

Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

Tafamidis meglumine, 20 mg, capsule molle

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte

<p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) Demeb/Espec</p> <p>Unité ATU</p> <p>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>tel : 33 (0)1 55 87 36 11 fax: 33 (0)1 55 87 36 12 mail : atu@afssaps.sante.fr</p>	<p>PFIZER</p> <p>23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris</p> <p>Email: atu.tafamidis@pfizer.com Fax : 01 70 74 57 15</p> <p>Tél : 01 58 07 30 00</p>
--	---

SOMMAIRE

1	INTRODUCTION	3
1.1	Le médicament	3
1.2	Autorisation temporaire d'utilisation	3
1.2.1	Généralités	3
1.2.2	Le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations	3
2	ASPECTS RÉGLEMENTAIRES	4
2.1	Information des patients	4
2.2	Information des médecins prescripteurs et des pharmaciens d'établissement de santé	4
2.3	Information des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des centres anti-poison	4
3	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	4
4	MODALITÉS PRATIQUES D'UTILISATION, DE PRÉSCRIPTION ET DE DELIVRANCE DU TAFAMIDIS MEGLUMINE 20 MG ET DE SUIVI DES PATIENTS	4
4.1	Indication / Contre-indications / conditions de prescription et de délivrance	4
4.2	Rôle du médecin prescripteur	5
4.2.1	Formalités avant tout traitement	5
4.2.2	Demande d'accès au traitement par médicament	5
4.2.3	Calendrier des visites	5
4.3	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	6
4.4	Rôle de PFIZER	6
5	PHARMACOVIGILANCE	6
5.1	Rôle des professionnels de santé	6
5.1.1	Qui déclare ?	6
5.1.2	Que déclarer ?	7
5.1.3	Comment déclarer ?	7
5.1.4	A qui déclarer ?	7
5.1.5	Quand déclarer ?	7
5.2	Rôle de PFIZER	7
5.2.1	Transmission immédiate à l'Afssaps des effets indésirables graves (inattendus et/ou attendus) dont PFIZER a connaissance	8
5.2.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse	8
5.3	Rôle de l'Afssaps	8
5.4	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	8
6	ATU NOMINATIVES	8
7	ANNEXES	9

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

Après avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) a accordé, le 2 août 2011, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 a) du Code de la santé publique] à PFIZER pour TAFAMIDIS MEGLUMINE 20 mg, capsule molle. Une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été déposée le 3 août 2010 auprès de l'EMA.

1.2 Autorisation temporaire d'utilisation

1.2.1 Généralités

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

L'ATU dite "de cohorte" a pour objectif de mettre à disposition des patients un médicament avant l'obtention d'une AMM, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

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

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

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

1.2.2 Le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations

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'Afssaps, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi cette ATU est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi par l'Afssaps en concertation avec le laboratoire Pfizer.

Il permet, en outre, le recueil par Pfizer des informations fournies par les médecins et pharmaciens concernés sur les modalités réelles d'utilisation, ces informations étant régulièrement rapportées à l'Afssaps.

En effet, Pfizer a l'obligation de remettre à l'Afssaps, tous les 3 mois, un rapport périodique de synthèse sur cette ATU comportant l'ensemble des données recueillies, notamment :

- la description des modalités réelles d'utilisation du médicament dans le cadre de l'ATU (répartition géographique des demandes, caractéristiques des patients traités, posologies, associations médicamenteuses...),
- une partie relative à la pharmacovigilance, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables ainsi que toute information utile à l'évaluation des données de sécurité du médicament recueillies pendant cette période et cumulées.

Un résumé de ce rapport, une fois validé par l'Afssaps, est transmis par Pfizer aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des centres anti-poison (CAP).

Ainsi, le présent protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations comprend :

- les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'ATU (cf. chapitre 2) ;
- le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui fixe les critères d'utilisation du médicament (cf. chapitre 3) ;
- les modalités pratiques d'utilisation, de prescription et de délivrance du médicament et de suivi des patients (cf. chapitre 4) ;
- les modalités de recueil d'informations (cf. chapitres 4 et 5) ;
- les obligations/dispositions en matière de pharmacovigilance (cf. chapitre 5) ;
- les modalités d'établissement et de diffusion des rapports périodiques de synthèse,
- les modalités de diffusion du résumé de ces rapports.

Un exemplaire de ce protocole est remis à chacun des médecins prescripteurs du médicament qui en fait la demande, aux pharmaciens d'établissement de santé dispensateurs du produit, ainsi qu'aux CRPV et aux CAP.

2 ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

2.1 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 sur le médicament et sur les modalités de la procédure de mise à disposition. Une note d'information destinée au patient (Annexe B) lui sera 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 devra la montrer à tout médecin consulté.

