

## ATU DE COHORTE

### PROTOCOLE D'UTILISATION THÉRAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

#### NATRIUMTHIOSULFAT 10%, Solution pour perfusion NATRIUMTHIOSULFAT 25%, Solution pour perfusion (thiosulfate de sodium)

Avril 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 : <a href="mailto:atu@ansm.sante.fr">atu@ansm.sante.fr</a></p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte</p> <p>Laboratoire Dr Franz Köhler Chemie GmbH Werner-von-Siemens-Str. 22-28 64625 Bensheim, Allemagne Tél. +49 (0)6251/1083-0 Fax. +49 (0)6251/1083-146 Email : <a href="mailto:info@koehler-chemie.de">info@koehler-chemie.de</a></p> <p>Laboratoire exploitant</p> <p>INRESA SAS 1 rue Jean Monnet 68870 Bartenheim Tél : +33 (0)3 89 70 76 60 Fax: +33 (0)3 89 70 78 65 mail : <a href="mailto:info@inresa.fr">info@inresa.fr</a></p>
---	--

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>MODALITÉS PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DÉLIVRANCE DU MÉDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS</b>	<b>4</b>
2.1	Rôle du médecin hospitalier prescripteur	4
2.1.1	Formalités avant tout traitement	4
2.1.2	Suivi médical des patients	5
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	5
2.3	Rôle du laboratoire INRESA	6
<b>3</b>	<b>PHARMACOVIGILANCE</b>	<b>6</b>
3.1	Rôle des professionnels de santé	6
3.1.1	Qui déclare ?	6
3.1.2	Que déclarer ?	7
3.1.3	Quand déclarer ?	7
3.1.4	Comment déclarer ?	7
3.1.5	À qui déclarer ?	7
3.2	Rôle des patients et/ou des associations de patients	7
3.3	Rôle du laboratoire INRESA	7
3.3.1	Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables dont INRESA a connaissance	7
3.3.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	8
3.4	Rôle de l'ANSM	8
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	8
<b>4</b>	<b>ATU nominatives</b>	<b>8</b>
	<b>Annexe A : Résumé des caractéristiques du produit (RCP)</b>	<b>11</b>
	<b>Annexe B : Note d'information destinée au patient</b>	<b>12</b>
	<b>ANNEXE C : Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations pour l'ATU de cohorte NATRIUMTHIOSULFAT 10% et 25%</b>	<b>18</b>
	<b>ANNEXES D : Fiches de suivi médical</b>	<b>19</b>

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Le médicament

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 28 avril 2017, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à INRESA pour NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% (thiosulfate de sodium), 25 g et 10 g dans 100 ml, solution pour perfusion dans l'indication :

- Traitement de la calciphylaxie chez l'adulte.

*Une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sera déposée prochainement auprès de l'EMA, conditionnée par les résultats d'un essai clinique en cours.*

## 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 INRESA. 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 INRESA et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

Le laboratoire INRESA a l'obligation de transmettre à l'ANSM, tous les 12 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.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) lui est remise 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 MODALITÉS PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DÉLIVRANCE DU MÉDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit (annexe A) notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

*Indication :*

Traitement de la calciphylaxie chez l'adulte.

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP (Annexe A).

Dans le cadre de l'ATU, NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% est réservé à l'usage hospitalier.

La prescription est réservée aux spécialistes en dermatologie ou néphrologie.

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,
- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- compléter la fiche de demande d'accès au traitement et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie à INRESA.

Après avoir pris connaissance de la demande, INRESA envoie, pour chaque patient, 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 :

Visites et examens	Visite avant mise sous traitement (V0)	Visite J0 de début de traitement	Visite de suivi V1, V3, V6	Arrêt de traitement
	Confirmation du diagnostic de calciphylaxie, biopsie cutanée et information du patient	Semaine 0	Bilan à 1, 3 et 6 mois de traitement : Surveillance des lésions cutanées et de leur cicatrisation, tolérance, traitements autres dans l'indication de calciphylaxie	Voir fiche d'arrêt de traitement

### 2.1.2.1 Visite V0 pour demande d'accès au traitement

Le médecin hospitalier prescripteur planifie le début de traitement à la date à laquelle le médicament sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de la visite, le médecin :

- confirme l'absence de contre-indication,
- remet au patient et/ou à son représentant légal et/ou à la personne de confiance qu'il a désignée la note d'information destinée au patient accompagnée du formulaire de signalement patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament (cf. Annexe B) et de 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,
- remplit la demande d'accès au traitement,
- informe, si possible, le médecin traitant du patient.

### 2.1.2.2 Visites de suivi

Au cours de chacune des visites de suivi, qui ont lieu à 1 mois, puis tous les 3 mois après la première administration du traitement, 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 (Annexes D), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexes D), le cas échéant,
- établit une ordonnance de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25%,
- évalue l'évolution des lésions cutanées,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexes D),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexes D), le cas échéant.

Un exemplaire de chaque fiche est envoyé systématiquement et sans délai au pharmacien de l'établissement de santé pour transmission à INRESA.

### 2.1.2.3 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. Annexes D). Il y sera précisé la raison de l'arrêt.

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

Ces fiches sont adressées sans délai à INRESA.

## 2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande à INRESA un PUT de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et 25%, 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 :

**INRESA SAS**  
**1 rue Jean Monnet**  
**68870 Bartenheim**  
**Tél : 33 (0)3 89 70 76 60**  
**Fax: 33 (0)3 89 70 78 65**  
**mail : [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)**

Après avoir reçu d'INRESA 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 le médicament sur ordonnance.

Le pharmacien assure une dispensation mensuelle de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% 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 INRESA

INRESA :

- 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 NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% 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, par fax ou mail, 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. En cas de refus, celui-ci est adressé au pharmacien. Une demande d'ATU nominative peut alors éventuellement être formulée pour ce patient à l'ANSM (cf. chapitre 4).
- honore, dès réception, les commandes émanant du pharmacien hospitalier pour les patients pouvant être inclus 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 Reims chargé du suivi national,
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse, tous les 12 mois, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,
- rédige tous les 12 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.

## 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 D).

En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexes D).

En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (cf. Annexes D).

### 3.1.5 À qui déclarer ?

Déclarer à :

**INRESA SAS**  
**1 rue Jean Monnet**  
**68870 Bartenheim**  
**Tél : 33 (0)3 89 70 76 60**  
**Fax: 33 (0)3 89 70 78 65**  
**mail : [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.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 :

- compléter, le formulaire\* de déclaration par le patient d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé,
- le transmettre par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement\* (cf. Annexe B).

## 3.3 Rôle du laboratoire INRESA

INRESA 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 dont INRESA a connaissance

INRESA a l'obligation de transmettre à l'ANSM (par voie électronique directement ou via EudraVigilance module EVPM) tous les effets indésirables ayant été portés à sa connaissance et survenus :

- en France
- dans un pays hors Union Européenne

\* ces documents sont disponibles sur le site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

- 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 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), INRESA contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

### 3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

INRESA établit tous les 12 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25%, 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 INRESA tous les 12 mois à l'ANSM par courrier et par mail ([atu@ansm.sante.fr](mailto:atu@ansm.sante.fr)) et au CRPV en charge du suivi national.**

Après validation par l'ANSM, INRESA transmet tous les 12 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 INRESA 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 INRESA de tout effet indésirable qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par INRESA avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet ([www.ansm.sante.fr](http://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 Reims est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25%.

Il est destinataire (via INRESA) des effets indésirables 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 INRESA de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

## 4 ATU nominatives

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 remplit le formulaire Cerfa « demande d'autorisation temporaire d'utilisation nominative d'un médicament » 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 NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% dans le cadre de l'ATU de cohorte et du refus correspondant.



Le pharmacien remplit la partie qui lui est réservée sur le formulaire Cerfa et le transmet par fax à :

<p style="text-align: center;"><b>ANSM</b> <b>Autorisations temporaires d'utilisation</b> <b>143-147 bd Anatole France</b> <b>93285 Saint Denis CEDEX</b> <b>Tel : 33 (0)1 55 87 36 11</b> <b>Fax : 33 (0)1 55 87 36 12</b></p>
---

Dans le cadre 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** Résumé des caractéristiques du produit dans le cadre de l'ATU de cohorte

**Annexe B** Note d'information destinée au patient

**Annexe C** Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

**Annexes D** Fiches de suivi médical :

- Fiche de demande d'accès au traitement
- Fiches de suivi
- Fiche d'arrêt de traitement
- Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse

## **Annexe A : Résumé des caractéristiques du produit (RCP)**

Vous trouverez sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/>) rubrique ATU de cohorte les documents suivants :

- **RCP Natriumthiosulfat 10%**
- **RCP Natriumthiosulfat 25%**

## **Annexe B : 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.

À remettre au patient avant toute prescription

### **AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25%**

Votre médecin vous a proposé un traitement par NATRIUMTHIOSULFAT 10% ou NATRIUMTHIOSULFAT 25%.

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 le NATRIUMTHIOSULFAT 10% ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% (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)**

NATRIUMTHIOSULFAT 10% ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% 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 28/04/2017. 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 du NATRIUMTHIOSULFAT 10% et NATRIUMTHIOSULFAT 25% dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

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 12 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

#### **Confidentialité**

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de NATRIUMTHIOSULFAT 10% ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à INRESA 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 date de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de NATRIUMTHIOSULFAT 10% ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Reims 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 auprès de lui. Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par NATRIUMTHIOSULFAT 10% ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

#### **2) Informations sur NATRIUMTHIOSULFAT 10% et NATRIUMTHIOSULFAT 25% (notice destinée au patient)**

Vous trouverez sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr>), rubrique ATU de cohorte, la notice destinée au patient, disponible 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'évènement.

Afin de vous permettre de signaler cet effet indésirable et d'indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation, vous trouverez ci-après un formulaire mis en place par l'ANSM et également disponible sur le site de l'ANSM : [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)

Une fois rempli, vous devrez l'envoyer par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement et dont les coordonnées sont jointes.

Il est indispensable que l'ANSM et le réseau des CRPV puissent avoir accès à l'ensemble des données médicales vous concernant pour procéder à une évaluation du lien entre le médicament et l'effet indésirable que vous avez constaté. Aussi, il est important que vous puissiez joindre à ce formulaire tous les documents permettant de compléter votre signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...), sachant qu'ils seront utilisés dans le respect de la confidentialité.

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 ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire.

## DÉCLARATION PAR LE PATIENT D'ÉVÉNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) AUX MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant**. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Déclaration à adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

Saisir le numéro du département (ex : 01)

<div style="background-color: #FFD700; padding: 2px; border: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"><b>Personne ayant présenté l'événement indésirable</b></div> <p>Nom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Prénom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>E-mail <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Téléphone <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Adresse <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Code postal <input style="width: 15%;" type="text"/> Commune <input style="width: 75%;" type="text"/></p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Poids <input style="width: 15%;" type="text"/> Taille <input style="width: 15%;" type="text"/></p> <p>Date de Naissance <input style="width: 20%;" type="text"/></p> <p>Ou âge au moment de l'effet <input style="width: 15%;" type="text"/></p> <div style="background-color: #FFD700; padding: 2px; border: 1px solid black; margin-top: 5px;"><b>Antécédents du patient</b></div>	<div style="background-color: #FFD700; padding: 2px; border: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"><b>Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'événement indésirable)</b></div> <p>Nom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Prénom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>E-mail <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Téléphone <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Adresse <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Code postal <input style="width: 15%;" type="text"/> Commune <input style="width: 75%;" type="text"/></p> <div style="background-color: #FFD700; padding: 2px; border: 1px solid black; margin-top: 5px;"><b>Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament :</b></div> <p>par le nouveau-né directement</p> <p>par la mère pendant l'allaitement</p> <p>par la mère durant la grossesse lors du <input style="width: 10%;" type="text"/> Trimestre(s)</p> <p><small>si disponible, indiquer la date des dernières règles</small></p> <p>par le père</p>	<div style="background-color: #FFD700; padding: 2px; border: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"><b>Médecin traitant du patient ou autre professionnel de santé, de préférence celui ayant constaté l'événement indésirable</b></div> <p>Nom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Prénom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>E-mail <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Téléphone <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Adresse <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Code postal <input style="width: 15%;" type="text"/> Commune <input style="width: 75%;" type="text"/></p> <p>Qualification <input style="width: 90%;" type="text"/></p>
--	--	--

	<b>Médicament</b>	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1							
2							
3							
5							
6							

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une autre feuille annexe

<div style="background-color: #FFD700; padding: 2px; border: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"><b>Événement indésirable</b></div> <p>Date de survenue</p> <p><small>Jour mois année</small></p> <p>Durée de l'effet <input style="width: 10%;" type="text"/></p> <p>Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i></p>	<div style="background-color: #FFD700; padding: 2px; border: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"><b>Évolution</b></div> <p><b>Guérison</b></p> <p>sans séquelle</p> <p>avec séquelles, lesquelles</p> <p>en cours</p> <p><b>Sujet non encore rétabli</b></p> <div style="background-color: #FFD700; padding: 2px; border: 1px solid black; margin-top: 5px;"><b>Conséquences sur la vie quotidienne</b> (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...)</div> <p>NON      OUI</p> <p>Préciser :</p>
--	--

### Description de l'événement indésirable et de son évolution

Bien décrire l'événement indésirable, les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), l'évolution en étant précis sur le déroulement des événements. Préciser également si :

- après la survenue de l'événement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels),
  - il y a eu disparition de l'événement après arrêt ou diminution de posologie du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels),
  - un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'événement indésirable après reprise,
  - d'autres médicaments / produits (compléments alimentaires, phytothérapie ...) sont en cours d'utilisation ou ont été utilisés récemment.
- Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'événement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).



