

AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL (AAC)

PROTOCOLE D'UTILISATION THÉRAPEUTIQUE

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

Mai 2022
Version 1

<p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</p> <p>AAC</p> <p>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>mail : aac@ansm.sante.fr</p>	<p>Coordonnées du laboratoire exploitant</p> <p>INRESA</p> <p>1 rue Jean Monnet 68870 Bartenheim</p> <p>Tél : +33 (0)3 89 70 76 60 Fax: +33 (0)3 89 70 78 65 mail : info@inresa.fr</p>
--	--

1	INTRODUCTION	3
1.1	Le médicament	3
1.2	Autorisation d'accès compassionnel	3
1.2.1	Généralités	3
1.2.2	Le protocole d'utilisation thérapeutique (PUT)	3
1.3	Information des patients	4
2	MODALITÉS PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DÉLIVRANCE DU MÉDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS	4
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 de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM)	6
2.4	Rôle du laboratoire INRESA	6
3	PHARMACOVIGILANCE	6
3.1	Rôle des professionnels de santé	6
3.1.1	Qui déclare ?	6
3.1.2	Que déclarer ?	6
3.1.3	Quand déclarer ?	6
3.1.4	Comment déclarer ?	6
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	7
3.4	Rôle de l'ANSM	8
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	8
	Annexe A : Résumé des caractéristiques du produit (RCP)	10
	• RCP Natriumthiosulfat 10%	10
	• RCP Natriumthiosulfat 25%	10
	Annexe B : Note d'information destinée au patient	11
	Annexe C : Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse	14

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

NATRIUMTHIOSULFAT 10% et NATRIUMTHIOSULFAT 25% (thiosulfate de sodium), respectivement 10 g et 25 g dans 100 ml, solution pour perfusion

Une demande d'autorisation de mise sur le marché sera soumise prochainement pour ce médicament.

1.2 Autorisation d'accès compassionnel

1.2.1 Généralités

L'autorisation d'accès compassionnel dite "AAC" permet une mise à disposition exceptionnelle de certains médicaments sans AMM lorsqu'ils répondent aux critères définis à l'article L.5121-12-1 du Code de la Santé Publique (CSP) c'est-à-dire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- ils sont destinés à traiter des patients nommément désignés qui ne peuvent participer à une recherche impliquant la personne humaine,
- ils sont destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes,
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- l'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées en l'état des connaissances scientifiques,
- le médicament est susceptible de présenter un bénéfice réel,
- la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

L'AAC est autorisée, pour une durée limitée, par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), à la demande du médecin prescripteur et est subordonnée à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique.

L'AAC, contrairement à un essai clinique, n'a pas pour objectif d'apporter une réponse sur l'efficacité du médicament mais bien de traiter des patients.

L'AAC peut être modifiée, suspendue ou retirée si les conditions prévues ci-dessus ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

1.2.2 Le protocole d'utilisation thérapeutique (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 AAC est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique, 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 AAC 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 AAC comportant l'ensemble des données recueillies 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).

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'AAC.

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 le laboratoire 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 - rubrique Référentiel des autorisations d'accès compassionnel).

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.

Le texte de la notice est également disponible sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique Référentiel des autorisations d'accès compassionnel.

2 MODALITÉS PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DÉLIVRANCE DU MÉDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'AAC 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 des patients traités.

Indication :

Traitement de la calciphylaxie chez l'adulte.

Posologie : 10 à 25 g par administration, EN INTRAVEINEUX, 3 fois par semaine.

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

Dans le cadre de l'AAC, NATRIUMTHIOSULFAT 10% et NATRIUMTHIOSULFAT 25% sont réservés à l'usage hospitalier.

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

Tout médecin hospitalier souhaitant prescrire NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% doit au préalable prendre connaissance du référentiel d'AAC et de ce PUT.

1. Le médecin adresse la demande d'AAC par télétransmission via l'application e-saturne (cf guides de demande disponible sur e-saturne : www.ansm.sante.fr rubrique AAC).

2. Après évaluation par l'ANSM, un avis favorable est mis à disposition, via l'application e-saturne, du prescripteur et du pharmacien mentionnant notamment les initiales du patient ainsi que le numéro d'autorisation de l'AAC et pour une durée de traitement précise ou, le cas échéant, un avis défavorable dûment motivé.