2.2 Information des médecins prescripteurs et des pharmaciens d'établissement de santé

Un exemplaire du PUT est remis par Pfizer aux médecins prescripteurs qui en font la demande et aux pharmaciens concernés avant toute initiation de traitement. Celui-ci est aussi disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr

2.3 Information des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des centres anti-poison

Un exemplaire du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est remis par PFIZER à l'ensemble des CRPV et des centres anti-poison avant toute initiation de traitement dans l'ATU.

3 RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) dans le cadre de l'ATU de cohorte est joint en Annexe A. Il fixe les règles d'utilisation du médicament.

4 MODALITÉS PRATIQUES D'UTILISATION, DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE DU TAFAMIDIS MEGLUMINE 20 MG ET DE SUIVI DES PATIENTS

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

4.1 Indication / Contre-indications / conditions de prescription et de délivrance

Tafamidis meglumine 20 mg capsule molle est indiqué dans le traitement de l'amylose à transthyrétine (TTR) chez les patients adultes présentant une polyneuropathie symptomatique de stade 1 pour ralentir la progression de la neuropathie.

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

Tafamidis meglumine 20 mg est classé dans la catégorie des médicaments soumis à prescription hospitalière et sa prescription est réservée aux spécialistes en neurologie. Seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser.

De plus, dans le cadre de l'ATU, l'initiation du traitement doit se faire en coordination avec une centre référence des maladies rares.

4.2 Rôle du médecin prescripteur

4.2.1 Formalités avant tout traitement

Tout prescripteur souhaitant prescrire TAFAMIDIS MEGLUMINE dans le cadre d'une ATU doit faire une demande préalable de ce PUT auprès du laboratoire Pfizer. Celui-ci est aussi disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr

La demande de PUT doit être adressée à :

PFIZER
Fax : 01 70 74 57 15
Email : atu.tafamidis@pfizer.com

Pfizer adresse en retour au prescripteur et au pharmacien de l'établissement le PUT.

4.2.2 Demande d'accès au traitement par médicament

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement pour un patient donné, il doit:

- prendre connaissance du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations,
- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- transmettre la fiche d'accès au traitement au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie à Pfizer.

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

4.2.3 Calendrier des visites

Visite J0 : initiation de traitement

Lors de cette visite d'initiation de traitement, le médecin hospitalier prescripteur :

- vérifie l'absence d'une contre-indication au traitement,
- remet au patient ou à son représentant légal 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 qu'il a désignée) ses effets indésirables et s'assure de la bonne compréhension de ces informations,
- remplit la fiche d'initiation de traitement (Annexe D),
- établit une ordonnance de TAFAMIDIS MEGLUMINE,
- informe, si possible, le médecin traitant du patient.

Visites de suivi de traitement

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

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement par TAFAMIDIS MEGLUMINE ou d'effets indésirables,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexe D),
- remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables et de signalement de grossesse (Annexe D), le cas échéant,
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexe D), le cas échéant.

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

Arrêt de traitement

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

La fiche d'arrêt de traitement doit être faxée immédiatement à Pfizer

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable grave ou à une grossesse, la fiche correspondante doit être également remplie. Ces fiches sont adressées sans délai (dans les 24 h) à la cellule ATU.

4.3 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier réalise une demande de PUT de TAFAMIDIS MEGLUMINE, comprimé, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire. Les fiches de déclaration d'effets indésirables doivent lui permettre de déclarer au laboratoire tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation.

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

Après avoir reçu de Pfizer l'avis favorable à l'initiation de traitement avec les initiales du patient ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient, le pharmacien peut dispenser le TAFAMIDIS MEGLUMINE.

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

Toutes les commandes devront être adressées à :

PFIZER
Fax : 01 70 74 57 15
Email : atu.tafamidis@pfizer.com

4.4 Rôle de PFIZER

Le laboratoire PFIZER :

- transmet les Protocoles d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations aux prescripteurs qui en font la demande et aux pharmaciens d'établissement correspondants, ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et des CAP.

- réceptionne toutes les fiches de demande d'accès au traitement dans le cadre de l'ATU de cohorte.

- s'assure que les patients répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect des indications et contre-indications).

- adresse, par fax, au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement l'avis favorable d'accès au traitement signé, comprenant l'identification du patient par les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, la date de naissance ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient.
En cas de refus, celui-ci est adressé au médecin et au pharmacien. Une demande d'ATU nominative peut alors être formulée pour ce patient à l'Afssaps (cf. chapitre 6).

- honore les commandes émanant du pharmacien pour les patients pouvant être traités dans l'ATU de cohorte dès réception de celles-ci.

- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, notamment les informations de pharmacovigilance et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance (cf. paragraphe 5). Elle coopère avec le CRPV d'Angers responsable du suivi national.

- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse tous les 3 mois à l'Afssaps.

- rédige un résumé de ces rapports, et le diffuse, après validation par l'Afssaps, aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés, ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et des centres antipoison pour information.

