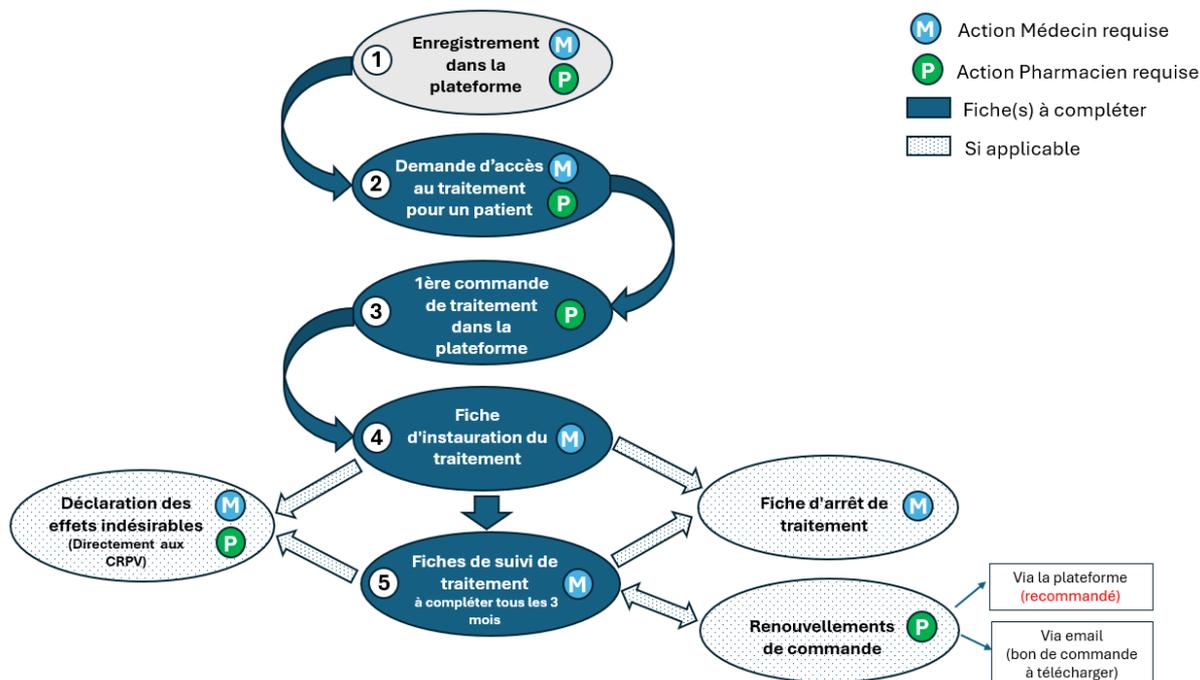


AP WINREVAIR (sotatercept)

Fiche de synthèse des grandes étapes



Enregistrement sur la plateforme

Pour accéder à la plateforme www.apsotatercept.fr, chaque utilisateur (médecins prescripteurs, pharmaciens hospitaliers, personnels de l'équipe de soins sous leur responsabilité) doit au préalable se créer un compte.

La création de votre compte ainsi que l'accès ultérieur à la plateforme www.apsotatercept.fr se fait en utilisant votre compte PASREL/PLAGE, disposant de l'habilitation pour les plateformes d'accès précoce (domaine « MED-ACCES »).

Si vous ne disposez pas encore d'un compte PASREL/PLAGE, vous pouvez vous rapprocher de l'administrateur PLAGE de votre établissement ou faire la demande d'habilitation directement auprès de l'ATIH via l'application PLAGE. Vous trouverez les informations fournies par l'ATIH sur le site suivant :

<https://atih.atlassian.net/wiki/spaces/PUBLIC/pages/2979692685/Plage>

Dans l'attente de la création de votre compte PASREL/PLAGE, il vous est possible de créer un compte temporaire Clininfo, depuis la page d'accueil de la plateforme :

www.apsotatercept.fr

Une demande d'accès au traitement peut être initiée soit par le médecin, soit par le pharmacien. La validation et la signature électronique des deux professionnels de

santé sur la fiche de demande d'accès au traitement est obligatoire pour que cette demande d'accès puisse être prise en compte.

