


	Contrôle des prescriptions médicamenteuses hors indications d'AMM de l'EFIENT	 Loi Informatique & Libertés
Caisse Nationale	Information aux « personnes concernées »	Page 1 sur 2

Finalité et fonctions principales du traitement (cadre légal particulier s'il y a lieu)		
<p>L'EFIENT® a obtenu une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) européenne le 25 février 2009. Il est indiqué, en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), dans la prévention des événements athéro-thrombotiques chez les patients adultes avec un syndrome coronaire aigu (c'est-à-dire angor instable, infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [AI/NSTEMI] ou infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI]) traités par une intervention coronaire percutanée (ICP) primaire ou retardée.</p> <p><u>Le traitement mis en œuvre à pour finalité de :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensibiliser les professionnels de santé qui prescrivent ou délivrent de l'Efient à des patients de plus de 75 ans : les prescripteurs libéraux, les pharmaciens et les ARS des régions dans lesquelles des hospitaliers prescrivent ainsi. - Inciter à la modification de ces prescriptions - Rappeler la dangerosité en cas de poursuite de prescription hors AMM et amener le prescripteur à motiver sa prescription au regard des risques, s'il persiste. <p>Les données à caractère personnel utilisées sont extraites du traitement OCAP (demande d'avis CNIL n° 342521)</p>		
Catégories de personnes concernées par le traitement		
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Médecins prescripteurs ▶ Assurés non décédés, de 75 ans et plus à la date de la prescription, qui ont eu 2 délivrances dans les 4 mois précédents la requête ▶ Pharmaciens responsables de ces délivrances 		
Catégories de données à caractère personnel (même codification que formulaire CNIL de Déclaration normale + autres au-delà de P)	Catégories de destinataires des données, internes ou externes (toutes catégories de données si : ▶ ..)	Durée de conservation des données (toutes catégories de données si : ▶ ..)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Données d'identification assurés et médecins traitants (nom, prénom) ▶ Informations d'ordre économique et financier : montants présentés au remboursement et remboursés pour le médicament <p style="text-align: center;">_____ Données sensibles _____</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ As) N° de sécurité sociale (NIR) autorisé pour RSI (art. R115 du code de la Sécurité Sociale, décret 85-420) ▶ Données de santé (médicaments, pathologie) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Médecins prescripteurs: courrier mentionnant identification et NIR de l'assuré ▶ Service médical des CRSI : requêtage, élaboration tableaux ▶ Service médical caisse Nationale pour les données de requêtage des assurés anonymisées issues des CRSI 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Pour le tableau détail délivrance 1 et 2: 15 mois à compter de sa réception à la caisse Nationale ▶ Tableaux d'extraction locale nominatifs détenus par les CRSI : 17 mois (soit 2 mois d'étude + les 15 mois correspondant pour le tableau détail délivrance.)
Transferts de données hors RSI / Interconnexions, mises en relation avec d'autres traitements		
▶ NON		

	Contrôle des prescriptions médicamenteuses hors indications d'AMM de l'EFIENT	 Loi Informatique & Libertés
Caisse Nationale	Information aux « personnes concernées »	Page 2 sur 2

Responsable du traitement	Service(s) responsable(s) de la mise en œuvre
Directeur général de la Caisse Nationale du Régime Social des Indépendants Caisse Nationale du RSI 264 Avenue du Président Wilson 93457 La Plaine-Saint-Denis cedex	Direction de la gestion des risques et de l'action sociale (DGRAS), caisse Nationale Caisse Nationale du RSI 264 Avenue du Président Wilson 93457 La Plaine-Saint-Denis cedex Services médicaux des caisses régionales
Service(s) en charge des droits d'accès et de rectification	Création/Modifications/Suppression : date, référence, cause (purge de la fiche 3 ans après suppression du traitement)
Caisse de base de rattachement de l'assuré (coordonnées disponibles sur le site internet www.le-rsi.fr ou à la Caisse Nationale) à défaut : Caisse Nationale du Régime Social des Indépendants 264 Avenue du Président Wilson 93457 La Plaine-Saint-Denis cedex ou cnil@le-rsi.fr	Création : 29/07/14 (déclaration normale, mise au registre CIL)
Autres informations (s'il y a lieu)	
<p>► Transferts de données hors Union Européenne : NON</p> <p>► Droit d'opposition : NON</p> <p>> Une information de l'ANSM de janvier 2010 précise que l'EFIENT ne doit pas être prescrit chez les patients de 75 ans et plus. Si, après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque individuel par le médecin prescripteur, le traitement est jugé nécessaire chez les patients ≥ 75 ans, alors une dose d'entretien réduite de 5 mg doit être prescrite après une dose de charge de 60 mg. Or il s'avère que le comprimé pelliculé n'est pas sécable et que le dosage de 5mg n'est pas commercialisé</p> <p>> Code de la Sécurité Sociale Articles L162-4, L162-2-1, L321-1</p> <p>> ANSM- Réunion du Comité technique de pharmacovigilance du 18 mars 2013 pages 9 à 12</p> <p>> Information AFSSAPS de janvier 2010, Avis HAS d'EFIENT®, arrêté d'inscription au remboursement</p>	