## Coordonnées des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Centre Régional de Pharmacovigilance	Département de résidence	Adresse	Téléphone / Adresse e-mail
AMIENS	02, 60, 80	CRPV, CHU Hôpital Sud, 80054 AMIENS CEDEX 01	03 22 08 70 96 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-amiens.fr">pharmacovigilance@chu-amiens.fr</a>
ANGERS	49, 53, 72	CRPV, CHRU, 4, rue Larrey, 49033 ANGERS CEDEX 01	02 41 35 45 54 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-angers.fr">pharmacovigilance@chu-angers.fr</a>
BESANCON	25, 39, 70, 90	CRPV, CHR 2, Place St-Jacques Bt L, 25030 BESANCON CEDEX	03 81 21 83 99 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-besancon.fr">pharmacovigilance@chu-besancon.fr</a>
BORDEAUX	24, 33, 40, 47, 64, 97	CRPV, Hôpital Pellegrin, 33076 BORDEAUX CEDEX	05 56 98 16 07 <a href="mailto:pharmacovigilance@u-bordeaux2.fr">pharmacovigilance@u-bordeaux2.fr</a>
BREST	29, 56	CRPV, CHU Hôpital de la Cavale Blanche, Bd Tanguy Prigent, 29609 BREST CEDEX	02 98 34 79 75 <a href="mailto:crpv.brest@chu-brest.fr">crpv.brest@chu-brest.fr</a>
CAEN	14, 50, 61	CRPV CHRU/Niveau 3, Avenue de la Côte de Nacre, CS30001 14033 CAEN CEDEX 09	02 31 06 46 72 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-caen.fr">pharmacovigilance@chu-caen.fr</a>
CLERMONT-FERRAND	03, 15, 43, 63	CRPV, CHU-Centre de Biologie, 58, rue Montalembert BP 69 63003 CLERMONT-FERRAND CEDEX 01	04 73 75 48 31 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr">pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr</a>
DIJON	21, 58, 71, 89	CRPV, Pôle des Vigilances, 14 rue Paul Gaffarel, B.P. n°7908 21079 DIJON CEDEX	03 80 29 37 42 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-dijon.fr">pharmacovigilance@chu-dijon.fr</a>
GRENOBLE	38	CRPV, CHU Pavillon E, CS10217 38043 GRENOBLE CEDEX 09	04 76 76 51 45 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-grenoble.fr">pharmacovigilance@chu-grenoble.fr</a>
LILLE	59, 62	CRPV, CHRU, 1 Place de Verdun 59045 LILLE CEDEX	03 20 96 18 18 <a href="mailto:pharmacovigilance@chru-lille.fr">pharmacovigilance@chru-lille.fr</a>
LIMOGES	19, 23, 36, 87	CRPV, Hôpital Dupuytren, 2 avenue Martin Luther King, 87042 LIMOGES CEDEX	05 55 05 67 43 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-limoges.fr">pharmacovigilance@chu-limoges.fr</a>
LYON	01, 07, 26, 69, 73, 74	CRPV, Hospices civils de Lyon, 162 avenue Lacassagne Bt A 69424 LYON CEDEX 03	04 72 11 69 97 <a href="mailto:centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr">centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr</a>
MARSEILLE	04, 2A, 2B, 13, 84	CRPV, Hôpital Sainte-MArguerite AP-HM, 270 Bd de Ste-Marguerite 13009 MARSEILLE CEDEX 09	04 91 74 75 60 <a href="mailto:marie-josephe.jean-pastor@ap-hm.fr">marie-josephe.jean-pastor@ap-hm.fr</a>
MONTPELLIER	11, 30, 34, 48, 66	CRPV, Hôpital Lapeyronie, 371 avenue du Doyen G.Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 05	04 67 33 67 57 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-montpellier.fr">pharmacovigilance@chu-montpellier.fr</a>
NANCY	54, 55, 57, 88	CRPV, Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 54035 NANCY CEDEX	03 83 85 27 60 <a href="mailto:crpv@chu-nancy.fr">crpv@chu-nancy.fr</a>
NANTES	44, 85	CRPV CHR Hôtel-Dieu, Institut de biologie, 9 quai Moncoussu 44093 NANTES CEDEX 01	02 40 08 40 96 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-nantes.fr">pharmacovigilance@chu-nantes.fr</a>
NICE	05, 06, 83	CRPV, Pavillon Victoria, Hôpital de Cimiez 4, avenue Reine Victoria, CS 91179, 06003 NICE CEDEX 01	04 92 03 47 08 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-nice.fr">pharmacovigilance@chu-nice.fr</a>
PARIS HEGP	75 (1, 14, 15, 16), 92	CRPV, HEGP, 20-40 rue Leblanc 75015 PARIS	01 56 09 39 88 <a href="mailto:crpv.hegp@egp.aphp.fr">crpv.hegp@egp.aphp.fr</a>
PARIS HENRI MONDOR	77, 94	CRPV, Hôpital Henri Mondor, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 CRETEIL CEDEX	01 49 81 47 00 <a href="mailto:pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.aphp.fr">pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.aphp.fr</a>
PARIS FERNAND-WIDAL	75 (2, 9, 10, 17, 18, 19), 78, 95	CRPV, Hôpital Fernand Widal, 200 rue du faubourg St-Denis 75475 PARIS CEDEX 10	01 40 05 43 34 <a href="mailto:pharmacovigilance.fwd@lrb.aphp.fr">pharmacovigilance.fwd@lrb.aphp.fr</a>
PARIS PITIE-SALPETRIERE	75 (5, 8, 13), 28	CRPV, CHU Pitié-Salpêtrière, Service de Pharmacologie 47-83 Bd de l'Hôpital 75013 PARIS	01 42 16 16 79 <a href="mailto:pharmacovigilance@psl.aphp.fr">pharmacovigilance@psl.aphp.fr</a>
PARIS SAINT-ANTOINE	75 (3, 4, 11, 12, 20), 93	CRPV, 184, rue du faubourg St-Antoine, 75571 PARIS CEDEX 12	01 43 47 54 69 <a href="mailto:pharmacovigilance.huep@sat.aphp.fr">pharmacovigilance.huep@sat.aphp.fr</a>
PARIS COCHIN-PORT ROYAL	75 (6, 7), 91	CRPV, Gpe Hospitalier Cochin, bât Lavoisier, 27 rue du faubourg Saint Jacques, 75014 PARIS	01 58 41 34 79 / 01 43 35 59 16 <a href="mailto:pvigilance.bavoux@cch.aphp.fr">pvigilance.bavoux@cch.aphp.fr</a>
POITIERS	16, 17, 79, 86	CRPV, CHRU Pavillon.Le Blaye, Secteur Nord N°6 BP 577 86021 POITIERS CEDEX	05 49 44 44 53 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-poitiers.fr">pharmacovigilance@chu-poitiers.fr</a>
REIMS	8, 10, 51, 52	CRPV, Hôpital Robert Debré, Avenue du Général Koenig 51092 REIMS CEDEX	03 26 78 77 80 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-reims.fr">pharmacovigilance@chu-reims.fr</a>
RENNES	22, 35	CRPV CHRU Hôpital Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux 35033 RENNES CEDEX 09	02 99 28 24 26 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-rennes.fr">pharmacovigilance@chu-rennes.fr</a>
ROUEN	27, 76	CRPV, Institut de Biologie clinique, Hôpital Charles Nicolle 76031 ROUEN CEDEX	02 32 88 90 79 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-rouen.fr">pharmacovigilance@chu-rouen.fr</a>
SAINT-ETIENNE	42	CRPV, CHU Hôpital Nord, Bt A Niveau 0, avenue Albert Raimond, 42055 SAINT-ETIENNE CEDEX 02	04 77 12 77 37 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr">pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr</a>
STRASBOURG	67, 68	CRPV, Hôpital Civil, 1 place de l'Hôpital, BP 426 67091 STRASBOURG CEDEX	03 88 11 64 80 <a href="mailto:pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr">pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr</a>
TOULOUSE	9, 12, 31, 32, 46, 65, 81, 82	CRPV, CHU-Faculté de Médecine, 37 allées Jules Guesde 31000 TOULOUSE	05 61 25 51 12 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-toulouse.fr">pharmacovigilance@chu-toulouse.fr</a>
TOURS	18, 37, 41, 45	CRPV, CHRU, 2 Bd Tonnellé 37044 TOURS CEDEX 09	02 47 47 37 37 <a href="mailto:crpv@chu-tours.fr">crpv@chu-tours.fr</a>

