

ATU DE COHORTE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée (fostemsavir)

Décembre 2020

<p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</p> <p>ATU</p> <p>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Tél : 33 (0)1 55 87 36 11 Fax: 33 (0)1 55 87 36 12 mail : atu@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation Cohorte</p> <p>Laboratoire exploitant</p> <p>VIIV HEALTHCARE SAS 23, rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison</p> <p>Contact ATU : Cellule ATU Fostemsavir – ICTA Société ICTA PM 11, rue du Bocage 21121 FONTAINE LES DIJON -France</p> <p>Tél: 0 800 089 237 Fax: 0 800 089 238 Courriel: fostemsavir_atu@icta.fr</p>
---	--

1	INTRODUCTION	3
1.1	Le médicament	3
1.2	Autorisation temporaire d'utilisation	3
1.2.1	Généralités	3
1.2.2	Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)	3
1.3	Information des patients	4
2	MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS	4
2.1	Rôle du médecin hospitalier prescripteur	5
2.1.1	Formalités avant tout traitement	5
2.1.2	Suivi médical des patients	5
2.1.3	Arrêt de traitement	6
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	6
2.3	Rôle du laboratoire VIIV HEALTHCARE SAS	6
3	PHARMACOVIGILANCE	7
3.1	Rôle des professionnels de santé	7
3.1.1	Qui déclare ?	7
3.1.2	Que déclarer ?	7
3.1.3	Quand déclarer ?	7
3.1.4	Comment déclarer ?	7
3.1.5	A qui déclarer ?	8
3.2	Rôle des patients et/ou des associations de patients	8
3.3	Rôle du laboratoire VIIV HEALTHCARE SAS	8
3.3.1	Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables graves dont VIIV HEALTHCARE SAS a connaissance	8
3.3.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	8
3.4	Rôle de l'ANSM	9
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	9
4	ATU nominatives	9
	Annexe A : Note d'information destinée au patient	11
	Annexes B : Fiches de suivi médical	14
	Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement	15
	Annexe B2 : Fiches de suivi de traitement	22
	Annexe B3 : Fiche d'arrêt de traitement	27
	Annexe B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable	30
	Annexe B5 : Fiche de signalement de grossesse	35
	Annexe C : Schéma - demande d'accès au traitement et recueil des fiches de suivi	39

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

Le Fostemsavir est une prodrogue du temsavir, premier inhibiteur d'attachement, du VIH sur le CD4. Il a été développé pour le traitement de l'infection par le VIH 1, chez les adultes porteurs de virus multirésistants, chez qui il n'est pas possible de construire un schéma thérapeutique viable.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de Fostemsavir repose sur une Etude multicentrique de phase III, composée de 2 cohortes menée sur 371 sujets, en échec thérapeutique infectés par un VIH-1 multirésistant, l'Etude BRIGHTE (pour plus d'information, vous pouvez consulter les résultats de l'étude : Kozal et al. NEJM 2020; 382: 1232-43).

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 01/02/2021, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à **VIIV HEALTHCARE SAS** pour **Fostemsavir, 600 mg, comprimé à libération prolongée** dans l'indication :

« Fostemsavir est indiqué, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, dans le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif (voir rubriques 4.4 et 5.1).»

Fostemsavir n'est commercialisé ni en France ni à l'étranger.

Fostemsavir dispose d'une AMM aux USA depuis juillet 2020, et un avis positif du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a été émis le 10 décembre 2020 pour la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Europe.

1.2 Autorisation temporaire d'utilisation

1.2.1 Généralités

Il s'agit d'une procédure d'autorisation exceptionnelle.

L'ATU dite "de cohorte" permet une mise à disposition précoce d'un médicament n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) lorsqu'il répond aux critères de l'article L.5121-12. I-1° du Code de la Santé Publique (CSP) c'est-à-dire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- il est destiné au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies graves ou rares,
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- son efficacité et sa sécurité d'emploi sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM. Cette demande a été déposée ou le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé.
- Le médicament est susceptible de présenter un bénéfice clinique réel et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

L'ATU, contrairement à un essai clinique, n'a pas pour objectif d'apporter une réponse sur l'efficacité du médicament.

L'ATU peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'ANSM pour des motifs de santé publique ou si les conditions susmentionnées ne sont plus remplies.

1.2.2 Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)

Ce médicament ne bénéficiant pas d'une AMM en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'ANSM, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi cette

ATU est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi par l'ANSM en concertation avec le laboratoire VIIV HEALTHCARE SAS. Le protocole permet :

1. Le suivi et la surveillance des patients traités : tous les patients recevant le traitement dans le cadre de cette ATU sont suivis et surveillés selon les modalités décrites par le protocole. L'ensemble des données de surveillance collectées par les prescripteurs sont recueillies et analysées par le laboratoire VIIV HEALTHCARE SAS et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

Le laboratoire VIIV HEALTHCARE SAS a l'obligation de transmettre à l'ANSM, tous les 6 mois un rapport de synthèse sur cette ATU comportant l'ensemble des données recueillies notamment :

- les caractéristiques des patients traités ;
- les modalités effectives d'utilisation du médicament ;
- les données d'efficacité et de pharmacovigilance, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables ainsi que toute information utile sur la tolérance du médicament recueillie en France et à l'étranger pendant cette période, y compris les données de la littérature.

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et aux Centres Anti-Poison (CAP) pour information et est publié sur le site Internet de l'ANSM (www.anism.sante.fr).

2. l'information pertinente sur l'utilisation de ce médicament afin d'en assurer un bon usage, avec notamment le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui fixe les critères d'utilisation du médicament, les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'ATU,

3. la définition des critères d'utilisation et de dispensation du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités,

4. le rôle de tous les acteurs du présent dispositif.

