

Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD)

Accès précoce – RONAPREVE (casirivimab / imdevimab) 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée)

[]

La demande	
Spécialité	RONAPREVE 120 mg/mL
DCI	Casirivimab et Imdevimab
Indication	Prophylaxie pré-exposition de l'infection à SARS-CoV-2 (pour plus de précision cf. chapitre Le médicament)
Date d'octroi	4 août 2021
Périodicité des rapports de synthèse	Tous les deux mois
Renseignements administratifs	
Contact laboratoire titulaire ou CRO	prophylaxie-casirivimab-imdevimab@euraxipharma.fr Tel: 0801 90 25 93
Contact à la HAS	accesprecoce.medicament@has-sante.fr
Contact à l'ANSM	atudmm2@ansm.sante.fr
CRPV en charge du suivi de l'accès précoce	CRPV de Toulouse
Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire	France.donneespersonnelles-pharma@roche.com Tel: 01 47 61 40 00

Dernière date de mise à jour : 03/08/2021

Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en accès précoce : [Demande d'autorisation d'accès précoce - ANSM \(sante.fr\)](#)

Sommaire

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur	3
Le médicament	6
Calendrier des visites	9
Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients	11
Annexes	12
Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données	12
Annexe 2. Rôle des différents acteurs	31
Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : casirivimab et imdevimab 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée	35
Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières	46

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur

Vous souhaitez prescrire ou dispenser un médicament au potentiel innovant disponible au titre d'une autorisation d'accès précoce et d'une prise en charge dérogatoire par l'Assurance maladie.

Cette autorisation vous engage à :



Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques.

* Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, délivrée pour une durée d'un an renouvelable. Elle peut être retirée ou suspendue en fonction des nouvelles données disponibles. La poursuite du traitement est toutefois possible pour les patients en cours de traitement.

Le [04/08/2021], la Haute Autorité de santé (HAS) a délivré une autorisation d'accès précoce, [après avis de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant le rapport bénéfice/risque présumé, [pour [RONAPREVE (casirivimab / imdevimab) 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée]] dans l'indication :

Prophylaxie pré-exposition de l'infection à SARS-CoV-2 chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, non répondeurs à la vaccination¹ après un schéma vaccinal complet

¹ Sont considérés comme non répondeurs les patients dont la concentration ou le titre en anticorps anti-S est inférieur au seuil de positivité défini par le fabricant. Si le test sérologique présente une zone grise définie par le fabricant, les patients présentant une concentration ou un titre d'anticorps anti-S compris dans cette zone sont également considéré comme non répondeurs.

conformément aux recommandations en vigueur¹ ET appartenant à l'un des sous-groupes à très haut risque de forme sévère de COVID-19 tels que définis par l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes :

- receveurs de greffes d'organes solides,
- receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques,
- patients souffrant d'une hémopathie lymphoïde (leucémies lymphomes chroniques traitées ou non, lymphomes non hodgkiniens et myélomes sous traitement, y compris les patients receveurs de thérapie cellulaire génique de type CAR-T cell (chimeric antigen receptor T cell) ou d'anticorps thérapeutiques bi-phénotypiques),
- patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20 ou inhibiteurs de BTK (Bruton tyrosine kinase) ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophénolate mofétil,
- sujets porteurs d'un déficit immunitaire primitif,

OU les patients² séronégatifs après un schéma vaccinal complet ou non éligibles à la vaccination et qui présentent une immunodépression sévère et qui sont à haut risque de forme sévère de COVID-19.

Dans le cadre d'une administration en prophylaxie pré-exposition, le casirivimab et l'imdevimab doivent être administrés simultanément et de façon répétée toutes les 4 semaines dès lors qu'il existe un risque d'être exposé au SARS-CoV-2. Les patients doivent avoir la confirmation d'un test RT-qPCR négatif avant chaque administration.

Cette indication est susceptible d'évoluer en fonction de l'état des connaissances scientifiques et du contexte épidémiologique.

L'association casirivimab et imdevimab n'est pas destinée à être utilisée comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.

En cas de retrait ou de suspension, un dispositif de continuité de prise en charge des patients en cours de traitement est prévu.

Ce dispositif remplace l'ancien système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte et de prise en charge temporaire post-AMM (PECT). Pour plus d'informations sur le dispositif d'accès précoce, veuillez consulter [le site internet de la HAS](#).

L'accès précoce est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise soit avant la délivrance d'une AMM, soit dans l'attente de sa prise en charge par l'Assurance maladie au titre de son AMM, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la maladie est grave, rare ou invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- l'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont fortement présumées au vu des résultats des essais thérapeutiques ;
- le médicament est présumé innovant ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

¹ Ministère des Solidarités et de la Santé. DGS. 2021-DFS-Urgent 61 : Evolutions diverses de la campagne vaccinale. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent> [Consulté le 02/08/2021].

² Adultes ou enfants de 12 ans et plus

Cette autorisation d'accès précoce est subordonnée au respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD), présent document, dont les objectifs sont les suivants :

- Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l'information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin vous trouverez dans ce document :
 - une description du médicament ainsi que des conditions d'utilisation et de prescription complétée par le RCP du médicament : [Insérer le lien vers le RCP](#);
 - des notes d'information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe III](#)) ;
- Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situation particulière (grossesse : cf. fiche Annexe 1) auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>
- Recueillir également des données relatives à l'utilisation du médicament en vie réelle afin d'évaluer en continu les critères permettant le maintien de l'autorisation d'accès précoce susvisée. L'analyse de ces données permettra également, à termes, de contribuer à l'évaluation de ce médicament par la commission de la transparence en vue de sa prise en charge pérenne par l'Assurance maladie. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires. **Une convention entre le titulaire et l'établissement peut définir les modalités de dédommagement de l'établissement pour le temps consacré à la collecte de données¹.**

¹ Conformément au II de l'article R5121-70 du Code de la Santé Publique

Le médicament

Cette section résume les principales caractéristiques du médicament et ses conditions d'utilisation. Outre ces informations, avant que soit prescrit ou dispensé un médicament dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, il est impératif de se référer au RCP disponible sur les sites de la HAS et de l'ANSM pour l'utilisation du médicament []

Spécialité concernée

RONAPREVE (casirivimab / imdevimab) 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée.

Chaque flacon de casirivimab de 20 mL contient 1332 mg de casirivimab dans 11,1 mL (120 mg/mL) et chaque flacon d'imdevimab de 20 mL contient 1 332 mg d'imdevimab dans 11,1 mL (120 mg/mL).

