

# DEMANDE D'ATU NOMINATIVE

PDTAUT\_FOR038 V.0

Document à faxer à l'ANSM, au 01 55 87 36 12

## Patient

NOM (3 prem. lettres)

BEL

PRENOM (2 prem. lettres)

AG

Sexe

F  M

Date de naissance (JJ/MM/AAAA)

Poids (en kg)

67

## Médicament (NOM ou DCI, dosage, forme pharmaceutique)

NITA ZOXANIDE (ERENIA®) 500 mg comprimé

Posologie

500 mg comprimé deux fois par jour

Durée de traitement

trois mois

## Indication pour laquelle est demandée l'ATU

Hydralidose vertébrale récidivante et réfractaire sans recours chirurgical accessible - Traitement

J'atteste que le patient ne peut pas être inclus dans un essai clinique en cours.

médical, palliatif et symptomatique de ligue  
nerveuse en contexte de sauvetage

Le médicament figure dans le référentiel des ATU nominatives de l'ANSM et le patient ne peut être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte si elle existe :

J'atteste que la prescription répond aux critères d'octroi d'une ATU nominative pour ce médicament, tels que mentionnés dans le référentiel en vigueur à la date de la présente demande.

La présente prescription ne répond pas à au moins un des critères d'octroi ou il n'existe aucun critère d'octroi mentionné dans le référentiel en vigueur à la date de la présente demande. Dans ce cas, justifier la demande ci-dessous.

Le médicament ne figure pas dans le référentiel des ATU nominatives de l'ANSM : veuillez justifier la demande\*\* ci-dessous

\*\*Justification de la demande (pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, données bibliographiques ...) Joignez toutes pièces utiles et le motif de refus de l'ATU de cohorte, le cas échéant.

Troisième tentative d'hydralidose vertébrale - rachidienne étagée de localisation thoracique avec insuffisance et échappement aux chimiothérapies secondaires post-chirurgicales à base d'altretamine associée au boost de mêtéquantel - limitation définitive du recours chirurgical à visée radicale en contexte de paraplégie définitive récurrente post-opératoire, mais situation de menace

En cas de renouvellement, les informations supplémentaires suivantes sont demandées : d'effondrement du mur vertébral  
Données relatives à l'efficacité du traitement instauré en cas de récurrence - Intensification de la chimiothérapie secondaire

Établie avec signes récurrents motrice / par thérapie ALB4 nitrotoxanide en vue de diffuser l'effondrement  
efficacité d'impact attendu sur le moyen/long terme mural des corps vertébraux -

Des effets indésirables ont-ils été observés ?

oui\*  non

\* si oui, précisez (nature, intensité, durée...)

\*Si oui, vous devez déclarer cet effet indésirable sur le site [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) (ou directement auprès de votre CRPV), ou selon les modalités du protocole d'utilisation thérapeutique, s'il existe.

## Partie réservée au médecin prescripteur

NOM MALVY

Service Mal Inf trop

RPPS 10002036733

Date, signature et cachet

Tél 05 85 94 57 72

12 février 2018

Fax

Email denis.malvy@chu-bordeaux.fr

D. Malvy

Je m'engage à informer le patient désigné ci-dessus sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.

## Partie réservée au pharmacien de l'établissement de Santé

NOM

Date, signature et cache

Tél

Fax

Email

Initiation

Renouvellement N° ATU précédente

Conformément à l'article 24 et 26 de la loi 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations relatives à ses données et de demander la rectification de données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Professeur Denis MALVY  
4<sup>ème</sup> étage - Tripode  
CHU de Bordeaux - HOPITAL PELLEGRIN  
Place Amélie Raba Léon  
33076 BORDEAUX CEDEX