

## **Annexe I : Modalités de prescription et de recueil des données dans le cadre de la RTU**

### **(Misoprostol dans l'interruption médicale de grossesse et la mort fœtale *in utero* au-delà de 14 SA)**

Afin d'assurer le suivi des patientes et de colliger les données prévues par le protocole de la RTU, une fiche de suivi devra être remplie et adressée au laboratoire (cf Annexe II).

#### **Avant d'initier une RTU de misoprostol dans la prise en charge des IMG et des MFIU :**

Le médecin prescripteur hospitalier :

- Vérifie les critères de prescription.
- Vérifie l'absence d'une contre-indication au traitement (se référer aussi au RCP).
- Informe la patiente (et/ou son représentant légal ou la personne de confiance) de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament, des traitements alternatifs autorisés et disponibles et des conditions de prise en charge par l'assurance maladie. Le médecin doit s'assurer de la bonne compréhension de ces informations.
- Remet à la patiente la note d'information qui lui est destinée (cf. Annexe IV) ainsi que d'un numéro de téléphone du médecin prescripteur à joindre en cas de complications (douleur etc...).
- Informe, si possible, le médecin traitant/le gynécologue/la sage-femme de la patiente (selon le cas),
- Rédige une ordonnance pour une prescription hospitalière de misoprostol incluant notamment la posologie, le schéma d'administration et la mention « Prescription sous RTU ».
- Motive sa prescription dans le dossier médical de la patiente.
- Si nécessaire, remet à la patiente l'ordonnance pour le dosage du taux plasmatique de  $\beta$ hCG ou convient d'une date pour la visite de contrôle.
- Si nécessaire, rédige une ordonnance pour une prescription d'antalgique incluant la posologie et le mode d'administration.
- Complète la fiche de suivi (Annexe II).

#### **Modalités de recueil des données**

Les données des patientes suivies dans le cadre de cette RTU seront saisies par le médecin prescripteur dans **un cahier de recueil de données** accessible via une connexion internet sur le site internet de l'ANSM, du laboratoire Nordic Pharma et des Vidal box des spécialités Gymiso® et MisoOne® accessibles via leurs monographies dans le dictionnaire Vidal.

Pour tous renseignements complémentaires concernant la RTU, vous pouvez joindre le prestataire, Euraxi Pharma, en charge de la RTU au numéro suivant : 0 800 200 492 (appel gratuit) ou par fax : 02 46 99 03 73.

**La saisie des données des patientes par les professionnels de santé est indispensable afin d'améliorer les connaissances sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de ce traitement dans l'indication de la RTU et de garantir la sécurité des patientes traitées.**

Le recueil des données sera réalisé par les laboratoires.

Les données colligées seront analysées par les laboratoires tous les 6 mois après le début de la RTU (rapports intermédiaires) et à la fin de la RTU (rapport final). Ces données feront l'objet de rapports rédigés par les laboratoires et transmis à l'ANSM. Le résumé de ces rapports validé par l'ANSM sera diffusé sur son site Internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **Protection des données personnelles**

Seules les données à caractère personnel expressément listées dans le Protocole seront collectées et traitées. Ces données seront exclusivement traitées aux fins indiquées dans le Protocole.

#### Données concernant les médecins prescripteurs :

La collecte, l'enregistrement et le traitement de certaines informations nominatives relatives aux médecins prescripteurs (nom, spécialité, adresse postale, numéro de téléphone et adresse email professionnelle) dans le cadre de la RTU sont autorisés en conformité avec le Règlement général relatif à la protection des données (RGPD - 2016/679/UE du 27 avril 2016) ainsi qu'avec la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée. Conformément aux dispositions textes précités, les médecins prescripteurs sont informés de leur droit d'accès de rectification, de suppression des données personnelles les concernant enregistrées à l'occasion de la RTU, ainsi que de leur droit d'opposition au traitement de leurs données à caractère personnel à tout moment.

#### Données concernant les patientes :

Par ailleurs, la collecte et le traitement d'informations à caractère personnel concernant les patientes dans le cadre de la RTU sont conformes aux dispositions du Règlement général relatif à la protection des données, dit « RGPD » ainsi qu'à la Loi « Informatique et Libertés » modifiée précitées.

Le recours à des données indirectement nominatives (identification des patientes à l'aide d'un code unique aléatoire = pseudonymisation) est justifié par la nécessité de pouvoir effectuer des demandes d'informations complémentaires auprès des médecins concernés après réception et saisie des questionnaires, afin de garantir la qualité des données, de pouvoir effectuer un contrôle en cas de question lors de l'informatisation des données et de permettre aux médecins d'identifier les patientes devant faire l'objet d'un recueil ultérieur de données.

L'ensemble des données collectées dans le cadre de la RTU par les prescripteurs seront recueillies et analysées de façon pseudonyme pour le compte des Laboratoires et transmises tous les 6 mois à l'ANSM.

En vertu, des dispositions du RGPD et de la Loi « Informatique et Libertés » modifiée précitées, Amring SARL et Nordic Pharma sont responsables conjoints du traitement des données personnelles collectées dans le cadre du suivi des patientes Euraxi Pharma à la qualité de sous-traitant.

En application des dispositions du RGPD de la Loi « Informatique et Libertés » modifiée précitées, le médecin informera sa patiente de son droit d'accès, de rectification de suppression, et d'opposition du traitement des données enregistrées à l'occasion de cette RTU.

#### Exercer ses droits :

Les médecins prescripteurs et les patientes peuvent exercer leurs droits, à tout moment, soit directement soit via un tiers (exemple : médecin traitant pour la patiente) auprès de :

- Nordic Pharma – Data Protection Officer - 254 Boulevard Saint-Germain 75007 Paris, France
- ou
- Amring SARL – Data Protection Officer - 216 Boulevard Saint-Germain 75007 Paris, France.

Enfin, une réclamation peut être réalisée auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).