Chaque flacon de casirivimab de 6 mL contient 300 mg de casirivimab dans 2,5 mL (120 mg/mL) et chaque flacon d'imdevimab de 6 mL contient 300 mg d'imdevimab dans 2,5 mL (120 mg/mL).

Caractéristiques du médicament

Le casirivimab et l'imdevimab est une association de deux anticorps monoclonaux recombinants de type IgG1 non modifiés au niveau des régions du fragment constant (Fc), où chaque anticorps cible la protéine de spicule (S) du SARS-CoV-2. Le casirivimab et l'imdevimab ciblent sur la protéine S des épitopes différents et non chevauchants qui sont situés dans le domaine de liaison avec son récepteur cible (RBD). Le blocage de l'interaction de la protéine de spicule avec l'enzyme de conversion de l'angiotensine 2 (ACE2) empêche le SARS-CoV-2 de se lier au récepteur ACE2, prévenant ainsi l'entrée du virus dans les cellules humaines ce qui permet une inhibition de l'infection des cellules hôtes. Le casirivimab, l'imdevimab et l'association du casirivimab et de l'imdevimab ont bloqué la liaison du RBD au récepteur ACE2 humain.

Ce traitement nécessite une surveillance clinique et immuno-virologique adaptée.

Pour plus de précisions, telles que sur les données cliniques, veuillez-vous référer à la décision relative à RONAPREVE de la HAS.

Indication

L'association casirivimab et imdevimab est indiquée en **prophylaxie pré-exposition** de l'infection à SARS-CoV-2 chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, **non répondeurs¹ à la vaccination** après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations en

¹ Sont considérés comme non répondeurs les patients dont la concentration ou le titre en anticorps anti-S est inférieur au seuil de positivité défini par le fabricant. Si le test sérologique présente une zone grise définie par le fabricant, les patients présentant une concentration ou un titre d'anticorps anti-S compris dans cette zone sont également considéré comme non répondeurs.

vigueur¹ ET appartenant à l'un des sous-groupes à très haut risque de forme sévère de COVID-19 tels que définis par l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes :

- receveurs de greffes d'organes solides,
- receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques,
- patients souffrant d'une hémopathie lymphoïde (leucémies lymphomes chroniques traitées ou non, lymphomes non hodgkiniens et myélomes sous traitement, y compris les patients receveurs de thérapie cellulaire génique de type CAR-T cell (chimeric antigen receptor T cell) ou d'anticorps thérapeutiques bi-phénotypiques),
- patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20 ou inhibiteurs de BTK (Bruton tyrosine kinase) ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophénolate mofétil,
- sujets porteurs d'un déficit immunitaire primitif,

OU les patients² séronégatifs après un schéma vaccinal complet ou non éligibles à la vaccination et qui présentent une immunodépression sévère et qui sont à haut risque de forme sévère de COVID-19.

Dans le cadre d'une administration en prophylaxie pré-exposition, le casirivimab et l'imdevimab doivent être administrés simultanément et de façon répétée toutes les 4 semaines dès lors qu'il existe un risque d'être exposé au SARS-CoV-2. Les patients doivent avoir la confirmation d'un test RT-qPCR négatif avant chaque administration.

Cette indication est susceptible d'évoluer en fonction de l'état des connaissances scientifiques et du contexte épidémiologique.

L'association casirivimab et imdevimab n'est pas destinée à être utilisée comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.

Posologie

La dose recommandée de l'association casirivimab et imdevimab est une dose initiale de 600 mg de casirivimab et 600 mg d'imdevimab administrés ensemble soit en perfusion IV unique à l'aide d'une pompe ou par gravité, soit par injection SC.

En cas d'exposition continue ou prolongée au SARS-CoV-2, il est nécessaire de réitérer l'administration de l'association casirivimab et imdevimab toutes les 4 semaines selon le schéma suivant :

- Une dose initiale de 600 mg de casirivimab et 600 mg d'imdevimab par perfusion IV ou injection SC.
- Puis, toutes les 4 semaines, une dose de 300 mg de casirivimab et 300 mg d'imdevimab par perfusion IV ou injection SC.
- Il est possible de changer le mode d'administration IV ou SC au cours du traitement.

¹ Ministère des Solidarités et de la Santé. DGS. 2021-DFS-Urgent 61 : Evolutions diverses de la campagne vaccinale. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent> [Consulté le 02/08/2021].

² Adultes ou enfants de 12 ans et plus

Conditions de prescription et de délivrance

En complément des conditions de prescription et de délivrance, se reporter à [l'annexe II](#) pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

RONAPREVE (casirivimab / imdevimab) 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée, est réservé à l'usage hospitalier, incluant le cadre d'une Hospitalisation À Domicile (HAD). Seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement prescrire et dispenser Casirivimab et Imdevimab.]