Un exemplaire de ce protocole est remis par la firme à chacun des médecins prescripteurs et pharmaciens d'établissements de santé qui en fait la demande ainsi qu'aux CRPV et aux CAP. Il est, par ailleurs, disponible sur le site Internet de l'ANSM (www.anism.sante.fr - rubrique ATU).

1.3 Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement, chaque patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée, doit être informé par le prescripteur sur le médicament et sur les modalités de la procédure de mise à disposition exceptionnelle et de déclaration des effets indésirables. Une note d'information destinée au patient (Annexe B) et une notice d'information lui sont remises par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension. Le patient (son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée) devra lire cette note d'information et la montrer à tout médecin consulté. En outre, chaque conditionnement de médicament est assorti d'une notice d'information destinée aux patients.

2 MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit (disponible sur le site Internet de l'ANSM www.anism.sante.fr, rubrique ATU) notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

Indication : « Fostemsavir est indiqué, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, dans le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif (voir rubriques 4.4 et 5.1). »

Les contre-indications, mise en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP.

Dans le cadre de l'ATU, Fostemsavir est soumis à prescription hospitalière et réservé à l'usage hospitalier.

La prescription est réservée à un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser.

2.1 Rôle du médecin hospitalier prescripteur

2.1.1 Formalités avant tout traitement

- Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement pour un patient donné, il doit :
- prendre connaissance du PUT de l'ATU de cohorte et du RCP de Fostemsavir disponibles sur le site de l'ANSM,
 - vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
 - vérifier l'absence de contre-indication,
 - compléter la fiche de demande d'accès au traitement (Annexe B1) et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie à la Cellule ATU Fostemsavir.

Dès réception de la demande, le prescripteur est contacté par la Cellule ATU Fostemsavir pour une explication du fonctionnement de l'ATU.

- Après avoir pris connaissance de la demande, la Cellule ATU Fostemsavir envoie, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement avec les initiales du patient ainsi que le numéro qui lui est attribué dans l'ATU de cohorte ou, le cas échéant, explique les raisons d'une impossibilité d'inclusion du patient dans la cohorte (non-respect des critères de l'ATU).

2.1.2 Suivi médical des patients

Le calendrier des visites de suivi des patients est établi comme suit :

	Visite de demande d'accès	Visite de renouvellement (M1, M3 puis tous les 3 mois)	Arrêt de traitement
Information du patient	X		
Examen clinique	X	X	X
Bilan biologique*	X	X	X
Test de grossesse**	X		
Vérification des contre-indications	X	X	
Vérification des traitements concomitants	X	X	
Tolérance		X	X

* : hémoglobine, leucocytes (dont lymphocytes T CD4), plaquettes, ASAT, ALAT, créatinine, bilirubine totale, charge virale VIH

** : si applicable

2.1.2.1 Visite J0 de début de traitement

Après avoir obtenu de VIIV HEALTHCARE SAS l'accord d'accès au traitement, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite de début de traitement à la date à laquelle le médicament sera disponible auprès de la pharmacie de l'établissement de santé.

Lors de cette visite, le médecin :

- confirme l'absence de contre-indication au traitement depuis la demande d'accès au traitement,
- remet au patient et/ou à son représentant légal et/ou à la personne de confiance qu'il a désigné la note d'information destinée au patient (cf. Annexe A) et la notice d'information, également fournie dans chaque conditionnement de médicament,
- explique le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables et s'assure de la bonne compréhension de ces informations, et inscrit la procédure d'information suivie dans le dossier du patient,
- établit une ordonnance de Fostemsavir,

- informe, si possible, le médecin traitant du patient.

2.1.2.2 Visites de suivi

Au cours de chacune des visites de suivi, le prescripteur :

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement
- recherche la survenue d'effets indésirables, remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables (Annexe B4), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexe B5), le cas échéant,
- établit une ordonnance de Fostemsavir,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexe B2),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3), le cas échéant.

Un exemplaire de chaque fiche renseignée est envoyé systématiquement et sans délai au pharmacien de l'établissement de santé pour transmission à la Cellule ATU Fostemsavir.

2.1.3 Arrêt de traitement

En cas d'arrêt de traitement, celui-ci devra être signalé à l'aide de la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexe B3). Il y sera précisé la raison de l'arrêt.

En cas d'apparition d'effet indésirable, celui-ci devra être déclaré (Annexe B4).

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable ou à une grossesse, la fiche correspondante doit être également remplie (Annexes B4 et B5).

Toute fiche de suivi médical renseignée doit être adressée sans délai à :

Cellule ATU Fostemsavir – ICTA Fax: 0 800 089 237 Tél: 0 800 089 238 Courriel : fostemsavir_atu@icta.fr

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande à VIIV HEALTHCARE SAS un PUT de Fostemsavir, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire.

Le pharmacien envoie systématiquement la fiche de demande d'accès au traitement ainsi que les fiches de suivi complétées par le prescripteur lors de chaque visite du patient à l'adresse suivante :

Cellule ATU Fostemsavir – ICTA Fax: 0 800 089 237 Tél: 0 800 089 238 Courriel : fostemsavir_atu@icta.fr

Après avoir reçu de la Cellule ATU Fostemsavir l'avis favorable de début de traitement avec les initiales du patient ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient, le pharmacien peut dispenser sur ordonnance le médicament.

Le pharmacien assure une dispensation de Fostemsavir sur prescription du médecin. Les fiches de déclaration d'effets indésirables du PUT doivent lui permettre de déclarer au laboratoire tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation.

Les commandes et la gestion du stock sont sous la responsabilité du pharmacien d'établissement de santé.
--

2.3 Rôle du laboratoire VIIV HEALTHCARE SAS

VIIV HEALTHCARE SAS via la cellule ATU Fostemsavir - ICTA :

- fournit un exemplaire de ce PUT aux médecins exerçant dans un établissement de santé public ou privé qui en font la demande et aux pharmaciens concernés ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information dès sa mise en place.
- réceptionne toutes les fiches de demande d'accès au traitement par Fostemsavir dans le cadre de l'ATU de cohorte.
- vérifie que les patients répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect des indications et contre-indications).
- adresse au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement l'avis favorable d'accès au traitement signé, comprenant l'identification du patient par les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, la date de naissance ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient.
- honore, dès réception, les commandes émanant du pharmacien hospitalier pour les patients bénéficiant d'un avis favorable d'accès au traitement dans l'ATU de cohorte.
- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, notamment les informations de pharmacovigilance.
- respecte et applique les obligations réglementaires de pharmacovigilance décrites au chapitre 3.3.
- partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Tours chargé du suivi national.
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse, tous les 6 mois, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national.
- rédige tous les 6 mois, un résumé de ces rapports et le diffuse, après validation par l'ANSM aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

ViiV Healthcare S.A.S., responsable de traitements, met en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalités la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données les concernant. Ces droits s'exercent, pour un patient auprès de son médecin prescripteur, pour les professionnels de santé auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à ViiV Healthcare S.A.S. – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <https://www.viivhealthcare.com/fr/Invatu>.

3 PHARMACOVIGILANCE

3.1 Rôle des professionnels de santé

3.1.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû au médicament en ATU, doit en faire la déclaration.
Tout autre professionnel de santé peut également déclarer.

3.1.2 Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, et d'exposition professionnelle.
Une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement est aussi à signaler.

3.1.3 Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables doivent être déclarés dès que le professionnel de santé en a connaissance.

3.1.4 Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide de la fiche de déclaration d'effets indésirables (cf. Annexes B4).
En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexes B3).
En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (cf. Annexes B5).

3.1.5 A qui déclarer ?

Déclarer à:

Cellule ATU Fostemsavir – ICTA Fax: 0 800 089 237 Tél: 0 800 089 238 Courriel: fostemsavir_atu@icta.fr
--

3.2 Rôle des patients et/ou des associations de patients

Le patient ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peuvent déclarer :

- les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet www.signalement-sante.gouv.fr

3.3 Rôle du laboratoire VIIV HEALTHCARE SAS

VIIV HEALTHCARE SAS collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance.

3.3.1 Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables graves dont VIIV HEALTHCARE SAS a connaissance

VIIV HEALTHCARE SAS a l'obligation de transmettre à l'ANSM (via EudraVigilance module EVPM) tous les effets indésirables ayant été porté à sa connaissance et survenus :

- en France
- dans un pays hors Union Européenne
- et pour les cas survenus dans les autres pays de l'Union Européenne de s'assurer de leur transmission à EudraVigilance selon les procédures en vigueur dans le pays de survenue.

Le laboratoire VIIV HEALTHCARE SAS et le CRPV en charge du suivi national définissent ensemble les modalités pratiques de transmission de ces cas.

Ces modalités ne concernent pas la transmission d'observations d'effets indésirables suspects, inattendus et graves (SUSARs), survenus dans le cadre d'essais cliniques interventionnels.

En cas d'effet indésirable grave (quel que soit le pays de survenue et son cadre d'utilisation) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en ATU (médecins, pharmaciens, patients), VIIV HEALTHCARE SAS contacte l'ANSM sans délai.

3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

VIIV HEALTHCARE SAS établit tous les 6 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation de Fostemsavir, les informations relatives à l'efficacité et à la sécurité qui comprend

l'ensemble des effets indésirables (graves et non graves) et toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi du médicament.

Ce rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé est transmis par VIIV HEALTHCARE SAS tous les 6 mois à l'ANSM par courrier et par mail (atu@ansm.sante.fr) et au CRPV en charge du suivi national.

Après validation par l'ANSM, VIIV HEALTHCARE SAS transmet tous les 6 mois le résumé de ce rapport aux médecins, aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et CAP.

Ce résumé est également diffusé sur le site Internet de l'ANSM.

3.4 Rôle de l'ANSM

L'ANSM :

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par VIIV HEALTHCARE SAS ainsi que par le CRPV en charge du suivi national et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament,
- informe VIIV HEALTHCARE SAS de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par VIIV HEALTHCARE SAS avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet (www.ansm.sante.fr) le RCP, la notice destinée aux patients, le PUT ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

3.5 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Tours est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec Fostemsavir.

Il est destinataire (via VIIV HEALTHCARE SAS) des effets indésirables graves transmis à l'ANSM, des rapports périodiques de synthèse et des résumés et exerce un rôle d'expert pour l'analyse de ces documents.

Il peut demander à VIIV HEALTHCARE SAS de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

4 ATU nominatives

Les patients ayant initié un traitement par **Fostemsavir 600 mg comprimé à libération prolongée** par le biais d'ATU nominatives pourront poursuivre leur traitement dans le cadre de l'ATU de cohorte accordée par l'ANSM pour Fostemsavir 600 mg comprimé à libération prolongée.

Dans le cas d'un patient ne pouvant être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte, le prescripteur hospitalier peut, par l'intermédiaire du pharmacien d'établissement de santé, faire une demande d'ATU nominative auprès de l'ANSM.

Pour ce faire, le médecin hospitalier prescripteur adresse la demande d'ATU nominative par télétransmission via l'application e-SATURNE (cf bonnes pratiques de demande d'ATU avec e-SATURNE : www.ansm.sante.fr, rubrique ATU) en justifiant la demande et en précisant l'anamnèse et les traitements déjà utilisés.

Cette demande est accompagnée de la fiche de demande initiale d'accès au traitement par Fostemsavir dans le cadre de l'ATU de cohorte et du refus correspondant.

Dans le cadre du suivi de ces ATU nominatives, le suivi des patients et la déclaration des effets indésirables doit être conforme aux procédures décrites dans ce Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations.

ANNEXES

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Annexes B : Fiches de suivi médical :

- Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- Annexe B2 : Fiches de suivi
- Annexe B3 : Fiche d'arrêt de traitement
- Annexe B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable
- Annexe B5 : Fiche de signalement de grossesse

Annexe C : Schéma - demande d'accès au traitement et recueil des fiches de suivi

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Note d'information destinée au patient

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

A remettre au patient avant toute prescription

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE FOSTEMSAVIR 600 mg comprimé à libération prolongée

Votre médecin vous a proposé un traitement par FOSTEMSAVIR 600 mg comprimé à libération prolongée. Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- 1) une information générale sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- 2) une information sur FOSTEMSAVIR 600 mg comprimé à libération prolongée (notice destinée au patient)
- 3) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

1) Informations générales sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)

FOSTEMSAVIR 600 mg comprimé à libération prolongée est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de cohorte accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 01/02/2021. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité de FOSTEMSAVIR 600 mg comprimé à libération prolongée dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 6 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de FOSTEMSAVIR 600 mg comprimé à libération prolongée lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à VIIV HEALTHCARE SAS sous une forme pseudonymisée et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout courrier vous concernant, 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 mois et année de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de FOSTEMSAVIR 600 mg comprimé à libération prolongée avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Tours en charge du suivi national.

En application de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification par son intermédiaire auprès du Délégué à la protection des données de VIIV HEALTHCARE SAS par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à VIIV HEALTHCARE SAS – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Si vous n'étiez pas satisfait dans le cadre de l'exercice de vos droits après nous avoir contactés, vous pourrez faire une réclamation auprès de la CNIL.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par **FOSTEMSAVIR 600 mg comprimé à libération prolongée** est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (pour la conservation en base active : 2 ans maximum ; en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation).

L'utilisation de vos données personnelles pour les finalités décrites ci-dessus est fondée sur les obligations légales du responsable de traitement qui encadrent les ATU et l'intérêt public.

En application de la réglementation Européenne n. 2016/679 en vigueur concernant la protection des données personnelles (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD – du 27 avril 2016) :

- vous disposez d'un droit d'accès, de limite d'accès et de rectification sur vos données informatisées ; ce droit s'exerce auprès de votre médecin, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix ;
- vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données susceptibles d'être utilisées.

Vous pouvez exercer vos droits auprès de votre médecin qui vous suit dans le cadre de l'ATU et qui connaît votre identité ou contacter le délégué à la protection des données du titulaire d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte qui est GSK à l'adresse suivante : par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à VIIV HEALTHCARE SAS – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison.

Politique de protection des données personnelles

VIIV HEALTHCARE SAS, responsable de traitement, met en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant. Ces droits s'exercent par l'intermédiaire de votre médecin prescripteur. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <http://fr.gsk.com/fr-fr/notices/Inratu/>

2) Informations sur FOSTEMSAVIR 600 mg comprimé à libération prolongée (notice destinée au patient)

La notice d'information destinée au patient et une brochure d'information destinée au patient sur les événements cornéens vous seront remises par votre médecin prescripteur. Vous pourrez également retrouver le texte de la notice et la brochure d'information sur les événements cornéens sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique ATU de cohorte.

La notice est fournie également dans chaque boîte de médicament. Cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement.

Les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages font également l'objet d'une déclaration.

La déclaration doit être faite le plus tôt possible après la survenue de l'effet sur le site internet de l'ANSM : www.signalement-sante.gouv.fr.

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en charge. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable.

Annexes B : Fiches de suivi médical

- **Annexe B1** : Fiche de demande d'accès au traitement
- **Annexe B2** : Fiches de suivi de traitement
- **Annexe B3** : Fiche d'arrêt de traitement
- **Annexe B4** : Fiche de déclaration d'effet indésirable
- **Annexe B5** : Fiche de signalement de grossesse

Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT (B1)

Page 1/6

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

Cadre Réservé à ViiV HEALTHCARE SAS

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

Date de la demande: |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

PATIENT

Sexe : M F

Date de naissance (mm/aaaa) |_|_| / |_|_|_|_|

Taille : |_|_|_| (cm) Poids : |_|_|_| (kg)

Séropositivité VIH connue depuis : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

VIH-1 VIH-2 sous type : AE O Autre , à préciser : _____

Dernière charge virale : _____ copies/ml

Date |_|_| / |_|_| / |_|_|

Taux de lymphocytes T CD4 : _____ éléments/mm³ // _____ %

Date |_|_| / |_|_| / |_|_|

Taux de lymphocytes T CD8 : _____ éléments/mm³ // _____ %

Date |_|_| / |_|_| / |_|_|

Indice de performance OMS* :

0 1 2 3 4

* Indice de performance OMS :

0 = activité normale sans restriction

1 = restreint pour des activités physiques importantes, mais patient ambulant et capable de fournir un travail léger

2 = ambulant et capable de se prendre en charge, mais incapable de fournir un travail et alité pendant moins de 50 % de son temps

3 = capacité de prise en charge propre beaucoup plus limitée. Passe plus de 50 % de son temps au lit ou dans une chaise

4 = complètement grabataire. Incapable de se prendre en charge. Le patient reste totalement confiné au lit ou dans une chaise

INDICATION

Le patient répond-il à l'indication suivante ?