5 PHARMACOVIGILANCE

5.1 Rôle des professionnels de santé

5.1.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou un effet inattendu et susceptible d'être dû au médicament en ATU, qu'il l'ait ou non prescrit, et tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou d'un effet inattendu et susceptible d'être dû au médicament en ATU qu'il a délivré doit en faire la déclaration immédiate. Tout professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également notifier.

5.1.2 Que déclarer ?

- les effets indésirables graves (attendus ou inattendus)
- les effets indésirables inattendus (graves ou non)

En outre, il est vivement recommandé de déclarer :

- tout cas de surdosage ;
- toute exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement ;
- tout autre effet ou situation ayant une conséquence néfaste, potentielle ou avérée pour la santé ;
- toute observation de perte d'efficacité (notamment avec les vaccins, les contraceptifs ou les médicaments destinés au traitement de maladies mettant en jeu le pronostic vital...),
- tout effet jugé pertinent de déclarer.

Aux termes de l'article R.5121-153 du Code de la santé publique, les différentes définitions sont les suivantes :

EFFET INDÉSIRABLE

Réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

EFFET INDÉSIRABLE GRAVE

Effet indésirable létal ou susceptible de mettre la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou se traduisant par une anomalie ou une malformation congénitale.

EFFET INDÉSIRABLE INATTENDU

Effet dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux définitions contenues dans le résumé des caractéristiques du produit.

MESUSAGE :

Une utilisation non conforme aux recommandations décrites dans résumé des caractéristiques du produit.

ABUS :

Un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

5.1.3 Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide des fiches de déclaration d'effets indésirables (cf Annexes D) en précisant toujours le numéro de l'ATU.

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

5.1.4 A qui déclarer ?

Déclarer à la personne en charge de la pharmacovigilance de PFIZER :

[PFIZER](#)
Service de Pharmacovigilance
Tél. : 01 58 07 33 89
Fax : 01 72 26 57 70
Email : Safety.france@pfizer.com

5.1.5 Quand déclarer ?

Immédiatement pour les effets indésirables graves ou inattendus.

Au décours de chacune des visites prévues par le PUT, dans les autres situations.

5.2 Rôle de PFIZER

Pfizer collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance:

5.2.1 Transmission immédiate à l'Afssaps des effets indésirables graves (inattendus et/ou attendus) dont PFIZER a connaissance

PFIZER a l'obligation de transmettre :

- tous les effets indésirables graves (inattendus et/ou attendus) survenus en France dont il a eu connaissance (à l'Afssaps et copie au CRPV d'Angers)
- ainsi que tout effet indésirable grave et inattendu survenu dans un pays hors Union Européenne ayant été porté à sa connaissance.

En cas d'effet indésirable grave (quel que soit le pays de survenue et son cadre d'utilisation) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice / risque du médicament et nécessitant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en ATU (médecins, pharmaciens, patients), Pfizer contacte l'Afssaps sans délai et lui transmet tout document utile (unité ATU, unité de pharmacovigilance et unité essais cliniques de médicaments, le cas échéant).

5.2.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse

PFIZER établit tous les 3 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation de TAFAMIDIS MEGLUMINE et une partie relative à la pharmacovigilance qui comprend l'ensemble des effets indésirables et toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi de TAFAMIDIS MEGLUMINE.

Après validation par l'Afssaps, Pfizer transmet tous les 3 mois le résumé de ce rapport aux médecins, aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et CAP.

5.3 Rôle de l'Afssaps

L'Afssaps prendra connaissance des informations qui lui sont transmises par Pfizer ainsi que par le CRPV en charge du suivi national et prendra toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament. L'Afssaps informe Pfizer de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement.

Par ailleurs, l'Afssaps valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établis par Pfizer avant sa diffusion par ce dernier.

5.4 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV d'Angers a été désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec TAFAMIDIS MEGLUMINE.

Il est destinataire (via PFIZER) des effets indésirables graves, des rapports périodiques de synthèse et exerce un rôle d'expert pour l'analyse de ces informations.

6 ATU NOMINATIVES

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

Le médecin hospitalier remplit le formulaire Cerfa (n°10058 02) « demande d'autorisation temporaire d'utilisation nominative d'un médicament » en justifiant la demande et en précisant l'anamnèse et les traitements déjà utilisés.

Cette demande est accompagnée de la fiche de demande initiale d'accès au traitement par tafamidis meglumine 20 mg dans le cadre de l'ATU de cohorte et du refus correspondant.

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

<p>AFSSAPS Autorisations temporaires d'utilisation 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis cedex Tel : 33(0) 1 55 87 36 11 Fax : 33(0) 1 55 87 36 12</p>
--

7 ANNEXES

Annexe A : Résumé des caractéristiques du produit dans le cadre de l'ATU de cohorte

Annexe B : Note d'information destinée au patient

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

Annexe D : Fiches de suivi médical

- Fiche de demande d'accès au traitement
- Fiche d'initiation de traitement
- Fiches des visites de suivi du patient
- Fiche d'arrêt de traitement
- Fiche de déclaration d'effet indésirable
- Fiches de signalement de grossesse

Annexe E : Schéma récapitulatif du circuit de mise à disposition du TAFAMIDIS MEGLUMINE et de suivi des patients

ANNEXE A
Résumé des caractéristiques du produit dans le cadre de l'ATU de cohorte

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.