Conditions de l'autorisation d'accès précoce

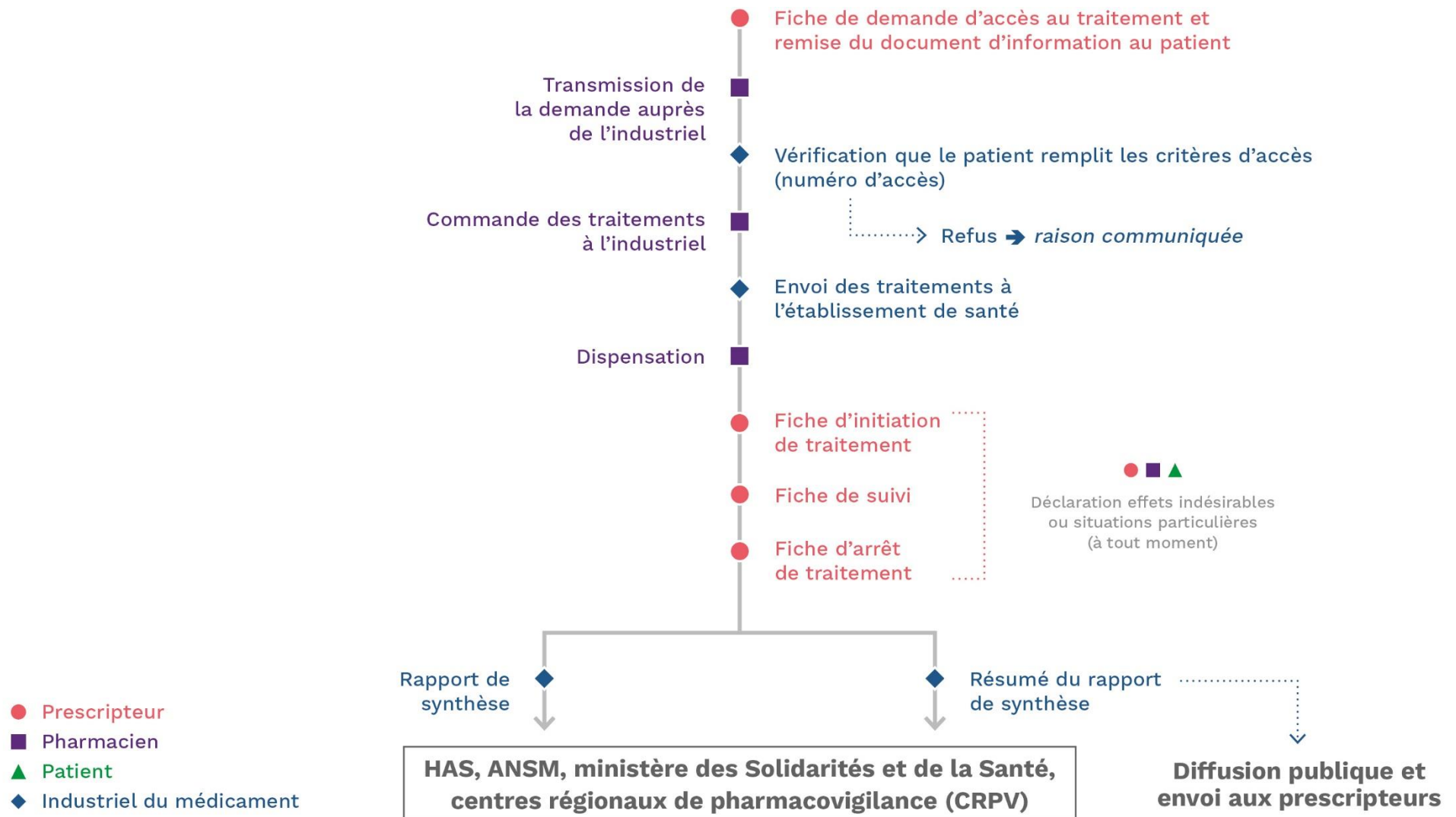
Il sera proposé à certains patients de participer à une étude indépendante de l'Accès Précoce mise en place par l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes en lien avec les CNR des virus respiratoires avec un suivi plus rapproché sur les plans clinique et immuno-virologique.

Calendrier des visites

	Demande d'accès au traitement	Première administration	Administration sub- séquente et suivi à chaque injection men- suelle
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur	X		
Collecte de données sur les caractéristiques des patients			
Conformité médicale aux critères d'éligibilité	X	X	
Sérologie quantitative (recherche d'anticorps anti-S)	X		
Test virologique de détection du SARS-CoV-2 (RT-qPCR sur prélèvement naso-pharyngé)	X		
Anamnèse (cas index, situation géographique)	X		X
Collecte de données d'efficacité			
Sérologie quantitative (recherche d'anticorps anti-S et anti-N)			X
Test virologique de détection du SARS-CoV-2 (RT-qPCR sur prélèvement naso-pharyngé) et le cas échéant séquençage de la souche virale			X
Symptomatologie de la Covid-19			X
Oxygénothérapie (bas débit, haut débit, ventilation non invasive ou ventilation in- vasive)			X
Autres traitements utilisés dans la prise en charge de la COVID-19			X
Hospitalisation			X

Unité de soins intensifs / réanimation			X
Données de survie			X
Collecte de données de tolérance/situations particulières			
Suivi des effets indésirables/situation particulières (grossesse : cf. fiche Annexe 1) Déclaration auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur http://www.signalement-sante.gouv.fr/		X	X

Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



Annexes

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

- [Fiche de demande d'accès au traitement](#)
- Fiches de suivi de traitement : [première administration](#) et [visites suivantes](#)
- Fiche de [fin de traitement](#)
- Formulaire de [déclaration d'effet indésirable](#) et de déclaration de grossesse

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

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

1. **Se connecter** sur le site internet dédié à la gestion de l'Accès Précoce pour **créer un compte**.
 - Lors de la création de ce compte, l'adresse internet du pharmacien responsable de l'Accès Précoce dans l'établissement de santé doit être renseignée.

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

Une fois les comptes du prescripteur et du pharmacien créés :

3. Le médecin prescripteur **complète la fiche de demande d'accès au traitement**
4. Une **alerte** par **courriel** sera alors transmise au pharmacien de l'établissement pour validation électronique de la fiche de demande d'accès au traitement.
 - Pour chaque fiche renseignée, un courriel d'alerte est envoyé au pharmacien de l'établissement pour information.
 - Le pharmacien a accès à l'ensemble des fiches renseignées.

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

Fiche de demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Date de la demande : _/ _/ _

Identification du patient

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

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

Sexe : M ☐ F ☐

Si femme, est-elle en âge de procréer ?

☐ Oui : se référer à la section 4.6 du RCP « fertilité, grossesse et allaitement »

☐ Non

Maladie

Contre-indication

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

☐ Oui

☐ Non

Diagnostic et état du patient

Statut virologique à l'inclusion : Test RT-qPCR nasopharyngé de diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2 :

Résultat du test : ☐ Positif ☐ Négatif

Statut immunologique à l'inclusion :

Taux d'anticorps anti-S : _____ BAU/mL

Anamnèse du patient

Cas index identifié et confirmé par un test RT-qPCR SARS-CoV-2 positif :

Date du test : _/ _/ _

Résultat du criblage disponible ? : ☐ Oui ☐ Non ☐ Charge virale insuffisante

Si statut virologique positif et charge virale suffisante

**Si le test RT-qPCR s'avérait positif, une détection moléculaire du génome viral et une recherche de mutations pouvant être péjoratives pour la réponse au casirivimab notamment en position 484 de la spicule virale (ou d'autres mutations selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) devront être réalisées. Le traitement prophylactique devra être arrêté et la prise en charge du patient reconsidérée.*

En fonction des résultats des tests virologiques, le calendrier des visites supplémentaires sera adapté en collégialité entre cliniciens et virologues avec des mesures d'isolement à mettre en place en tenant compte des recommandations en vigueur.