Fostemsavir, en association avec d'autres antirétroviraux, est indiqué pour le traitement des patients adultes infectés par le VIH-1 multirésistant, chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif .

OUI

NON

CONTRE-INDICATION

Le patient présente-t-il une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients * ?

OUI

NON

*cf rubrique 6.1 des RCP (Annexe A)

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT (B1)

Page 2/6

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

Cadre Réservé à ViiV HEALTHCARE SAS

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

DOCUMENTATION DE LA RESISTANCE DU VIH-1

	RESISTANCE	TRAITEMENT EN COURS	INTOLERANCE et/ou CONTRE-INDICATION	MUTATIONS
Nucleoside reverse-transcriptase inhibitors (NRTIs)				
abacavir, ABC	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
didanosine, ddl	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
lamivudine, 3TC emtricitabine, FTC	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
stavudine, D4T	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
tenofovir, TDF, TAF	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
zidovudine, AZT	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Non-nucleoside reverse-transcriptase inhibitors (NNRTIs)				
delavirdine, DLV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
doravirine, DOR	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
efavirenz, EFV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
etravirine, ETR	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
nevirapine, NVP	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
rilpivirine, RPV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Protease Inhibitors (PIs)				
atazanavir, ATV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
darunavir, DRV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
fosamprenavir, FPV, FOS-APV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
indinavir, IDV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
lopinavir, LPV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
nelfinavir, NFV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
saquinavir, SQV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
tipranavir, TPV	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT (B1)

Page 3/6

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

Cadre Réservé à ViiV HEALTHCARE SAS

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

Integrase Inhibitors

bictegravir, BIC	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
dolutegravir, DTR	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
elvitegravir, EVG	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
raltegravir, RAL	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Fusion Inhibitor

enfuvirtide, T20	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
------------------	---	--	--

Post Attachment Inhibitor

ibalizumab, IBA	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
-----------------	---	--	--

CCR5 Inhibitor

maraviroc, MVC	<input type="checkbox"/> CCR5 <input type="checkbox"/> Non CCR5	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
----------------	--	--	--

Other ARVs

Other:	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Other:	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Other:	<input type="checkbox"/> Sensible <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Résistant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Le patient a-t-il été traité avec Fostemsavir dans le cadre d'une ATU nominative ?

OUI NON

Si oui, date de début de traitement |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

TRAITEMENT ASSOCIE AU FOSTEMSAVIR

Quel traitement antirétroviral est envisagé en association avec Fostemsavir ?

**FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte**

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT (B1)

Page 4/6

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

Cadre Réservé à Viiv HEALTHCARE SAS

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

TRAITEMENTS CONCOMITANTS

Nom du produit	Indication	Date de début

EXAMENS (derniers résultats biologiques datant de moins de 3 mois)

Examens biologiques	ALAT	UI/L
	ASAT	UI/L
	Bilirubine Totale	mg/L
	Créatinine	mmol/L
	Leucocytes	10 ⁹ /L
	HB	g/L
	Plaquettes	10 ⁹ /L
Hépatite	Sérologie Hépatite B	Ag HBs <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif
		Anti HBs <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif
		Anti HBc <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif
	Sérologie Hépatite C	Anti VHC <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif
Grossesse	Test de grossesse	<input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Non réalisé / NA

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT (B1)

Page 5/6

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

Cadre Réserve à Viiv HEALTHCARE SAS

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

ATTESTATION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR :

Je soussigné Dr _____ certifie :

- Avoir vérifié les mentions relatives à la posologie et au mode d'administration, les contre-indications, les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi de Fostemsavir (Voir Annexe A).
- Avoir lu et compris les responsabilités de suivi de pharmacovigilance et les procédures de notification d'effets indésirables telles qu'elles sont spécifiées dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et j'accepte de m'y conformer.
- M'engager à informer le patient avant de commencer le traitement et à lui remettre la note d'information qui lui est destinée. (Voir Annexe B du PUT)
- Envoyer à la cellule ATU les fiches de suivi complétées y compris les fiches d'arrêt de traitement et de notification d'effets indésirables.

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

Signature :

Nom du médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

E-mail :

Tampon et signature du médecin :

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

Nom du pharmacien :

Hôpital :

Tel :

Fax :

E-mail :

Tampon et signature du pharmacien :

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

Ce document est à compléter par un professionnel de santé et à transmettre à la Cellule ATU :

fostemsavir_atu@icta.fr

**FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte**

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT (B1)

Page 6/6

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

Cadre Réservé à ViiV HEALTHCARE SAS

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

DECISION DE ViiV HEALTHCARE SAS

Demande acceptée le : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Demande refusée le : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Motif du refus: _____

Si acceptée :

Numéro de l'ATU du patient : _____

Nom et Signature

Pour toute commande de produit, l'avis favorable d'accès au traitement devra être adressé avec le bon de commande par courriel à la cellule ATU : fostemsavir_atu@icta.fr.

ViiV Healthcare S.A.S., responsable de traitements, met en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalités la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données les concernant. Ces droits s'exercent, pour un patient auprès de son médecin prescripteur, pour les professionnels de santé auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à ViiV Healthcare S.A.S. – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <https://www.viivhealthcare.com/fr/Invatu>.