## ANNEXE C : Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations pour l'ATU de cohorte NATRIUMTHIOSULFAT 10% et 25%

À compléter par un professionnel de santé et à envoyer par fax au 03 89 70 78 65 ou enveloppe T à INRESA ou par mail à [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)  
 Le Protocole d'Utilisation Thérapeutique est aussi disponible sur le site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/>

DEMANDEUR	ETABLISSEMENT										
Nom, prénom : Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Service/département	Nom : _____ Adresse : _____ _____ _____ tél : _____ fax : _____ email : _____										
DOCUMENTATION											
Documentation envoyée <b>uniquement par voie électronique</b>  Protocole d'Utilisation Thérapeutique <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span> Note d'information au patient et fiches de suivi correspondantes <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>											
Date : <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>  Signature											<b>Cachet du Demandeur</b>

## **ANNEXES D : Fiches de suivi médical**

- D1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- D2 : Fiches de suivi de traitement
- D3 : Fiche d'arrêt de traitement
- D4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse

**Fiche D1 : Fiche de demande d'accès au traitement**



## Fiche D2 : Fiche de suivi de traitement



## Fiche D3 : Fiche d'arrêt de traitement



<b>FICHE D'ARRÊT DE TRAITEMENT</b>	Date :  _ _   _ _   _ _	<b>Page 1/1</b>
<i>À compléter et à envoyer à INRESA par fax au 03 89 70 78 65 ou par mail à <a href="mailto:info@inresa.fr">info@inresa.fr</a></i>		

