

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)

Sexe : M F

Si femme en âge de procréer, se référer au paragraphe 4.6 du RCP.

L'accès précoce ne remplace pas l'essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France. Pour plus d'information consulter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> ou <https://clinicaltrials.gov/>.

Possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'accès précoce ? Oui Non

| Si oui, orientez le patient vers l'essai clinique.

Patient précédemment traité par vutrisiran

Le patient a-t-il été précédemment traité par vutrisiran dans le cadre d'un accès compassionnel ?

Oui Non

Si oui, date de la première injection : __/__/__

date de la dernière injection : __/__/__

Maladie

Diagnostic et état du patient

Confirmation du diagnostic par un test génétique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Date du diagnostic	__/__/__ (MM/AAAA)
Indice de performance de Karnofsky	_____ %
Présence d'une polyneuropathie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Stades de la maladie : - FAP - PND (voir fiche page 21)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IV
Maladie en progression	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Score NIS (Neuropathy Impairment Score) (voir fiche page 20)	_____ / 88 points
Grossesse ou allaitement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

<p>Hôpital :</p> <p><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>Numéro FINESS : _____</p> <p>Tél : Numéro de téléphone.</p> <p>E-mail : xxx@domaine.com</p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du médecin :</p>	<p>Hôpital :</p> <p><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>Numéro FINESS : _____</p> <p>Tél : Numéro de téléphone.</p> <p>E-mail : xxx@domaine.com</p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du pharmacien :</p>
--	---

L'Autorisation d'Accès Précoce (« AAP ») pour le produit AMVUTTRA a été délivrée à la société Alnylam France (« Alnylam ») qui a ainsi la charge de la fabrication et la commercialisation en France de ce produit. Alnylam a son siège social au 100 avenue de Suffren à Paris (75015) et est enregistrée auprès du RCS de Paris sous le numéro 818 575 730. Alnylam France est responsable du traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de l'AAP pour AMVUTTRA. Alnylam France a nommé un Délégué à la Protection des données qui peut être contacté comme suit : EUdataprivacy@alnylam.com.

Le traitement de vos données à caractère personnel est nécessaire pour permettre à Alnylam d'assurer la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs de ces médicaments. Ce traitement des données est justifié par le respect des obligations légales qui incombent à Alnylam au titre du Code de la santé publique.

Vos données sont conservées pendant une durée de deux ans suivant l'approbation par la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse. Les données sont ensuite archivées pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné et jusque dix ans après l'expiration de cette autorisation.

Les destinataires de vos données sont - Le personnel habilité d'Alnylam, en ce compris le, pharmacien responsable, les membres du service en charge des affaires médicales, les membres du département pharmacovigilance, les membres du service en charge des affaires réglementaires, et du service des audits - Les membres du service en charge des affaires réglementaires d'Alnylam US - Les sous-traitants d'Alnylam agissant pour le compte et sous la responsabilité d'Alnylam en charge du suivi des commandes de produits, du suivi du protocole thérapeutique et de la livraison des produits aux établissements de santé, et présentant des garanties suffisantes au titre de la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité.

Vos données sont également destinées aux organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous AAP. Pour les besoins de la fourniture du produit sous AAP, les données personnelles feront l'objet d'un transfert à destination d'Alnylam US située aux Etats-Unis. Le transfert de vos données est encadré par un contrat de transfert de données reprenant les clauses contractuelles types de la Commission européenne garantissant un niveau de protection suffisant des données personnelles. Une copie de ce document peut être envoyé sur demande adressée à : EUdataprivacy@alnylam.com. En cas de transfert subséquent vers des pays ne disposant pas de réglementation protectrice des données personnelles, Alnylam s'assurera contractuellement que les données continueront à bénéficier d'une protection adéquate.

Vous êtes informé qu'en aucun cas vos données ne seront communiquées à des tiers non autorisés et en particulier vos données ne feront en aucun cas l'objet de commercialisation. Conformément à la réglementation, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification de vos données, et du droit de limiter le traitement de vos données à caractère personnel lorsque la réglementation le prévoit, du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL et du droit de définir des directives particulières relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez exercer vos droits en fournissant un justificatif de votre identité et en vous adressant à : EUdataprivacy@alnylam.com Le traitement de vos données par Alnylam étant justifié par le respect d'une obligation légale, vous ne disposez pas du droit de solliciter l'effacement de vos données, ni de vous opposer à leur traitement.