Annexe B2 : Fiches de suivi de traitement

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT (B2)

Page 1/4

IDENTIFICATION DU PATIENT / PATIENT IDENTIFICATION

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

Date de la visite : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Suivi : M1 M3 M6 M9 M12 M__

PATIENT

Date de naissance (mm/aaaa) |_|_| / |_|_|_|_|

Poids : |_|_|_| (kg)

Date réelle d'initiation du traitement par Fostemsavir* |_|_| |_|_| |_|_| (JJ/MM/AA)

* A compléter uniquement lors de la 1^{ère} visite de suivi

Note d'information remise au patient* : Oui Non

* A compléter uniquement lors de la 1^{ère} visite de suivi

TRAITEMENT PAR FOSTEMSAVIR

Le traitement par Fostemsavir a-t-il été modifié ? Oui Non

Si oui, préciser :

Le traitement a-t-il été interrompu depuis la dernière visite : Oui Non si Oui, précisez :

➤ Si arrêt temporaire

Du |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| au |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Raison d'interruption : _____

➤ Si arrêt définitif : remplir la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3)

Merci de compléter la fiche de déclaration d'effet indésirable (Annexe B4) si l'arrêt est à la suite d'un (des) effet(s) indésirable(s).

TOLERANCE

Apparition d'un/d'effet(s) indésirable(s) depuis la dernière visite Oui Non

Si oui, compléter la fiche de déclaration d'effet indésirable (Annexe B4)

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT (B2)

Page 2/4

IDENTIFICATION DU PATIENT / PATIENT IDENTIFICATION

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

TRAITEMENT ASSOCIE AU FOSTEMSAVIR

Le traitement antirétroviral associé au Fostemsavir a-t-il été modifié depuis la dernière visite :

- Non
- Oui

*Si oui, préciser dans le tableau toutes les réponses applicables (plusieurs coches possibles pour un même traitement)

Nom du traitement modifié	Motif	Date de modification	Arrêt	Instauration
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TRAITEMENTS CONCOMITANTS

Un ou plusieurs traitements concomitants ont-ils été modifiés depuis la dernière visite oui non,

Si oui, précisez: _____

*Si oui, préciser dans le tableau toutes les réponses applicables (plusieurs coches possibles pour un même traitement)

Nom du traitement modifié	Motif	Date de modification	Arrêt	Instauration
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT (B2)

Page 3/4

IDENTIFICATION DU PATIENT / PATIENT IDENTIFICATION

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

EVOLUTION SOUS TRAITEMENT

Charge virale plasmatique : _____ copies/mL date : |_|_| / |_|_| / |_|_|

Taux de lymphocytes T CD4 : _____ éléments/mm³ // _____ %

Date |_|_| / |_|_| / |_|_|

Indice de performance OMS* :

0 1 2 3 4

** Indice de performance OMS :*

0 = activité normale sans restriction

1 = restreint pour des activités physiques importantes, mais patient ambulant et capable de fournir un travail léger

2 = ambulant et capable de se prendre en charge, mais incapable de fournir un travail et alité pendant moins de 50 % de son temps

3 = capacité de prise en charge propre beaucoup plus limitée. Passe plus de 50 % de son temps au lit ou dans une chaise

4 = complètement grabataire. Incapable de se prendre en charge. Le patient reste totalement confiné au lit ou dans une chaise

Merci de nous communiquer toute information que vous jugez utile (si applicable) :

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT (B2)

Page 4/4

IDENTIFICATION DU PATIENT / PATIENT IDENTIFICATION

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

EXAMENS (derniers résultats biologiques datant de moins de 3 mois)

Examens biologiques	ALAT	UI/L
	ASAT	UI/L
	Bilirubine Totale	mg/L
	Créatinine	mmol/L
	Leucocytes	10 ⁹ /L
	HB	g/L
	Plaquettes	10 ⁹ /L

POURSUITE DU TRAITEMENT PAR FOSTEMSAVIR

Poursuite du traitement par Fostemsavir : Oui Non

Si non, remplir la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3)

Nom du médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel : Fax :

E-mail :

Tampon et signature du médecin :

Date :

Nom du pharmacien :

Hôpital :

Tel : Fax :

E-mail :

Tampon et signature du pharmacien :

Date :

Ce document est à compléter par un professionnel de santé et à transmettre à la Cellule ATU :
fostemsavir_atu@icta.fr

ViiV Healthcare S.A.S., responsable de traitements, met en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalités la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données les concernant. Ces droits s'exercent, pour un patient auprès de son médecin prescripteur, pour les professionnels de santé auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à ViiV Healthcare S.A.S. – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <https://www.viivhealthcare.com/fr/Invatu>.

Annexe B3 : Fiche d'arrêt de traitement

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT (B3)

Page 1/2

IDENTIFICATION DU PATIENT / PATIENT IDENTIFICATION

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

Date de la visite : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

PATIENT

Date de naissance (mm/aaaa) |_|_| / |_|_|_|_|

Poids : |_|_| (kg)

Charge virale plasmatique : _____ copies/mL date : |_|_| |_|_| |_|_|

Taux de lymphocytes T CD4 : _____ éléments/mm³ // _____ %

Date |_|_| / |_|_| / |_|_|

Indice de performance OMS* :

0 1 2 3 4

* Indice de performance OMS :

0 = activité normale sans restriction

1 = restreint pour des activités physiques importantes, mais patient ambulant et capable de fournir un travail léger

2 = ambulant et capable de se prendre en charge, mais incapable de fournir un travail et alité pendant moins de 50 % de son temps

3 = capacité de prise en charge propre beaucoup plus limitée. Passe plus de 50 % de son temps au lit ou dans une chaise

4 = complètement grabataire. Incapable de se prendre en charge. Le patient reste totalement confiné au lit ou dans une chaise

RAISON PRINCIPALE DE L'INTERRUPTION DE TRAITEMENT

Effet indésirable - compléter la « **fiche de déclaration d'effet indésirable** »

Grossesse - compléter la « **fiche de signalement de grossesse** »

Echec thérapeutique

Décès : Préciser la date |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Cause : _____