A remettre au patient avant toute prescription de tafamidis

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE (ATU)

TAFAMIDIS MEGLUMINE 20 mg, capsule molle

Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter en toute connaissance de cause le traitement par TAFAMIDIS MEGLUMINE 20 mg qui vous est proposé par votre médecin. Il est **indispensable que vous lisiez également attentivement la notice** jointe à chaque boîte de TAFAMIDIS MEGLUMINE, notice dont le texte est reproduit ci-après. Celui-ci est également disponible sur le site Internet de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) : www.afssaps.sante.fr.

Il est important que vous indiquiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

Le TAFAMIDIS MEGLUMINE 20 mg est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de cohorte accordée par l'Afssaps le 2 août 2011 dispositif qui permet sa mise à disposition précoce en France, avant son autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité du tafamidis meglumine 20 mg dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

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

Votre médecin pourra éventuellement être amené à interrompre ce traitement à tout moment, pour des raisons d'inefficacité ou d'intolérance.

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi du TAFAMIDIS MEGLUMINE lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à PFIZER 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'Afssaps qui assure une surveillance nationale de l'utilisation du TAFAMIDIS MEGLUMINE avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) d'Angers.

Conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification auprès de lui.

Votre décision d'accepter un traitement par le TAFAMIDIS MEGLUMINE est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

[Texte de la notice]

ANNEXE C

Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

**ATU de cohorte
TAFAMIDIS MEGLUMINE 20 mg, capsule molle**

Si vous souhaitez recevoir le *Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil d'Informations* mis en place dans le cadre de l'ATU de cohorte tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle, veuillez remplir la fiche de renseignements ci-dessous.

PFIZER vous enverra en retour, à vous ainsi qu'au pharmacien de votre établissement, un exemplaire du *Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil d'Informations*.

Nom du Prescripteur:

Dr.....

Service:.....

Nom du pharmacien de l'établissement de santé :

.....

.....

Adresse d'envoi du Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil d'Informations:

Nom de l'Hôpital:

Service:

Adresse de l'hôpital:

Merci de bien vouloir adresser votre demande de *Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil d'Informations* à:

PFIZER
Fax : 01 70 74 57 15
Email : atu.tafamidis@pfizer.com

Date de la demande:

Signature et tampon du médecin :

ANNEXE D
Fiches de suivi médical

D1 - Fiche de demande d'accès au traitement

D2 - Fiche d'initiation de traitement

D3 - Fiches des visites de suivi du patient

D4 - Fiche d'arrêt de traitement

D5 - Fiche de déclaration d'effet indésirable

D6 - Fiches de signalement de grossesse

D1 - Fiche de demande d'accès au traitement

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT 1/2
ATU de cohorte tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle

Nom du Médecin prescripteur :
 Hôpital :

Nom du Pharmacien :
 Hôpital :

Service :

Tel :

Tel :

Fax :

Fax :

E mail.....

E mail.....

Date cachet et signature du Médecin

Date cachet et signature du Pharmacien

Identification du patient

Nom de famille (3 premières lettres) :

Prénom (2 premières lettres) :

Date de Naissance : ___ | ___ | ___ ou âge :

Sexe : M F

Poids :Kg

IMC :

Taille :cm

Situation clinique avant traitement

- **Neuropathie amyloïde à transthyrétine (TTR) :**
 - Type de la mutation amyloïdogénique de la TTR (ex : V30M) :
 - Biopsie amyloïde : positive négative
 - Autre :
- **Date d'apparition des premiers symptômes :**année(s)
- **Date du diagnostic :**
- **Stade de la pathologie :** 1 2 3
- **Transplantation hépatique :** oui non si non : planifiée non planifiée
- **Examen neurologique :**
 - Signes/symptômes :
 - Sensoriels : légers modérés sévères
 - Moteurs : légers modérés sévères
 - Atteintes des membres : inférieurs supérieurs
 - Autonomie : importante moyenne faible
 - Score NIS :
 - Score NIS-LL :
 - Echelle nMPD :
 - Statut ambulatoire : oui non
 - Marche de façon indépendante si non, préciser depuis quand :
 - Soutien nécessaire si oui, préciser depuis quand :
 - Utilisation de canne si oui, préciser depuis quand :
 - Utilisation de béquille si oui, préciser depuis quand :
 - Recours à un fauteuil roulant si oui, préciser depuis quand :
 - Commentaire :
 - Echelle de Norfolk :
 - Index de Karnofsky :

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT 2/2
ATU de cohorte tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle

• **Bilan cardiaque :**

- Echographie cardiaque : Normal Anormal, préciser :
- Date (JJ/MM/AA) :
- Electrocardiogramme : Normal Anormal, préciser :
- Date (JJ/MM/AA) :

• **Numération formule sanguine :** Date (JJ/MM/AA) :

Normal Anormal, préciser :

• **Bilan thyroïdien :** Date (JJ/MM/AA) :

Normal Anormal, préciser :

• **Bilan hépatique :** Date (JJ/MM/AA) :

Normal Anormal, préciser :

• **Albumine sérique :**mg/dl

A compléter dans le cas d'une patiente susceptible de procréer

Existence d'une méthode efficace de contraception* :

oui, préciser :

non, pourquoi ? :

** Les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant leur traitement par tafamidis et pendant un mois après l'arrêt du traitement, du fait de la longue demi-vie du médicament.*

Traitement par tafamidis meglumine 20 mg

Nom du centre de référence des maladies rares avec lequel la mise en place du traitement a été décidée :

La patient participe-t-il à l'enquête d'impact de l'amylose à transthyrétine (THAOS) ? Oui * Non

*si non pourquoi ?

Traitement antérieur par tafamidis meglumine, 20 mg, capsule molle (ATU nominatives) : * Oui Non

* Si oui

Date début de traitement: |_|_| | |_|_| 20 |_|_| | Durée du traitement :

Traitements antérieurs de l'amylose :

Non * Oui *Préciser :

Traitements associés :

Non * Oui *Préciser :

Merci de bien vouloir adresser la fiche de demande d'accès au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à :

PFIZER
Fax : 01 70 74 57 15
Email : atu.tafamidis@pfizer.com

Avis de PFIZER :

Accepté Numéro ATU :

Refusé Justification :

Date (JJ/MM/AA) :

Signature :

D2 - Fiche d'initiation de traitement

FICHE D'INITIATION DE TRAITEMENT 1/1
ATU de cohorte tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle

Nom du Médecin prescripteur :
Hôpital :

Nom du Pharmacien :
Hôpital :

Service :

Tel :

Tel :

Fax :

Fax :

E mail.....

E mail

Date cachet et signature du Médecin

Date cachet et signature du Pharmacien

Identification du patient

Nom de famille |_|_|_|_|

Prénom |_|_|_|

N° de l' ATU :

Poids :Kg IMC :

Traitement par tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle

Initiation du traitement par tafamidis meglumine 20 mg (dans le cadre de l'ATU de cohorte):

Date: |_|_| |_|_| 20 |_|_|

Traitements associés (si modifiés depuis la demande d'accès au traitement) :

Non Oui

*Préciser :

Modification de l'état clinique du patient depuis la demande d'accès au traitement en date (JJ/MM/AA) :

Non Oui

*Préciser :

Je soussigné Dr **m'engage à fournir à PFIZER, à l'issue du traitement la fiche de fin et/ou d'arrêt du traitement et TOUTE INFORMATION disponible sur :**

- L'efficacité clinique du traitement,
- L'évolution neurologique du patient,
- La tolérance du traitement instauré.

Merci de bien vouloir adresser la fiche de demande initiale de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax accompagnée de l'avis favorable d'accès au traitement signé par PFIZER et comprenant l'identification du patient à :

PFIZER
Fax : 01 70 74 57 15
Email : atu.tafamidis@pfizer.com

D3 - Fiche de visite de suivi du patient

**FICHE DE VISITE DE SUIVI DE TRAITEMENT (tous les 3 mois) 1/2
ATU de cohorte tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle**

Nom du Médecin prescripteur :
Hôpital :

Nom du Pharmacien :
Hôpital :

Service :

Tel :

Tel :

Fax :

Fax :

E mail.....

E mail

Date cachet et signature du Médecin

Date cachet et signature du Pharmacien

Identification du patient

Nom de famille |_|_|_|_| Prénom |_|_|_| N° de l' ATU:

Poids :Kg

Traitement par tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle :

Date de la visite |_|_|_| |_|_|_| 20 |_A_|_|

Date de la précédente visite |_|_|_| |_|_|_| 20 |_|_|_|

Date de début de traitement par tafamidis meglumine (dans le cadre de l'ATU de cohorte)

|_|_|_| |_|_|_| 20 |_|_|_|

Tolérance du traitement

Le patient a-t-il présenté un effet indésirable pendant le traitement par tafamidis meglumine ? *Oui Non

**Si oui, merci de compléter la fiche D5 de déclaration d'effet indésirable*

• **Bilan cardiaque** : Date (JJ/MM/AA) :

Normal Anormal, préciser :

• **Numération formule sanguine** : Date (JJ/MM/AA) :

Normal Anormal, préciser :

• **Bilan thyroïdien** : Date (JJ/MM/AA) :

Normal Anormal, préciser :

• **Bilan hépatique** : Date (JJ/MM/AA) :

Normal Anormal, préciser :