2.1.2 Suivi médical des patients

2.1.2.1 Début de traitement

Après avoir obtenu l'avis favorable de l'ANSM, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite à la date à laquelle le médicament sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de la visite, le médecin :

- vérifie 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 (cf. Annexe B),
- explique le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables et s'assure de la bonne compréhension de ces informations, et inscrit la procédure d'information suivie dans le dossier du patient,
- établit une ordonnance de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% et informe, si possible, le médecin traitant du patient.

2.1.2.2 Visites de suivi

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

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement,
- recherche la survenue d'effets indésirables,
- établit une ordonnance de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25%,

À échéance de l'AAC, si le médecin prescripteur désire poursuivre le traitement, il devra soumettre à nouveau une demande d'AAC selon les mêmes modalités que la demande initiale d'AAC.

Après évaluation, comme pour la demande initiale, un nouvel avis favorable est mis à disposition, via l'application e-saturne, du prescripteur et du pharmacien ou, le cas échéant, un avis défavorable de renouvellement dûment motivé.

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 PUT est également disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr.

Pour chaque patient, le pharmacien doit s'assurer qu'il dispose d'une AAC de l'ANSM valide avant toute dispensation de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25%.

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

Pour la commande initiale de traitement, le pharmacien d'établissement de santé doit adresser la commande de médicament à INRESA accompagnée d'une copie de l'AAC.

Pour tout renouvellement, le pharmacien hospitalier devra joindre à sa commande la copie de l'AAC (renouvellement).

INRESA
E-mail : info@inresa.fr
ou Fax : 03 89 70 78 65

L'expédition de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% par INRESA sera conditionnée à la réception de ces documents.

2.3 Rôle de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM)

L'ANSM a mis en place avec INRESA ce protocole d'utilisation thérapeutique.

L'ANSM évalue les demandes d'AAC de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% puis octroie ou refuse celles-ci. Cela s'applique pour les demandes initiales mais aussi pour les demandes de renouvellement.

L'ANSM évalue tous les 12 mois le rapport de synthèse de l'AAC réalisé par INRESA. Après validation par l'ANSM, un résumé de ce rapport sera transmis tous les 12 mois par INRESA aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information et sera diffusé sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

2.4 Rôle du laboratoire INRESA

INRESA fournit un exemplaire de ce protocole d'utilisation thérapeutique aux médecins qui en font la demande et aux pharmaciens concernés exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

INRESA honore les commandes de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et/ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% émanant des pharmaciens sur la base de la réception des documents suivants :

- a. Le bon de commande,
- b. La copie de l'AAC octroyée par l'ANSM,

INRESA collecte toutes les informations de pharmacovigilance recueillies dans le cadre du PUT et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance,

INRESA partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Reims chargé du suivi national de NATRIUMTHIOSULFAT,

INRESA analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport, tous les 12 mois, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,

INRESA diffuse, tous les 12 mois, le résumé de ces rapports validé 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 AAC, 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 de tout effet indésirable se fait auprès du laboratoire INRESA (voir 3.1.5.) à l'aide de la fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse (cf. Annexe C).

En cas de grossesse, remplir également la fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse (cf. Annexe C).

3.1.5 À qui déclarer ?

Déclarer à :

<p style="text-align: center;">INRESA 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</p>

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 ?

La déclaration doit être faite le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables sur le site internet de l'ANSM à la rubrique « Déclarer un effet indésirable » (www.ansm.sante.fr).

3.3 Rôle du laboratoire INRESA

INRESA appose un étiquetage en français sur les boîtes de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et NATRIUMTHIOSULFAT 25% et intègre également une notice en français. 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 (via EudraVigilance module EVPM) tous les effets indésirables graves et non graves ayant été portés à sa connaissance et survenus :

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

Le laboratoire 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 AAC (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 détaillant les modalités d'utilisation de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et NATRIUMTHIOSULFAT 25%, les informations relatives à la sécurité

comprenant 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 mail (aac@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) 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% ou NATRIUMTHIOSULFAT 25%.