Apparition d'une contre-indication en cours de traitement

Préciser laquelle : _____

Souhait du patient d'interrompre le traitement

Précisez le motif : _____

Patient perdu de vue

Préciser la date de la dernière visite : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Autre raison :

**FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte**

FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT (B3)

Page 2/2

IDENTIFICATION DU PATIENT / PATIENT IDENTIFICATION

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

TRAITEMENT ANTIRETROVIRAL MIS EN PLACE SUITE A L'ARRET DU FOSTEMSAVIR

Merci de préciser la date de début de traitement

Nom du médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel : Fax :

E-mail :

Tampon et signature du médecin :

Date :

Nom du pharmacien :

Hôpital :

Tel : Fax :

E-mail :

Tampon et signature du pharmacien :

Date :

*Ce document est à compléter par un professionnel de santé et à transmettre à la Cellule ATU :
fostemsavir_atu@icta.fr*

ViiV Healthcare S.A.S., responsable de traitements, met en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalités la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données les concernant. Ces droits s'exercent, pour un patient auprès de son médecin prescripteur, pour les professionnels de santé auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à ViiV Healthcare S.A.S. – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <https://www.viivhealthcare.com/fr/invatu>.

Annexe B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE (B4)

Page 1/4

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

PATIENT

Sexe : M F

Date de naissance (mm/aaaa) |_|_|/|_|_|_|_|

Taille : |_|_| (cm) Poids : |_|_| (kg)

ANTECEDENTS / PATHOLOGIES ASSOCIEES / FACTEURS DE RISQUE (précisez s'ils étaient en cours au moment de l'effet)

MEDICINAL PRODUCTS

Nom	Voie d'administration	Posologie	Date de début	Date de fin	Traitement(s) suspect(s) O/N	Indication
Fostemsavir	PO	600 mg				

EFFET(S) INDESIRABLE(S)

	Effet indésirable
Diagnostic ou symptômes	

**FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation temporaire d'Utilisation de Cohorte**

FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE (B4)

Page 2/4

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

DESCRIPTION DE L'EFFET INDESIRABLE / COMMENTAIRES (Résumé chronologique des symptômes, traitement, diagnostic, dates éventuelles d'hospitalisation) :

Tout document utile peut être joint (comptes-rendus d'hospitalisation, de biopsie, d'autopsie, tests allergiques, etc)

Date de survenue du
1^{er} signe/symptôme

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

Date de résolution (si
applicable)

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

Intensité

- Légère
 Modérée
 Sévère

Evolution

- guérison sans séquelle
 guérison avec séquelle(s)

précisez :

- amélioration
 patient non rétabli
 aggravation
 inconnue
 décès

Date du décès : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Cause du
décès : _____

Autopsie : oui non

Décès possiblement lié à l'effet :

oui non ne sait pas

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE (B4)

Page 3/4

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

Relation avec le Fostemsavir

- certaine
- probable
- possible
- exclue
- inconnue
- Autres causes possibles (précisez)

Mesures prises concernant le Fostemsavir après le début de l'effet indésirable :

Poursuite à la même dose du Fostemsavir

Arrêt définitif du Fostemsavir - Précisez : _____

Disparition de l'effet indésirable : oui non

Si oui, préciser le délai de disparition :

Interruption temporaire du Fostemsavir du |_|_| |_|_| |_|_|_|_| au |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

- Disparition de l'effet indésirable : oui non

Si oui, préciser le délai de disparition :

- A la réintroduction du traitement :

L'effet a-t-il récidivé ? oui non inconnu non évaluable

Autre, précisez : _____

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE (B4)

Page 4/4

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

GRAVITE / SERIOUSNESS

- Non grave
- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Incapacité ou invalidité importantes ou durables
- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Anomalie/ malformation congénitale
- Effet que vous jugez pertinent de déclarer / médicalement significatif

Signature du déclarant :

Nom

Prénom

Hôpital :

Service :

Adresse

Tel :

Fax :

E-mail :

Tampon et signature du médecin :

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

Ce document est à compléter par un professionnel de santé et à transmettre à la Cellule ATU :

fostemsavir_atu@icta.fr

ViiV Healthcare S.A.S., responsable de traitements, met en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalités la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données les concernant. Ces droits s'exercent, pour un patient auprès de son médecin prescripteur, pour les professionnels de santé auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à ViiV Healthcare S.A.S. – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <https://www.viivhealthcare.com/fr/lnvatu>.

Annexe B5 : Fiche de signalement de grossesse

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE SIGNALEMENT DE GROSSESSE (B5)

Page 1/3

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

MEDECIN / PHARMACIEN NOTIFICATEUR / Name of reporting healthcare professional

Nom / Name _____ Date |_|_|/|_|_|/|_|_|
 Signature _____

Service / Department _____

Hôpital / Hospital _____

Adresse / Address _____

Téléphone : _____ Fax : _____

E-mail : _____

Exposition pendant la grossesse : via le père via la mère

INFORMATIONS SUR LA PERE

Age : |_|_| ans Date de naissance (jj/mm/aaaa) : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Poids : |_|_|_| kg Taille : |_|_|_| cm

Exposition au Fostemsavir (si applicable)

	Posologie	Date de début	Date de fin
Fostemsavir (si applicable)			

INFORMATIONS SUR LA MERE

Age : |_|_| ans Date de naissance (jj/mm/aaaa) : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Poids : |_|_|_| (kg) Taille : |_|_|_| (cm)

Nombre de grossesses antérieures : à terme |_|_| prématurée(s) |_|_|

Anomalies éventuelles _____

INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE

Contraception : Yes No

Si oui, précisez : _____

Date des dernières règles : (jj/mm/aa) : |_|_|/|_|_|/|_|_|

**FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation temporaire d'Utilisation de Cohorte**

FICHE DE SIGNALEMENT DE GROSSESSE (B5)