• **Albumine sérique** :mg/dl

D4 - Fiche d'arrêt de traitement

FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT
ATU de cohorte tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle

Nom et qualité du prescripteur :

Hôpital (nom et adresse) :

Service :

Téléphone : Fax :

E-mail :

Date : Signature :

Identification du patient

Nom de famille |_|_|_|_|

Prénom |_|_|_|

N°ATU :

Date de Naissance : |_|_| |_|_| 19 |_|_| ou âge : Poids :Kg

Sexe : M F

Arrêt du traitement par tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle

Date d'arrêt du traitement : |_|_| |_|_| 20 |_|_|

Posologie de tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle, avant l'arrêt :

Préciser le motif de l'arrêt du traitement par tafamidis meglumine 20 mg, capsule molle :

- Effet indésirable **Dans ce cas, compléter la « fiche de déclaration d'effet indésirable » (cf. Annexe D5)**
- Effet thérapeutique non satisfaisant. Merci de le préciser :
- Souhait du patient d'interrompre le traitement
- Grossesse **Dans ce cas, compléter la « fiche de signalement de grossesse » (cf. Annexe D6)**
- Patient perdu de vue Date du dernier contact avec le patient (JJ/MM/YY) :
- Transplantation Date de la transplantation (JJ/MM/YY) :
- Décès Date du décès :
Dans ce cas, compléter la « fiche de déclaration d'effet indésirable » (cf. Annexe D5)
- Autre raison :

Merci de bien vouloir adresser cette fiche d'arrêt de traitement ainsi que la fiche de suivi médical au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à :

PFIZER
Fax : 01 70 74 57 15
Email : atu.tafamidis@pfizer.com

D5 - Fiche de déclaration d'effet indésirable

4. MÉDICAMENT(S) SUSPECTÉ(S)

	Médicament suspecté n°1 : TAFAMIDIS MEGLUMINE Lot n°: _____ Date d'expiration : _____	Médicament suspecté n°2 : _____ Lot n°: _____ Date d'expiration : _____
Forme galénique Voie d'administration		
Posologie détaillée		
Indication		
Date de début	____/____/____	____/____/____
Action prise et Date	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Interruption le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Arrêt le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Réduction le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Augmentation le ____/____/____	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Interruption le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Arrêt le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Réduction le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Augmentation le ____/____/____
Régression de l'(des) EI(s) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Non applicable	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Non applicable
Réintroduction du produit	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Non applicable Si oui, récurrence de l'(des) EI(s) : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Non applicable Si oui, récurrence de l'(des) EI(s) : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue
Date d'arrêt définitif après réintroduction (si applicable)	____/____/____ <input type="checkbox"/> Non applicable	____/____/____ <input type="checkbox"/> Non applicable

5. CRITÈRE DE GRAVITÉ non oui

Si oui, préciser :

- Décès**, date : ____/____/____ cause suspectée : _____
 - Selon vous, décès : sans rapport avec l'(les) EI(s) dû à l'(aux) EI(s) favorisé par l'(les) EI(s)
 - Autopsie : oui non ne sait pas ; si oui, merci de nous adresser une copie du rapport.
- Menace du pronostic vital**
- Invalidité/incapacité permanente ou importante**
- Hospitalisation** du ____/____/____ au ____/____/____
 - Résumé du compte-rendu d'hospitalisation : oui non ne sait pas ; si oui, merci de nous adresser une copie.
- Prolongation de l'hospitalisation** (si patient déjà hospitalisé) durée de la prolongation : _____
- Anomalie/malformation congénitale**
- Médicalement important(s)** i.e. a/ont mis le patient en danger et requis une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter l'une des évolutions énoncées ci-dessus.

6. MÉDICAMENT(S) CONCOMITANT(S) REÇU(S) à l'apparition de l'(des) EI(s) et/ou dans les quinze jours précédents

Médicament(s) concomitant(s)	Forme galénique	Voie d'administration	Date de début	Si produit en cours, cocher la case Sinon, date de fin	Dose totale quotidienne (en mg,...)	Nombre de prises par jour	Indication
			____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>			
			____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>			
			____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>			
			____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>			

7. DES EXAMENS COMPLÉMENTAIRES ONT-ILS ÉTÉ PRATIQUÉS ? oui non inconnu

Examens de laboratoire / Autres explorations	Date	Résultats avec unités	Normal

D6 - Fiches de signalement de grossesse

D6 A – Fiche de signalement Grossesse – données initiales

D6 B – fiche Grossesse – Déroulement – Accouchement

FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE SOUS TRAITEMENT :



Données initiales

Cadre réservé à Pfizer : Dossier N° Produit(s) Pfizer:

DETAILS SUR LA MERE

Nom : |_|_|_|_| Prénom : |_|_|_| Date de naissance : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| N°ATU :
 jj mm aa

Poids usuel : |_|_|_|_| kg Taille : |_|_|_|_| cm Age au début de la grossesse : |_|_|_| ans