Préciser la valeur de Ct : | _ | _ | **lors de la visite**

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

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

- ☐ variant 20I/501Y.V1 (Alpha)
- ☐ variant 20I/501Y.V1 (Alpha) avec mutation en position 484
- ☐ variant 20H/501Y.V2 (Beta)
- ☐ variant 20J/501Y.V3 (Gamma)
- ☐ variant 20A/484Q (Kappa)
- ☐ variant 21A/S:478K (Delta)
- ☐ autre variant porteur de la mutation en position 484
- ☐ autre variant/mutation : _____

Information séquençage NGS :

Précisez les mutations détectées lors du séquençage NGS si disponible :

- ☐ D614G
- ☐ N501Y
- ☐ E484K
- ☐ E484Q
- ☐ K417N
- ☐ K417T
- ☐ L452R
- ☐ T484K
- ☐ G446V
- ☐ autre : _____

Antécédents de traitements

Merci de préciser les informations suivantes relatives à la vaccination :

Nom du vaccin reçu : ☐ Pfizer/BioNtech - Comirnaty® ; ☐ Moderna - Spikevax® ; ☐ AstraZeneca - Vaxzevria® ; ☐ Vaccine Janssen® ; ☐ Autre : _____

Si différents vaccins reçus ; merci de préciser quel est le dernier reçu :

☐ Pfizer/BioNtech - Comirnaty® ; ☐ Moderna - Spikevax® ; ☐ AstraZeneca - Vaxzevria® ; ☐ Vaccine Janssen® ; ☐ Autre : _____

Nombre total d'injections reçues :

Engagement du prescripteur

Critères d'éligibilité

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

☐ Patient à très haut risque de forme sévère de la COVID-19 parmi les situations suivantes (**au moins un des critères suivants doit être rempli**) :

- ☐ Receveur de greffes d'organes solides,
- ☐ Receveur d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques,
- ☐ Patient souffrant d'une hémopathie lymphoïde :
 - ☐ leucémie lymphoïde chronique traitée ou non,
 - ☐ lymphome non hodgkinien ou myélome sous traitement,
 - ☐ patient receveur de thérapie cellulaire génique de type CAR-T cell ou d'anti-corps thérapeutiques bi-phénotypiques,
- ☐ Receveur d'un traitement par anticorps anti-CD20 ou inhibiteurs de tyrosine kinase de Bruton ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophenolate mofetil,
- ☐ Sujet porteur d'un déficit immunitaire primitif.

ET non-répondeur¹ à un schéma complet de vaccination conformément aux recommandations en vigueur².

OU

☐ Patients immunodéprimé sévère ET à haut risque de forme sévère de COVID-19 ET séronégatif après un schéma vaccinal complet ou non éligible à la vaccination.

Critères de non-éligibilité

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

☐ Patient présentant un test RT-qPCR du SARS-CoV-2 positive.

En cas de test RT-PCR positif, les patients sont éligibles à l'ATU de cohorte déjà mise en place pour le traitement de la COVID-19.*

☐ Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.

¹ Sont considérés comme non répondeurs les patients dont la concentration ou le titre en anticorps anti-S est inférieur au seuil de positivité défini par le fabricant. Si le test sérologique présente une zone grise définie par le fabricant, les patients présentant une concentration ou un titre d'anticorps anti-S compris dans cette zone sont également considéré comme non répondeurs

² Ministère des Solidarités et de la Santé. DGS. 2021-DFS-Urgent 61 : Evolutions diverses de la campagne vaccinale. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent> [Consulté le 02/08/2021].

* une ATU de cohorte autorise l'administration de l'association casirivimab et imdevimab chez les patients COVID-19, confirmée par un test virologique de détection du SARS-CoV-2 positif, âgés de 12 ans et plus ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19 et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la maladie, à savoir les populations suivantes telles que définies par l'ANRS-Maladies Infectieuses Émergentes : <https://www.atu-casirivimab-imdevimab.fr/>

Je certifie que le patient remplit les critères d'éligibilité ci-dessus :

☐ Oui ☐ Non

[Si, au regard de ces critères, le patient n'est pas éligible à l'accès précoce, le prescripteur peut, par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement de santé, faire d'emblée une demande d'autorisation d'accès compassionnel auprès de l'ANSM en justifiant la demande.]

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

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	Hôpital : _____
Hôpital : _____	☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé
☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé	Numéro FINESS : _____
Numéro FINESS : _____	Tél : Numéro de téléphone. _____
Tél : Numéro de téléphone. _____	E-mail : xxx@domaine.com
E-mail : xxx@domaine.com	Date : __/__/____
Date : __/__/____	Cachet et signature du pharmacien : _____
Cachet et signature du médecin : _____	

Dans le cadre de la mise en place d'un accès précoce, Roche met en place un traitement de vos données à caractère personnel : nom, prénom, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et coordonnées professionnelles.

Ce traitement est fondé sur le respect des obligations réglementaires de Roche dans le cadre de la gestion de l'accès précoce.

Les destinataires sont les personnes habilitées chez Roche, les prestataires agissant pour le compte de Roche ainsi que les autorités de santé.

Les données sont conservées pendant une période conforme à la réglementation en vigueur.

Vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification et de limitation au traitement de vos données auprès du DPO de Roche : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

Si après l'avoir contacté vous n'étiez pas satisfait vous pouvez contacter la CNIL.

Le patient peut accepter ou refuser le traitement par un médicament prescrit dans le cadre de l'accès précoce après avoir été informé des risques encourus, des contraintes et des bénéfices potentiels. S'il accepte, des données le concernant sont obligatoirement collectées, il en est informé ainsi que de ses droits d'accès, de rectification et de limitation du traitement des données par le médecin prescripteur. Il peut exercer ses droits auprès de ce médecin qui en informera le DPO de Roche france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

Aucune donnée directement identifiante du patient ne peut être partagée avec Roche.

Encadré réservé au laboratoire/CRO (si absence de plateforme électronique) :

☐ Demande acceptée Numéro patient d'accès précoce : _____

☐ Demande refusée Motif du refus : _____

Date : __/__/____

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

Fiche d'initiation de traitement

(Première administration du traitement en prophylaxie pré-exposition)

À remplir par le prescripteur/pharmacien

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

Identification du patient

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

N° patient d'accès précoce : | _ | _ | _ | | _ | _ | _ | _ |

Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, précisez :

☐ Test RT-qPCR du SARS-CoV-2 positif.

Dans ce cas, les patients sont éligibles à l'ATU de cohorte déjà mise en place pour le traitement de la COVID-19.

☐ Autre (préciser) : _____

Engagement du prescripteur

Je confirme que le patient remplit toujours les critères d'éligibilité à l'accès précoce : ☐ Oui ☐ Non

Si le patient ne remplit plus les critères d'éligibilité de l'accès précoce, le prescripteur ne peut initier le traitement de son patient dans le cadre de l'accès précoce mais peut par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement de santé, faire une demande d'accès compassionnel en la justifiant..

Conditions d'utilisation

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

– Si oui, date de 1^{ère} administration : _ / _ / _ _ _ _

Voie d'administration utilisée : ☐ Intra Veineuse ☐ Sous Cutanée

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

Si non, préciser la raison :

☐ Réaction à la perfusion/hypersensibilité

(En cas d'apparition de signes et symptômes d'une réaction d'hypersensibilité cliniquement significative ou de réaction anaphylactique, arrêter immédiatement l'administration et instaurer un traitement approprié. Aucune autre administration ne devra être effectuée. Une déclaration d'effet indésirable devra systématiquement être faite)

☐ Autre effet indésirable (préciser) : _____

☐ Autre raison (préciser) : _____

Rappel : tout effet indésirable, incluant les réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion doit être déclaré auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

– **Si non**, préciser la raison :

- ☐ Le patient est devenu positif au SARS-CoV-2 (test RT-PCR) ou présente des symptômes d'une infection au SARS-CoV-2
- ☐ Détection d'un variant
- ☐ Autre (préciser) : _____

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

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

☐ Oui ☐ Non

Si oui, procéder à leur déclaration auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/> .

En cas de survenue de grossesse, remplir la fiche de suivi de grossesse

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	Hôpital : ☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé
Hôpital : ☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé	Numéro FINESS : _____
Numéro FINESS : _____	Tél : Numéro de téléphone. _____
Tél : Numéro de téléphone. _____	E-mail : xxx@domaine.com
E-mail : xxx@domaine.com	Date : __/__/____
Date : __/__/____	Cachet et signature du pharmacien :
Cachet et signature du médecin :	

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

Fiche de suivi de traitement

(Visites de suivi du traitement en prophylaxie pré-exposition)

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Date de la visite : / /

Visite n° ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10

Identification du patient

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

N° patient d'accès précoce :

Conditions d'utilisation

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

– **Si oui**, date de l'administration : / /

Voie d'administration utilisée : ☐ Intra Veineuse ☐ Sous Cutanée

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

Si non, préciser la raison :

☐ Réaction à la perfusion/hypersensibilité

☐ Autre effet indésirable (préciser) : _____

☐ Autre raison (préciser) : _____

Rappel : tout effet indésirable, incluant les réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion doit être déclaré auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

– **Si non**, préciser la raison :

☐ Le patient est devenu positif au SARS-CoV-2 (test RT-qPCR) ou symptomatique

☐ Autre (préciser) : _____

Évaluation de l'effet du traitement par RONAPREVE (casirivimab / imdevimab) 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée)

Statut virologique

RT-qPCR nasopharyngé : ☐ Positif ☐ Négatif

Résultat du criblage disponible ? : ☐ Oui ☐ Non ☐ Charge virale insuffisante

Si statut virologique positif et charge virale suffisante

**Si le test RT-qPCR s'avérait positif, une détection moléculaire du génome viral et une recherche de mutations pouvant être péjoratives pour la réponse au casirivimab notamment en position 484 de la spicule virale (ou d'autres mutations selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) devront être réalisées. Le traitement prophylactique devra être arrêté et la prise en charge du patient reconsidérée.*

En fonction des résultats des tests virologiques, le calendrier des visites supplémentaires sera adapté en collégialité entre cliniciens et virologues avec des mesures d'isolement à mettre en place en tenant compte des recommandations en vigueur.

Préciser la valeur de Ct : | _ | _ | lors de la visite

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

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

- ☐ variant 20I/501Y.V1 (Alpha)
- ☐ variant 20I/501Y.V1 (Alpha) avec mutation en position 484
- ☐ variant 20H/501Y.V2 (Beta)
- ☐ variant 20J/501Y.V3 (Gamma)
- ☐ variant 20A/484Q (Kappa)
- ☐ variant 21A/S:478K (Delta)
- ☐ autre variant porteur de la mutation en position 484
- ☐ autre variant/mutation : _____

Information séquençage NGS :

Précisez les mutations détectées lors du séquençage NGS si disponible :

- ☐ D614G
- ☐ N501Y
- ☐ E484K
- ☐ E484Q
- ☐ K417N
- ☐ K417T
- ☐ L452R
- ☐ T484K
- ☐ G446V
- ☐ autre : _____

En cas d'identification de variants porteurs de la mutation 484 de la spicule virale (ou d'autres mutations selon les préconisations des CNR des virus respiratoires), un isolement

strict du patient et de ses éventuels contacts doit être mis en place selon les recommandations en vigueur.

Statut immunologique

Dosage des anticorps anti-S : _____ BAU/mL

Dosage des anticorps anti-N : _____ BAU/mL

Symptômes

Le patient est toujours asymptomatique : ☐ Oui ☐ Non

Si non, préciser

Date des premiers symptômes : __/__/__

Pensez également à remplir la fiche d'arrêt définitif de traitement.

Depuis la précédente visite :

– Le patient a-t-il été hospitalisé du fait de la COVID-19 : ☐ Oui ☐ Non

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

– Le patient a-t-il eu recours à une oxygénothérapie ou les besoins en oxygénothérapie ont-ils augmenté du fait de la Covid-19 : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, préciser :

- ☐ Oxygène à faible débit
- ☐ Oxygène à haut débit
- ☐ Ventilation mécanique non invasive
- ☐ Ventilation mécanique invasive

– Le patient a-t-il reçu d'autres traitements dans le cadre de la COVID-19 :

☐ Oui ☐ Non

Si oui, date : __/__/__ et préciser lequel : _____.

– Le patient a-t-il été pris en charge en soin intensif / réanimation du fait de la COVID-19 :

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

Mortalité

Le patient est-il décédé ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, préciser :

Date du décès : __/__/____

Cause du décès :

☐ COVID-19

☐ Autre : préciser : _____

Relation possible avec le traitement ☐ Oui ☐ Non

Si oui : déclarez tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>.

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

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) ou une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, procéder à leur déclaration auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

En cas de survenue de grossesse, remplir la fiche de suivi de grossesse

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	Hôpital : _____
Hôpital : _____	☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé
☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé	N° FINESS : _____
N° FINESS : _____	Tél : Numéro de téléphone. _____
Tél : Numéro de téléphone. _____	E-mail : xxx@domaine.com
E-mail : xxx@domaine.com	Date : __/__/____
Date : __/__/____	Cachet et signature du pharmacien : _____
Cachet et signature du médecin : _____	

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

Fiche d'arrêt définitif de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Date de l'arrêt définitif de traitement : ____/____/____

Identification du patient

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

N° patient d'accès précoce : | _ | _ | _ | | _ | _ | _ | _ |

Raisons de l'arrêt du traitement

☐ Fin de traitement (définie dans le RCP)

☐ Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement

Si oui, procéder à leur déclaration auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

☐ Effet thérapeutique non satisfaisant

☐ Test RT-qPCR positif au SARS-CoV2

☐ Décès

→ Date du décès : ____/____/____

→ Raison du décès : ☐ Décès lié à un effet indésirable

Si oui, procéder à leur déclaration auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

☐ Décès lié à la COVID-19

☐ Autre raison : _____

☐ Souhait du patient d'interrompre le traitement

☐ Patient perdu de vue, préciser la date de dernier contact : ____/____/____

☐ Ne remplit plus les critères d'éligibilité, préciser : _____

☐ Autre, préciser : _____

Rappel : tout effet indésirable, incluant les réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion doit être déclaré auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	Hôpital : _____
Hôpital : _____	☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé
☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé	N° FINESS : _____
N° FINESS : _____	Tél : Numéro de téléphone. _____
Tél : Numéro de téléphone. _____	E-mail : xxx@domaine.com
E-mail : xxx@domaine.com	Date : __/__/____
Date : __/__/____	Cachet et signature du pharmacien :
Cachet et signature du médecin :	

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

Déclaration des effets indésirables

La déclaration doit être faite 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.

La déclaration doit être faite dès que le professionnel de santé en a connaissance auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance dont dépend géographiquement le médecin hospitalier ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Fiches de suivi de grossesse

FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE

Accès précoce (AP)

Doit être complété pour toute grossesse exposée

p

En cas d'effet indésirable potentiellement associé à l'exposition pendant la grossesse, la déclaration doit être faite 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

N° Patient/AP

☐ Information initiale

☐ Information complémentaire

☐ Fin de grossesse

1. NOTIFICATEUR

☐ Médecin, Spécialité : _____ ☐ Pharmacien ☐ Infirmière ☐ Autre, Préciser : _____

Nom, Prénom : _____

Adresse: _____

[ou TAMPON

(Avec nom et coordonnées)]

E-mail: _____

N° Téléphone: _____ N° Fax: _____

2. PATIENT EXPOSE AU(X) TRAITEMENT(S) DE L'ACCÈS PRÉCOCE

Parent exposé : ☐ Mère ☐ Père

PERE (remplir si père exposé au produit Roche) :

Nom (3 premières lettres)	_____ - _____	Date de naissance:	____/____/____
Prénom (2 premières lettres)	_____	(JJ/MM/AAAA)	
Poids:	_____ kg	Taille:	_____ cm

• Traitements reçus au cours des 3 mois précédant la conception, y compris le traitement de l'Accès Précoce (si plus de 4, compléter la section "informations complémentaires")

Nom du traitement	Suspect O/N	Voie d'administration	Posologie / Forme	Date de début (JJ/MM/AAAA)	Date de fin (JJ/MM/AAAA) ou en cours	Indication
Casirivimab				__/__/__	☐ en cours	
Imdevimab				__/__/__	☐ en cours	
				__/__/__	☐ en cours	
				__/__/__	☐ en cours	

• Historique médical et facteurs de risque

☐ Inconnu	☐ Exposition professionnelle	☐ Maladie psychiatrique	☐ Autre (préciser) : _____
☐ Alcool	☐ Infection	☐ Hypertension (HTA)	_____
☐ Tabac	☐ Epilepsie	☐ Allergie	_____
☐ Toxicomanie	☐ Diabète		

MERE (remplir même si père exposé au produit Roche) :

Nom (3 premières lettres)	____/____	Date de naissance:	____/____/____	Age à la conception :	_____ ans
Prénom (2 premières lettres)		(JJ/MM/AAAA)			
Poids :	_____ kg	Taille :	_____ cm		
Date dernières règles (JJ/MM/AAAA) :	____/____/____	Date de conception estimée (JJ/MM/AAAA) :	____/____/____	Date d'accouchement estimée (JJ/MM/AAAA) :	____/____/____

• Contraception : ☐ Oui ☐ Non											
Contraceptif oral Stérilet Préservatif Autres	☐ Oui ☐ Non ☐ Oui ☐ Non ☐ Oui ☐ Non ☐ Oui ☐ Non Si oui, préciser : _____										
• Traitement pour stérilité (procréation médicalement assistée) ☐ Oui ☐ Non											
Si oui, préciser : _____ _____ _____											
3. ANTECEDENTS GYNECO-OBSTETRIQUES DE LA MERE											
Pathologies gynécologiques : ☐ Oui ☐ Non Si oui, préciser : _____											
Nombre grossesses antérieures : _____ Nombre grossesses ectopiques : _____ Nombre accouchements antérieurs : _____ Nombre enfants vivants sans anomalie : _____ Nombre enfants vivants avec anomalie congénitale / malformation : _____ <i>préciser :</i> _____			Nombre IVG antérieures : _____ Nombre ITG antérieures : _____ Nombre fausses couches spontanées : _____ Nombre enfants décédés : _____ <i>préciser :</i> _____ Autres (<i>préciser</i>) : _____ _____ _____								
4. HISTORIQUE MEDICAL & FACTEURS DE RISQUE DE LA MERE											
☐ Inconnu ☐ Alcool ☐ Tabac ☐ Toxicomanie ☐ Exposition professionnelle ☐ Infection ☐ Epilepsie ☐ Diabète ☐ Maladie psychiatrique ☐ Hypertension (HTA) ☐ Allergie ☐ Autre (<i>préciser</i>) : _____ _____ _____ _____											
5. TRAITEMENT DE LA MERE											
Traitements administrés pendant ou au cours des 3 mois précédant la grossesse et au cours de l'accouchement, y compris le traitement de l'Accès Précoce (si plus de 7, compléter la section "informations complémentaires")											
Nom du traitement	Suspect O/N	Voie admin	Posologie / Forme	Date de début (JJ/MM/AAAA)	Date de fin (JJ/MM/AAAA) ou en cours	Exposition* (cocher)					Indication
						Pré C	T 1	T 2	T 3	Acc	
Casirivimab Imdesimab				__ / __ / __	__ / __ / __ ☐ en cours						
Exposition*: Pré-C = pré-conception ; T1 = premier trimestre ; T2 = deuxième trimestre ; T3 = troisième trimestre ; Acc = accouchement											
6. EVOLUTION DE LA GROSSESSE											
☐ Inconnue		Date dernière information (JJ/MM/AAAA) : __ / __ / ____									
Grossesse interrompue :											
☐ Avortement spontané ☐ IVG ☐ Interruption Thérapeutique de Grossesse (ITG) <i>cause</i> : _____ ☐ Grossesse extra-utérine ☐ Mort-né Date (JJ/MM/AAAA) : __ / __ / ____ Age gestationnel : ____ semaines											
Grossesse non interrompue :											
☐ Grossesse en cours ☐ Naissance vivante Date (JJ/MM/AAAA) : __ / __ / ____											

☐ Accouchement par voie basse : ☐ A terme ☐ Avant terme ☐ Extraction instrumentale (forceps, ventouse)			
☐ Césarienne ☐ Programmée ☐ En urgence			
Anomalies au cours de la grossesse et/ou de l'accouchement/fin de grossesse ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, détailler : _____ _____ _____			
Résultats de laboratoire / tests réalisés chez la mère pendant la grossesse : <i>Tests sanguins (biochimiques, hormonaux, etc), tests urinaires, échographie, amniocentèse, etc</i>			
Examens	Résultats (unités et valeurs normales si applicable)	Dates (JJ/MM/AAAA)	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
7. FOETUS / NOUVEAU-NE			
Nombre de fœtus / nouveau-nés: ____ (si >1, compléter cette section sur une fiche supplémentaire séparée)			
Initiales Nom-Prénom :	____ / ____	Sexe : ☐ M ☐ F	
Poids de naissance:	____ g	Périmètre crânien de naissance : ____ cm	
Taille de naissance:	____ cm		
☐ Prématuré ☐ Retard de croissance intra-utérin		Age gestationnel à la naissance : ____ semaines / jour d'aménorrhée	
APGAR à 1 min : ____ à 5 min : ____ à 10 min : ____ Réanimation ☐ Oui ☐ Non			
Fœtus / Nouveau-né: ☐ normal ☐ anomalie(s) Si anomalie(s), préciser : _____			
Type d'anomalie(s) : _____ _____			Age lors de la détection de l'anomalie : _____
Par quel spécialiste :			
☐ Médecin généraliste ☐ Obstétricien/ Gynécologue ☐ Cardiologue ☐ Autres :			
☐ Pédiatre ☐ Sage-femme ☐ Radiologue			
Décès du nouveau-né / fœtus : ☐ Oui ☐ Non Si oui, date du décès (JJ/MM/AAAA) : __ / __ / ____ Cause du décès : _____ Résultat d'autopsie : _____ _____			
• Examen de suivi du bébé le (JJ/MM/AAAA) : __ / __ / ____ Commentaires : _____ _____ _____			
• Résultats de laboratoire / tests réalisés sur le fœtus / le nouveau-né:			
Examens	Résultats (unités et valeurs normales si applicable)	Dates (JJ/MM/AAAA)	En at- tente (O/N)
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	

8. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA GROSSESSE ET/OU SON ISSUE : hospitalisation, biologie, etc... <i>Joindre les comptes rendus (hospitalisation, résultats d'examens, etc....)</i>	
Date (JJ-MM-AAAA): __ / __ / ____	Signature du notificateur :
En cas d'effet indésirable potentiellement associé à l'exposition pendant la grossesse, la déclaration doit être faite 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.	

Dans le cadre de ses obligations légales de vigilances sanitaires ainsi que pour des motifs d'intérêt public, Roche collecte et traite des données concernant notamment votre identité et celles des patients exposés à l'un de ses médicaments, en lien avec l'effet indésirable et/ou l'utilisation dans des situations particulières (exemple : lors d'une grossesse, pendant un surdosage...). Si vous êtes le patient exposé à un produit Roche, nous vous informons que le secret de votre identité ne sera pas préservé et que vos coordonnées seront collectées ou transmises à Roche qui pourra vous recontacter pour apporter des précisions sur cette notification si besoin. Vous disposez des droits d'accès, de rectification et de limitation au traitement de vos données (vous ne disposez pas des droits de suppression, d'opposition et de portabilité) que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) de Roche S.A.S. 4 Cours de l'Île Seguin CS 50001 92650 Boulogne-Billancourt Cedex. france.donneespersonnelles-pharma@roche.com (standard téléphonique : 01.47.61.40.00). Vous trouverez l'ensemble des informations concernant le traitement de vos données sur notre site : vosdonnees.roche.fr Il incombe au notificateur de l'événement indésirable et/ou la situation particulière de communiquer ces informations au patient ou proche concerné.

Annexe 2. Rôle des différents acteurs

1. Rôle des professionnels de santé

1.1. Le prescripteur

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

Avant tout traitement, le prescripteur :

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

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

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

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

Le prescripteur indique sur l'ordonnance la mention suivante : « prescription hors autorisation de mise sur le marché au titre d'une autorisation d'accès précoce ».

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

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

- remplir la fiche de suivi correspondante,
- rechercher la survenue d'effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>,
- En cas de grossesse exposée, remplir la fiche de suivi de grossesse. En cas d'effet indésirable potentiellement associé à l'exposition durant la grossesse, procéder à leur déclaration auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>,
- remplir la fiche d'arrêt de traitement, le cas échéant.

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

1.2. Le pharmacien

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant passé convention avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments sous accès précoce.

Le pharmacien :

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

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

2. Rôle du patient

Tout patient :

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

3. Rôle du laboratoire

L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : RONAPREVE (casirivimab / imdevimab) 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée)

Cette annexe comprend :

- un document d'information sur le dispositif d'accès précoce [avant autorisation de mise sur le marché](#) ;
- une [note d'information sur le traitement des données personnelles](#).

Accès précoce à un médicament avant autorisation de mise sur le marché

Votre médecin vous a proposé un traitement par RONAPREVE (casirivimab / imdevimab) 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée du laboratoire pharmaceutique Roche SAS dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce à un médicament.

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

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

Des premières recherches jusqu'à la commercialisation, tout nouveau médicament doit franchir plusieurs étapes durant lesquelles il est évalué, dans une indication¹⁰ donnée, pour savoir s'il est sûr et s'il apporte un réel bénéfice aux personnes malades.