Pour toute question sur le fonctionnement de la plateforme, vous pouvez contacter la cellule AP RCTs de 9h à 18h (du lundi au jeudi) & de 9h à 17h30 (vendredi) :

Email : ap_sotatercept@rcts.fr

Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17

Merci de vous reporter au **Guide d'utilisation de la plateforme Clininfo** pour de plus amples informations sur le fonctionnement de la plateforme. Il est disponible sur la page d'accueil de la plateforme www.apsotatercept.fr.

Déroulement de l'accès précoce

La demande d'accès au traitement pour un patient se fait en complétant et signant la fiche d'accès au traitement dans la plateforme www.apsotatercept.fr.

La demande est validée si tous les critères d'éligibilité et de non-éligibilité sont respectés. Le Médecin Prescripteur et le Pharmacien reçoivent alors un email leur confirmant la validation de la demande et la possibilité de passer la 1^{ère} commande de traitement dans la plateforme (voir section « Commande de Sotatercept » ci-dessous).

Un moteur de recherche permettant de retrouver les patients a été mis en place. **Numéro de patient dans l'accès précoce, initiales du patient et date de naissance** du patient devront être saisis dans le moteur de recherche afin d'accéder aux fiches du patient.

A noter : Pour assurer la confidentialité des données, initiales et date de naissance du patient devront être communiquées entre professionnels de santé par un biais autre que la plateforme.

Une fois la commande initiale effectuée, la fiche d'instauration de traitement pourra être complétée. Cette fiche devra être signée électroniquement par le médecin prescripteur.

Les fiches de suivi de traitement devront être complétées, tous les 3 mois. Ces fiches seront signées électroniquement par le Médecin prescripteur.

Une fiche d'arrêt de traitement pourra être complétée le cas échéant. Elle devra être signée électroniquement par le Médecin prescripteur.

Commande de Winrevair (sotatercept)

Pour chaque patient, il est recommandé d'effectuer les commandes de Winrevair (sotatercept) dans la plateforme pour qu'elles soient traitées le plus rapidement possible.

En saisissant la commande dans la plateforme, une fois toutes les informations renseignées dans le bon de commande, celui-ci est adressé automatiquement au service logistique MSD en charge de la préparation et de la livraison des kits de produit.

Il est aussi possible d'adresser les bons de commandes par email, mais dans ce cas, le délai de traitement des commandes pourra être allongé car nécessitant un contrôle supplémentaire. Vous pouvez utiliser l'exemplaire du bon de commande téléchargeable depuis la plateforme, dans le menu vertical à gauche.

IMPORTANT : pour toute commande faite par email en dehors de la plateforme, il est nécessaire de respecter les consignes suivantes :

- **Mentionner qu'il s'agit d'une commande Accès précoce + indiquer le N° du patient ;**
- Intituler l'email de la façon suivante :
Objet : « [Accès Précoce WINREVAIR] – Commande – Nom de l'établissement (en lettres capitales) »
- Adresser l'email au Service Clients MSD France : msdcommandes@msd.com.

Une limite de 3 kits est fixée par commande, quels que soient la posologie et le nombre de flacons dans les kits (ex. : 3 kits de 45 mg, ou 2 kits de 45 mg + 1 kit de 60 mg, 1 kit de 1 flacon 45 mg + 2 kits de 1 flacon 60 mg, ou 3 kits de 2 flacons de 45 mg, etc ...)

Déclaration des effets indésirables et situations particulières

Tout effet indésirable suspecté d'être lié au traitement par Winrevair (sotatercept) ainsi que les situations particulières **doivent être déclarés directement au CRPV** dont le patient dépend sur le plan géographique, préférentiellement directement sur portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>, **en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.**

D'autres supports de déclaration peuvent être utilisés, tels qu'un courrier, un compte rendu d'hospitalisation, un fax, un courriel ou un appel téléphonique, adressés directement au CRPV du territoire duquel dépend le professionnel de santé. La liste indiquant l'adresse et les départements couverts par chaque CRPV est disponible sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-regionaux-de-pharmacovigilance>.

Dédommagement pour la collecte des données

La signature de la convention relative au dédommagement au titre du recueil de données sur l'utilisation du médicament dans le cadre des accès précoces pour les médicaments MSD France, ainsi que les bilans financiers et des paiements annuels correspondants sont gérés par la société ClinSearch.

Contact :

Email : conventionmsd-ap@clinsearch.net

ClinSearch - 110 avenue Pierre Brossolette CS 80022, 92245 MALAKOFF