

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 patients 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 d'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, le numéro suivant est à votre disposition : 01.81.79.40.79 (numéro de fax : 01.58.28.16.90).

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.

Protection des données personnelles

Les modalités de recueil et de traitement de données à caractère personnel dans le cadre de cette RTU feront l'objet d'une déclaration de conformité à la Commission Nationale Informations et libertés (CNIL).

Les médecins devront compléter et conserver une table de correspondance leur permettant de retourner dans le dossier de la patiente en fonction de son numéro d'ordre d'entrée dans la RTU afin de pouvoir répondre à toute demande.

En application de la loi "Informatique et Libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, la patiente sera informée de son droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées à l'occasion de cette RTU, ce droit pouvant s'exercer à tout moment auprès de son médecin.

La patiente a également un droit d'opposition au traitement de ses données personnelles.
Les informations nominatives relatives aux médecins prescripteurs dans le cadre de la RTU seront déclarées et les médecins sont informés via le présent protocole, de leur droit d'accès, d'opposition et de rectification de ces informations auprès de la Cellule RTU.