Page 2/3

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

Accouchement prévu le : (jj/mm/aa) : |_|_|/|_|_|/|_|_|

Conception : normale FIV

Examens en cours de grossesse (échographie, amniocentèse, choriocentèse) :

Pathologie(s) en cours de grossesse / medical history during pregnancy :

Grossesse multiple : non oui ne sait pas

Effet indésirable pendant la grossesse : non oui ne sait pas

Si oui, précisez: _____

Action prise par rapport au traitement par Fostemsavir :

Arrêt : non oui date : (jj/mm/aa) : |_|_|/|_|_|/|_|_|

Médicaments reçus par la mère pendant la grossesse :

Produits	Posologie	Date de début	Date de fin
Fostemsavir (si applicable)			

Nom et adresse du médecin responsable du suivi de la grossesse :

Téléphone :

Fax :

Email :

INFORMATIONS SUR L'ENFANT

Date de naissance (jj/mm/aaaa) : |_|_|_| |_|_|_| |_|_|_|_|_|

Age gestationnel à la naissance : |_|_| semaines

Sexe garçon fille inconnu

Taille: |_|_|_| cm poids: |_|,|_|_| kg

Score d'Apgar première mesure |_|_| seconde mesure |_|_|

Méthode d'accouchement :

Complications lors de l'accouchement : non oui ne sait pas

FOSTEMSAVIR 600 mg, comprimé à libération prolongée
Autorisation temporaire d'Utilisation de Cohorte

FICHE DE SIGNALEMENT DE GROSSESSE (B5)

Page 3/3

IDENTIFICATION DU PATIENT

NUMERO DE L'ATU

NOM (3 premières lettres) |_|_|_| - PRENOM (2 premières lettres) |_|_|

Si complications, précisez :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Nouveau-né en vie sans anomalie | <input type="checkbox"/> Nouveau-né en vie avec anomalie* |
| <input type="checkbox"/> Fausse couche spontanée (à moins de 20 SA) | <input type="checkbox"/> Mort fœtale |
| <input type="checkbox"/> Interruption volontaire de grossesse | <input type="checkbox"/> Mort à la naissance |
| <input type="checkbox"/> Grossesse extra-utérine | |

* Si le nouveau-né présente une anomalie, précisez : _____

Nom et adresse du médecin responsable du suivi de l'enfant :

Téléphone :

Fax :

Email :

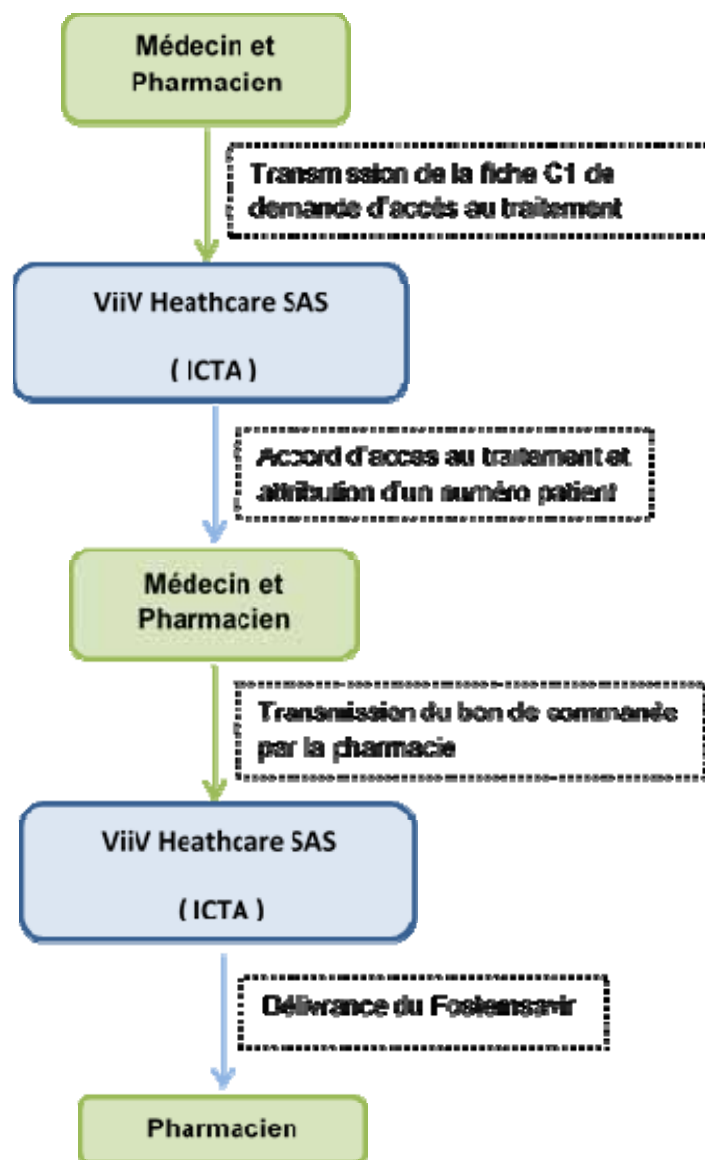
Ce document est à compléter par un professionnel de santé et à transmettre à la Cellule ATU :

fostemsavir_atu@icta.fr

ViiV Healthcare S.A.S., responsable de traitements, met en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalités la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données les concernant. Ces droits s'exercent, pour un patient auprès de son médecin prescripteur, pour les professionnels de santé auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à ViiV Healthcare S.A.S. – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <https://www.viivhealthcare.com/fr/Invatu>.

Annexe C : Schéma - demande d'accès au traitement et recueil des fiches de suivi

Demande d'accès au traitement :



Recueil des fiches de suivi :

