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables / situations particulières auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère.