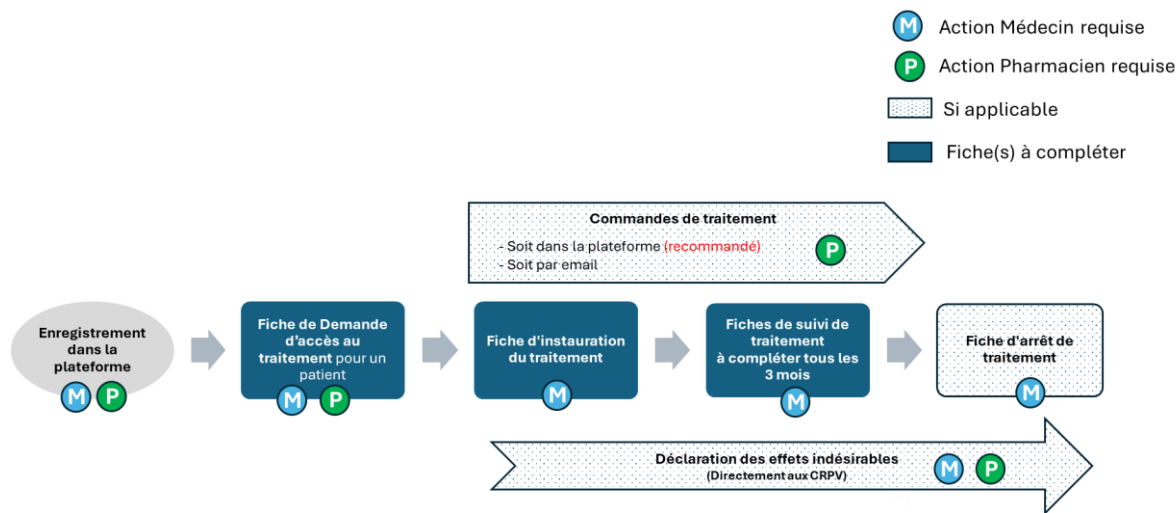


iAP WINREVAIR (sotatercept)
HTAP Classe fonctionnelles IV

Fiche de synthèse des grandes étapes



Principales étapes pour inclure et suivre un patient dans l'accès précoce

1. Enregistrement sur la plateforme : création d'un compte utilisateur

L'accès à l'accès précoce WINREVAIR HTAP CF IV se fait via le portail www.apsotatercept.fr. Après avoir choisi l'indication HTAP IV, chaque utilisateur (médecins prescripteurs, pharmaciens hospitaliers, personnels de l'équipe de soins sous leur responsabilité) doit impérativement se créer un compte spécifique à chaque accès précoce.

La création de votre compte ainsi que l'accès ultérieur à la plateforme de l'accès précoce 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 l'accès précoce :

Accès Précoce - AP Winrevair HTAP CF IV

Connexion

S'identifier avec PASREL

PASREL inaccessible ?
Activer votre compte de secours

OU

Se connecter avec un compte temporaire Clininfo

Nom d'utilisateur

Mot de passe

Connexion

Mot de passe oublié

Pas encore enregistré ?

S'enregistrer avec PASREL

Demander un compte PASREL

OU

Se créer un compte temporaire Clininfo

RCTs

Guide d'utilisation de la plateforme ClinInfo
Fiche de synthèse des grandes étapes
PUT-40
Mercredi 10 Septembre 2025

Contactez la cellule AP :
Email : ap_winrevair_htap_cf_iv@rcts.fr
Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17

Note d'information sur le traitement de vos données personnelles
Mentions légales
Conditions Générales d'Utilisation
Version 1.0.0

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 et veille de jour férié) :

Email : ap_sotatercept@rcts.fr / ap_winrevair_htap_cf_iv@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 de l'accès précoce.

MSD Accès Précoce - AP Winrevair HTAP CF IV

Connexion

S'identifier avec PASREL

PASREL inaccessible ?
Activer votre compte de secours

OU

Se connecter avec un compte temporaire Clininfo

Nom d'utilisateur

Mot de passe

Connexion

Mot de passe oublié

Pas encore enregistré ?

S'enregistrer avec PASREL

Demander un compte PASREL

OU

Se créer un compte temporaire Clininfo

RCTs

Guide d'utilisation de la plateforme Clininfo
Fiche de synthèse des grandes étapes
PUT-RD
Mercredi 10 Septembre 2025

Contacter la cellule AP :
Email : ap_winrevair_htap_cf_iv@rcts.fr
Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17

Note d'information sur le traitement de vos données personnelles
Mentions légales
Conditions Générales d'Utilisation
Version 1.0.0

2. Inclusion et suivi du patient dans l'accès précoce

❖ La demande d'accès au traitement pour un patient 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.

La demande d'accès au traitement pour le patient se fait en complétant et signant la fiche d'accès au traitement.

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 (voir section 3. « Commande de Winrevair (sotatercept) » ci-dessous).

Un moteur de recherche permettant de retrouver les patients est disponible dans la plateforme :

Pour accéder à la fiche d'un patient, il faut y saisir : le **Numéro de patient dans l'accès précoce**, **ses initiales** (et **sa date de naissance** (mois/année)).

A noter : Pour assurer la confidentialité des données, initiales et date de naissance du patient devront être communiquées entre professionnels de santé. Ces informations ne peuvent pas vous être transmises automatiquement par la plateforme

- ❖ Une fois le traitement par Winrevair initié, la **fiche d'instauration de traitement** devra 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 sera complétée le cas échéant.** Elle devra être signée électroniquement par le Médecin prescripteur.

3. Commande de Winrevair (sotatercept)

Pour chaque patient, il est fortement **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 spécifique de cet accès précoce Winrevair HTAP CF IV** 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 (010XXX) :**
- Intituler l'email de la façon suivante :
Objet : « [Accès Précoce Winrevair HTAP CF IV] – 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 ...).

4. 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>.

5. 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

* CF : classe fonctionnelle de l'organisation mondiale de la santé (OMS), HTAP : hypertension artérielle pulmonaire.