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

Il peut demander à INRESA de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

ANNEXES

- Annexe A** Résumé des caractéristiques du produit dans le cadre de l'AAC
- Annexe B** Note d'information destinée au patient
- Annexe C** 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 (www.ansm.sante.fr) rubrique AAC 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 D'ACCES COMPASSIONNEL NATRIUMTHIOSULFAT 10% et 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 d'Accès Compassionnel (AAC)
- 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 d'Accès Compassionnel (AAC)

NATRIUMTHIOSULFAT 10% ou NATRIUMTHIOSULFAT 25% est disponible dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 23/05/2022. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition exceptionnelle 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 présumées.

Ce médicament n'ayant pas d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'AAC est soumise à une procédure de surveillance 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).

Données personnelles et 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% et de NATRIUMTHIOSULFAT 25% avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Reims en charge du suivi national.

En tant que responsable de traitement, le laboratoire INRESA est tenu au respect des dispositions du Règlement 2016/679/UE du 27 avril 2016 (dit RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée. Ce traitement de données personnelles a pour finalités : la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à la tolérance du traitement initié dans le cadre de l'AAC, la nature et la fréquence des effets indésirables.

Vous bénéficiez par l'intermédiaire de votre médecin, d'un droit d'accès aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification auprès de lui, mais également d'un droit de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données susceptibles d'être utilisées. Vous pouvez exercer les droits énoncés ci-avant et vous opposer au traitement de vos données par l'intermédiaire soit de votre médecin, soit par un autre médecin de votre choix. Vous avez également le droit de signaler une réclamation à l'autorité française de protection des données personnelles (la CNIL). 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) Information sur NATRIUMTHIOSULFAT 10% et NATRIUMTHIOSULFAT 25% (notice destinée au patient)

Vous trouverez sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/>), rubrique AAC, 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 du ou des effets indésirables sur le site internet de l'ANSM à la rubrique « Déclarer un effet indésirable » (www.ansm.sante.fr).

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.

Annexe C : Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE
ET/OU SIGNALEMENT DE GROSSESSE**

Page 1/1

À compléter par un professionnel de santé pour tout effet indésirable observé et à envoyer immédiatement à INRESA par fax au 03 89 70 78 65 ou par mail à info@inresa.fr

NOTIFICATEUR

Nom, Prénom : _____

Spécialité : _____

Service : _____

Hôpital : _____

Tél : _____

Adresse : _____

Fax : _____

e-mail : _____

PATIENT

Initiales du patient : |_|_| |_|_| (3 premières lettres nom / 2 premières lettres prénom)

Date de naissance : |_|_| |_|_| |_|_|

Sexe : M

F

Poids : _____ kg

Antécédents médicaux pertinents :

SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE

Oui

Non

Date de début : |_|_| |_|_| |_|_|

Coordonnées du médecin qui suit la grossesse

Nom, prénom : _____

Tél : _____

Adresse : _____

INFORMATION SUR LE TRAITEMENT PAR NATRIUMTHIOSULFAT

Date de début de traitement (jj/mm/aa)

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

Date de fin de traitement (jj/mm/aa)

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

Posologie à l'apparition de l'effet indésirable

_____ g/jour _____ x par semaine

AUTRES TRAITEMENTS EN COURS				Page 2/3
Nom du médicament	Voie	Posologie	Date de début	Indication
1				
2				
3				
4				
5				

DESCRIPTION DE(S) L'EFFET(S) INDESIRABLE(S)	
Date de début __ __ __ __ __ __ __ __	Date de fin __ __ __ __ __ __
Durée approximative (jour, heure, minute) ¹ : _____	
Description : diagnostic, symptômes, chronologie, évolution, complication, joindre tout document jugé pertinent (comptes rendus, examens complémentaires...)	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
GRAVITÉ	INTENSITE
<input type="checkbox"/> Effet jugé non grave Ou <input type="checkbox"/> Effet jugé grave (cocher l'une des cases ci-dessous) <input type="checkbox"/> décès, préciser la cause du décès : <hr/> <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> incapacité ou invalidité importantes ou durables <input type="checkbox"/> hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> anomalie/malformation congénitale <input type="checkbox"/> autre, à préciser : <hr/>	<input type="checkbox"/> Légère <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère

¹ : Entourer l'unité

