

Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada

Directives pour remplir le formulaire de suivi

FORMULAIRE C

SECTION A : RENSEIGNEMENTS SUR LE PRATICIEN

Nom du praticien : Le prénom et le nom du praticien qui fait la demande. **Remarque :** Le terme « praticien » désigne toute personne autorisée par la loi d'une province du Canada à traiter des patients au moyen de n'importe quel médicament mentionné ou décrit à l'annexe F du *Règlement* comme substance médicamenteuse à usage humain dont la vente sans ordonnance est interdite au Canada.

Hôpital/Clinique : Le nom de l'hôpital ou de la clinique où travaille le praticien et où est/a été traité le patient.

Numéro de téléphone et numéro de fax : Le numéro de téléphone et le numéro de fax, y compris l'indicatif régional et le poste (le cas échéant), permettant de joindre le praticien ou une personne-ressource si un suivi ou d'autres renseignements sont nécessaires.

Date de la demande initiale : La date à laquelle le médicament a été demandé pour le patient la première fois.

SECTION B : RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Initiales : Les initiales du prénom, du deuxième prénom (le cas échéant) et du nom du patient. **Remarque :** Pour assurer la confidentialité du patient, ne pas indiquer le nom complet de ce dernier.

DN : La date de naissance (JJ/MM/AAAA) du patient.

Sexe : Cocher la case appropriée (**H**omme ou **F**emme).

Indication : L'indication médicale exacte pour laquelle le médicament est demandé.

SECTION C : RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT

Appellation commerciale/Nom générique : Le nom du médicament, y compris l'appellation commerciale et le nom générique, dans la mesure du possible.

Voie d'administration : Indiquer la voie d'administration.

Forme posologique : Indiquer la forme posologique.

Dose actuelle : La dose actuellement administrée ou la dernière dose administrée.

La dose a-elle été modifiée? Indiquer si la dose a été modifiée par rapport à la dose indiquée dans la demande initiale.

Date de début du traitement : Indiquer la date à laquelle le traitement a débuté.

Le traitement est-il toujours en cours? Cocher la case appropriée. Si la réponse est NON, indiquer la date d'arrêt du traitement.

Raison de l'arrêt du traitement : Indiquer pourquoi le traitement a été interrompu.

SECTION D : RÉPONSE AU TRAITEMENT

Quel était le but du traitement? Indiquer les résultats visés par l'administration du médicament.

Réponse au traitement : Cocher la case appropriée.

Décrire la réponse au traitement : Indiquer de quelle façon le patient a répondu au traitement avec le médicament, y compris les effets positifs et négatifs.

Médicaments concomitants : Fournir la liste de tous les autres médicaments que prend/prenait le patient pendant le traitement avec le médicament.

SECTION E : INNOCUITÉ - EFFETS INDÉSIRABLES

Le traitement a-t-il entraîné des effets indésirables graves et imprévus* chez le patient? Cocher la case appropriée. Si la réponse est OUI, prière de remplir un formulaire de déclaration des effets indésirables présumés du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), disponible à l'adresse suivante (en anglais seulement) :

www.cioms.ch/cioms.pdf.

Remarque : La plupart des médicaments offerts dans le cadre du PAS n'ont pas fait l'objet d'un examen complet par Santé Canada et sont toujours en développement clinique. Le contenu, l'exactitude et l'exhaustivité des données sur le produit fournies par le fabricant n'ont pas été vérifiées. Par conséquent, les praticiens doivent surveiller de près la réponse du patient au traitement, et notamment en surveiller les effets indésirables potentiels ou la faible efficacité du produit.

* Un effet indésirable grave et imprévu se définit comme une réaction indésirable grave à un médicament dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette du médicament.

PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL
FORMULAIRE C - FORMULAIRE DE SUIVI DU PATIENT

SECTION A : RENSEIGNEMENTS SUR LE PRATICIEN	
Nom du praticien :	Tél. :
Hôpital/Clinique :	Fax :
Date de la demande initiale :	

SECTION B : RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT		
Initiales du patient :	DN :	Sexe : H <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Indication :		

SECTION C : RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT	
Appellation commerciale :	Nom générique :
Voie d'administration :	Forme posologique :
Dose actuelle :	
La dose a-elle été modifiée? Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Raison(s) :	
Date de début du traitement :	Le traitement est-il toujours en cours? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Date d'arrêt du traitement :
Raison de l'arrêt du traitement :	

SECTION D : RÉPONSE AU TRAITEMENT	
Quel était le but du traitement?	
Réponse au traitement : Aucune <input type="checkbox"/> Partielle <input type="checkbox"/> Complète <input type="checkbox"/>	
Décrire la réponse au traitement	
Médicaments concomitants	

SECTION E : INNOCUITÉ – EFFETS INDÉSIRABLES
Le traitement a-t-il entraîné des effets indésirables graves et imprévus* chez le patient? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Si vous avez répondu OUI à la question ci-dessus, veuillez remplir un formulaire de déclaration des effets indésirables présumés du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). Le formulaire est disponible à l'adresse suivante (en anglais seulement) : www.cioms.ch/cioms.pdf .
Remarque : La plupart des médicaments offerts dans le cadre du PAS n'ont pas fait l'objet d'un examen complet par Santé Canada et sont toujours en développement clinique. Le contenu, l'exactitude et l'exhaustivité des données sur le produit fournies par le fabricant n'ont pas été vérifiées. Par conséquent, les praticiens doivent surveiller de près la réponse du patient au traitement, et notamment surveiller les effets indésirables potentiels ou la faible efficacité du produit.
* Un effet indésirable grave et imprévu se définit comme une réaction indésirable grave à un médicament dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette du médicament.