Profession : |_____|

DETAILS SUR LE PERE

Age : |_|_|_| ans Profession : |_____|

Chimiothérapie : Non Oui → Préciser : _____

DEBUT DE GROSSESSE

Date des dernières règles : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 jj mm aa

Date du début de la grossesse : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 jj mm aa

Age échographique : |_|_|_| SA* → Date de cette échographie : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 jj mm aa

Grossesse multiple : Non Oui → Préciser : _____

Grossesse médicalement assistée : Non Oui → Préciser : _____

Date prévue pour l'accouchement : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 jj mm aa

Coordonnées du professionnel de santé assurant le suivi de la grossesse :

MEDICAMENTS RECUS PAR LA MERE DEPUIS LA DATE DES DERNIERES REGLES (y compris les produits Pfizer)

Nom du médicament en précisant sa forme galénique	Voie (PO, IM,...)	Date de début	Date de fin	En cours à ce jour	Dose par prise (Ex : 500 mg, 0.5 mg, ...)	Fréquence des prises (Ex : 3/j, 1/sem, ...)	Indication du médicament
		_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			

*SA : Semaine d'Aménorrhée.

ANTECEDENTS/FACTEURS DE RISQUE DE LA PATIENTE**Antécédents médicaux :**

Diabète Inc.* Non Oui Immunisation contre la rubéole Inc.* Non Oui
Hypertension artérielle Inc.* Non Oui Immunisation contre la toxoplasmose Inc.* Non Oui
Epilepsie Inc.* Non Oui Sérologie VIH positive Inc.* Non Oui
Maladie psychiatrique Inc.* Non Oui → Préciser : _____
Hépatite virale Inc.* Non Oui → Préciser : _____
Toxicomanie Inc.* Non Oui → Préciser : _____
Tabac Inc.* Non Oui → |__|__| Cigarettes par jour
Alcool Inc.* Non Oui → |__|__| Verres par jour
Rhésus + Rhésus -

Antécédents gynécologiques :

Contraception Inc.* Non Oui → Orale Locale DIU**
Cycle menstruel régulier Inc.* Non Oui
Traitement pour stérilité Inc.* Non Oui → Préciser: _____

Antécédents obstétricaux :

Nombre de grossesses précédentes |__|__|
Nombre de fausses couches spontanées (< 22 SA***) |__|
Nombre de grossesses extra-utérines |__|
Nombre d'interruptions volontaires de grossesse |__| → Motif(s) : _____
Nombre d'interruptions thérapeutiques de grossesse |__| → Motif(s) : _____
Nombre de naissances |__|
Nombre d'enfants vivants normaux |__|
Nombre d'enfants vivants malformés |__|
Nombre de morts nés (> 22 SA***) |__|
Nombre d'enfants décédés après la naissance |__|

ANTECEDENTS FAMILIAUX

Malformation Inc.* Non Oui → Préciser: _____
Enfants décédés en bas âge Inc.* Non Oui → Préciser: _____
Retard psychomoteur Inc.* Non Oui → Préciser: _____
Consanguinité Inc.* Non Oui → Préciser: _____
Maladies héréditaires Inc.* Non Oui → Préciser: _____

COMMENTAIRES EVENTUELS**Nom, spécialité :****CACHET****Date et signature :**

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients par votre seul intermédiaire.

*SA : Semaine d'Aménorrhée.


FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE SOUS TRAITEMENT :
Déroulement de la grossesse. Accouchement et nouveau-né

Initiales de la mère : Nom: __ __ __ Prénom: __ __ N° ATU :	Cadre réservé à Pfizer : Dossier N°
---	--

EXPOSITION(S) AU COURS DE LA GROSSESSE

Toxicomanie	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____
Tabac	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ __ __ Cigarettes par jour
Alcool	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ __ __ Verres par jour
Autre	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____

PATHOLOGIE(S) AU COURS DE LA GROSSESSE

	Inc.*	Non	Oui	Préciser si nécessaire	Evolution ^(a)
Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		__
Diabète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		__
Infection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		__
Hospitalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		__
Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		__

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

MEDICAMENTS RECUS PAR LA MERE AU COURS DE LA GROSSESSE (y compris les produits Pfizer)

Nom du médicament en précisant sa forme galénique	Voie (PO, IM,...)	Date de début	Date de fin	En cours à ce jour	Dose par prise (Ex : 500 mg, 0.5 mg, ...)	Fréquence des prises (Ex : 3/j, 1/sem, ...)	Indication du médicament
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			

BILAN ANTENATAL

Nom de l'examen ou du test (échographies, marqueurs sériques, biopsie des villosités chorales, amniocentèse, etc..)	Date de l'examen ou du test	Anomalies			Si Oui, préciser :
1 ^{ère} échographie	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
2 ^{ème} échographie	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
2 ^{ème} échographie	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
Autre :	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
Autre :	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	