<b>IDENTIFICATION DU PATIENT</b>	
Initiales du patient :  _ _   _ _  (3 premières lettres nom / 2 premières lettres prénom)	
N° ATU : _____	
<b>INFORMATIONS CLINIQUES</b>	
Date de début de traitement	_ _   _ _   _ _  (JJ/MM/AA)
Date de fin de traitement	_ _   _ _   _ _
Posologie à l'arrêt du traitement : ____ g ____ x par semaine	
Motif de l'arrêt :	
<input type="checkbox"/> Effet thérapeutique non satisfaisant <input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Souhait du patient d'arrêter le traitement <input type="checkbox"/> Patient perdu de vue, date de la dernière visite  _ _   _ _   _ _  <input type="checkbox"/> Effet indésirable lié à NATRIUMTHIOSULFAT, compléter la "Fiche de déclaration d'effet indésirable" en annexe <input type="checkbox"/> Décès : Préciser la date :  _ _   _ _   _ _  Décès suspecté être lié au traitement par NATRIUMTHIOSULFAT <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui, compléter la "Fiche de déclaration d'effet indésirable" en annexe <input type="checkbox"/> Grossesse Si la patiente a débuté une grossesse, compléter la "Fiche de signalement de grossesse" en annexe et la faxer à la cellule INRESA <input type="checkbox"/> Evolution favorable de la maladie Plaie      oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> nombre : ____ Réduction de la surface des plaies oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> nombre : ____ <input type="checkbox"/> Autre raison, préciser : _____	

<b>Médecin prescripteur</b>	
<b>Nom, Prénom :</b>	
<b>Spécialité :</b>	
<b>Hôpital :</b>	
<b>Service :</b>	
<b>Tél. :</b>	<b>Fax. :</b>
<b>Email :</b>	
<b>Date et signature</b>	

**Fiche D4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse**

<b>DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE ET/OU SIGNALEMENT DE GROSSESSE</b>	<b>Page 1/1</b>
---	-----------------

**À compléter par un professionnel de santé et à envoyer à INRESA par fax au 03 89 70 78 65 ou par mail à [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr), IMMEDIATEMENT POUR TOUT EFFET INDÉSIRABLE OU TOUT EFFET INDÉSIRABLE INATTENDU**

<b>NOTIFICATEUR</b>	
Nom, Prénom :	
Hôpital :	
Spécialité :	Service :
Adresse : _____	Tél. : _____
_____	Fax. : _____
	Email : _____
Date :  _ _   _ _   _ _	
Signature	

<b>PATIENT</b>	
Initiales du patient :  _ _   _ _  (3 premières lettres nom / 2 premières lettres prénom)	
N° ATU : _____	
Date de naissance :  _ _   _ _   _ _	
Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Poids : _____ kg

<b>SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE</b>
Date de début :  _ _   _ _   _ _
Coordonnées du médecin qui suit la grossesse
Nom, prénom : _____
Tél : _____
Adresse : _____
_____
_____
Antécédents médicaux pertinents :

EFFETS INDESIRABLES				Page 2/3
<b>AUTRES TRAITEMENTS EN COURS</b>				
Nom du médicament	Voie	Posologie	Date de début	Indication
1				
2				
3				
4				
5				
Médicament suspecté : _____				
<b>Si NATRIUMTHIOSULFAT est suspecté, information sur le traitement :</b>				
Date de début du traitement (jj/mm/aa) :  _ _   _ _   _ _				
N° de lot : _____ Posologie : ____ g/jour ____ x par semaine				

DESCRIPTION	
Intensité <sup>1</sup> :  _	Date de début  _ _   _ _   _ _  Date de fin  _ _   _ _   _ _
Durée approximative (jour, heure, minute) <sup>2</sup> : _____	
Description : diagnostic, symptômes, chronologie, évolution, complication, joindre tout document jugé pertinent (comptes rendus, examens complémentaires...)	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
GRAVITÉ	ÉVOLUTION
<input type="checkbox"/> Décès, préciser la cause <hr/> <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Incapacités ou invalidités importantes ou durables <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie/malformation congénitale <input type="checkbox"/> Effet que vous jugez pertinent de déclarer : _____	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle(s), préciser : _____ <hr/> <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Décès

<sup>1</sup> : 1 légère, 2 modérée, 3 sévère

<sup>2</sup> : Entourer l'unité