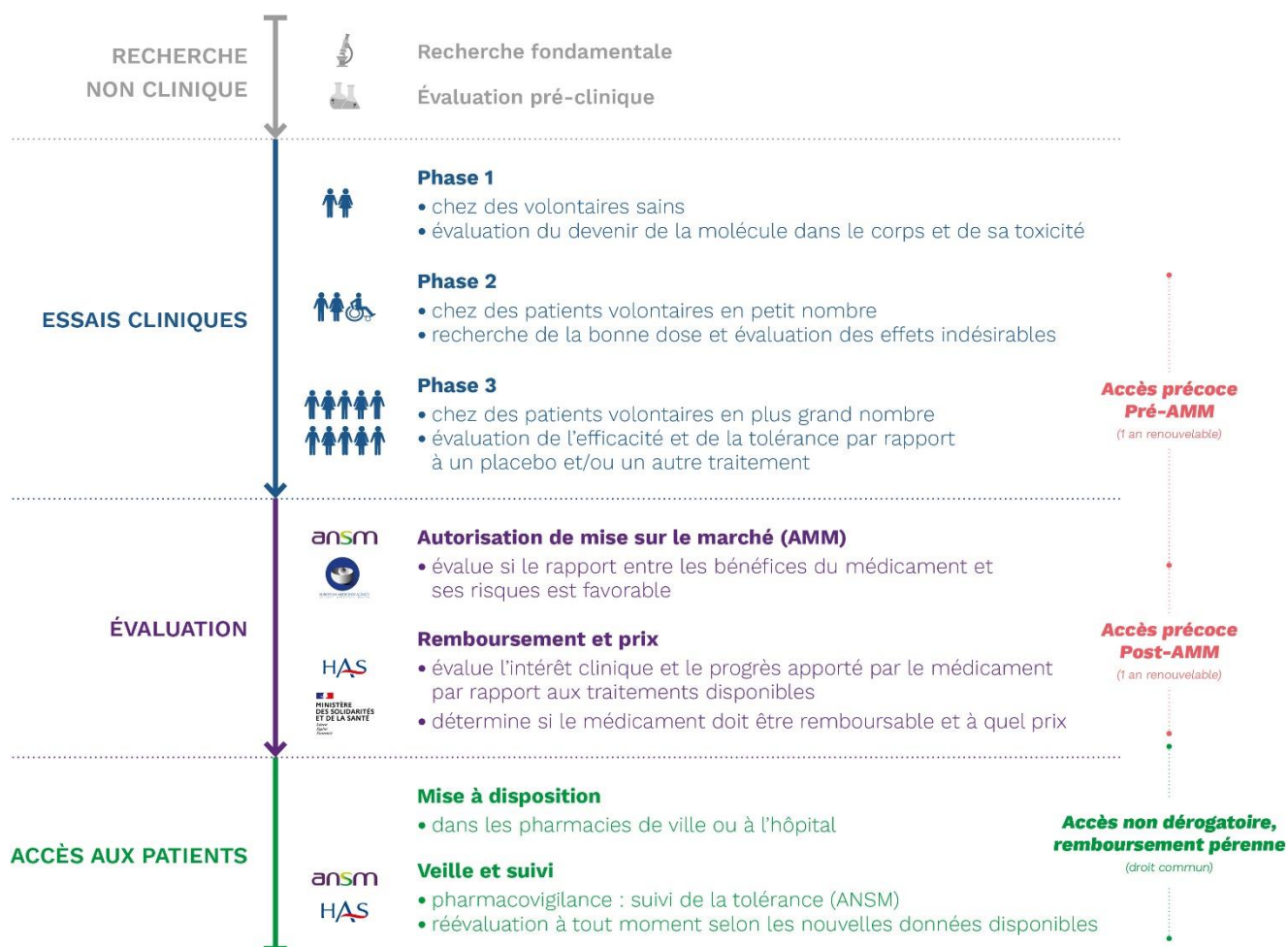
Ce parcours, depuis le début de la recherche fondamentale jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et la décision de remboursement et de prix, prend plusieurs années (voir schéma ci-dessous).

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

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

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

¹⁰ Une « indication » est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter.



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

L'accès précoce va de pair avec le recueil obligatoire de données pour s'assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d'utilisation. Ces données sont recueillies par le laboratoire pharmaceutique auprès des médecins qui prescrivent le médicament, des pharmaciens qui le dispensent et des patients qui le prennent. Elles sont transmises de manière anonyme aux autorités de santé pour évaluer le médicament pendant l'accès précoce en vue de son autorisation de mise sur le marché et de son remboursement.

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

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

Même si ce traitement n'a pas encore été totalement évalué et que l'étape des essais cliniques est encore en cours, les premiers résultats des recherches¹¹ ont conduit à estimer que l'efficacité et la sécurité de ce médicament étaient fortement présumées dans l'indication considérée.

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

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

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

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

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

Vous pouvez aussi, en complément de ces informations, prendre connaissance de la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur le site internet de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) - <https://ansm.sante.fr>

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

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

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

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

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

¹¹ Il s'agit de recherches impliquant la personne humaine à des fins commerciales auxquelles il a été procédé en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

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

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

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

La présentation d'un médicament et son utilisation varient d'un médicament à l'autre : en perfusion, en gélules ou comprimés à avaler, en injection, en inhalations, etc. Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - <https://ansm.sante.fr>.

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

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

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

Comme il y a peu de recul sur le médicament qui vous est proposé, son utilisation précoce est observée avec attention pour mieux l'évaluer et le connaître. Cette surveillance est décrite en détail dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé (HAS), de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du ministère chargé de la Santé (voir les adresses des sites dans la partie « Pour en savoir plus »).

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

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

En pratique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Traitement de vos données personnelles

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

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

Pour en savoir plus

- Notice du médicament que vous allez prendre ([à consulter sur le site de l'ANSM](#))
- Décision de la HAS sur cette autorisation d'accès précoce ([disponible sur le site de la HAS](#))
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament (en annexe de la décision de la HAS)
- [Informations générales sur les autorisations en accès précoce des médicaments](#)
- [Infographie sur le dispositif de l'accès précoce aux médicaments](#)

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

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

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

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

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

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc ¹². Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

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

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

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

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

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

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

¹² Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

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

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

Quelles sont les données collectées ?

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

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

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

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

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Roche SAS et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisées. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

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

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire [Roche SAS] à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale [et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments] ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

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

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

Transferts hors Union européenne

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

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

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant toute la durée de [l'accès précoce] pour une utilisation active puis archivées pendant une période conforme à la réglementation en vigueur à partir de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les données seront-elles publiées ?

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

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

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

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

Vous pouvez demander à ce médecin :

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

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

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

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

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

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

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

Qui déclare ?

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

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

Que déclarer ?

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

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

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

Quand déclarer ?

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

Comment et à qui déclarer ?

Pour les professionnels de santé :

La déclaration se fait auprès des CRPV dont le patient dépend sur le plan géographique, via le système national de déclaration et le réseau des CRPV : www.signalement-sante.gouv.fr, en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.

Pour les patients et/ou des associations de patients :

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