*Inc. := Inconnu

ACCOUCHEMENT ET NOUVEAU-NENouveau-né vivant à la naissance ? Inc.* Non Oui**Si Non :**Date de fin de la grossesse :

jj	mm	aa						

 Terme :

_	_	SA**

Fausse couche spontanée Interruption volontaire de grossesse → Motif : _____Interruption thérapeutique de grossesse → Motif : _____Grossesse extra-utérine Mort-né Anomalies/Malformations Inc.* Non Oui → Préciser : _____Autopsie Inc.* Non Oui → Résultats : _____**Si Oui :**Date de naissance :

jj	mm	aa						

 Terme :

_	_	SA**

Accouchement Inc.* Voie basse CésarienneAccouchement provoqué Inc.* Oui NonLiquide amniotique Inc.* Clair TeintéSouffrance fœtale Inc.* Oui NonPlacenta normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____Post-partum normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____Allaitement maternel Inc.* Oui Non**DONNEES A LA NAISSANCE**

Sexe du nouveau-né	Initiales		Poids (kg)	Taille (cm)	Périmètre crânien (cm)	Score d'Apgar	
<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Nom _	Prénom _	_ , _ , _	_ , _ , _	_	1 mn _	5 mn _
	Inc.*	Non	Oui	Préciser	Actions thérapeutiques (ex : réanimation à la naissance, transfert en réanimation ou en pédiatrie, traitements, etc...)	Evolution^(a)	
Anomalies / Malformations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			_	
Pathologie néonatale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			_	

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

Nom, spécialité :**CACHET****Date et signature :**

A compléter en cas de grossesse multiple**ACCOUCHEMENT ET NOUVEAU-NE**

Nouveau-né vivant à la naissance ? Inc.* Non Oui

Si Non :

Date de fin de la grossesse :

jj	mm	aa		

 Terme : |_|_| SA**

Fausse couche spontanée

Interruption volontaire de grossesse → Motif : _____

Interruption thérapeutique de grossesse → Motif : _____

Grossesse extra-utérine

Mort-né

Anomalies/Malformations Inc.* Non Oui → Préciser : _____

Autopsie Inc.* Non Oui → Résultats : _____

Si Oui :

Date de naissance :

jj	mm	aa		

 Terme : |_|_| SA**

Accouchement Inc.* Voie basse Césarienne

Accouchement provoqué Inc.* Oui Non

Liquide amniotique Inc.* Clair Teinté

Souffrance fœtale Inc.* Oui Non

Placenta normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____

Post-partum normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____

Allaitement maternel Inc.* Oui Non

DONNEES A LA NAISSANCE

Sexe du nouveau-né	Initiales			Poids (kg)	Taille (cm)	Périmètre crânien (cm)	Score d'Apgar	
	Nom	Prénom					1 mn	5 mn
<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	_	_	_	_ , _ , _ , _	_ , _ , _	_ _	_ _	_ _
X	Inc.*	Non	Oui	Préciser	Actions thérapeutiques (ex : réanimation à la naissance, transfert en réanimation ou en pédiatrie, traitements, etc...)	Evolution^(a)		
Anomalies / Malformations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			_		
Pathologie néonatale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			_		

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

Nom, spécialité :

CACHET

Date et signature :

A compléter en cas de grossesse multiple**ACCOUCHEMENT ET NOUVEAU-NE**Nouveau-né vivant à la naissance ? Inc.* Non Oui**Si Non :**Date de fin de la grossesse :

jj	mm	aa		

 Terme : |_|_| SA**Fausse couche spontanée Interruption volontaire de grossesse → Motif : _____Interruption thérapeutique de grossesse → Motif : _____Grossesse extra-utérine Mort-né Anomalies/Malformations Inc.* Non Oui → Préciser : _____Autopsie Inc.* Non Oui → Résultats : _____**Si Oui :**Date de naissance :

jj	mm	aa		

 Terme : |_|_| SA**Accouchement Inc.* Voie basse CésarienneAccouchement provoqué Inc.* Oui NonLiquide amniotique Inc.* Clair TeintéSouffrance fœtale Inc.* Oui NonPlacenta normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____Post-partum normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____Allaitement maternel Inc.* Oui Non**DONNEES A LA NAISSANCE**

Sexe du nouveau-né	Initiales		Poids (kg)	Taille (cm)	Périmètre crânien (cm)	Score d'Apgar	
<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Nom _	Prénom _	_ , _ _	_ _ , _	_ _	1 mn _ _	5 mn _ _
X	Inc.*	Non	Oui	Préciser	Actions thérapeutiques (ex : réanimation à la naissance, transfert en réanimation ou en pédiatrie, traitements, etc...)	Evolution ^(a)	
Anomalies / Malformations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			_	
Pathologie néonatale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			_	

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

Nom, spécialité :**CACHET****Date et signature :**

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients par votre seul intermédiaire.

ANNEXE F

Schéma récapitulatif du circuit de mise à disposition du tafamidis meglumine 20 mg et de suivi des patients

