

ATU nominative
MALACEF® (artésunate) 60mg, poudre et solvant pour solution injectable
Fiche de demande initiale de traitement 1/2

Identification du patient

Nom (3 premières lettres) : Prénom (2 premières lettres) :

Date de Naissance :/...../..... Pays de naissance :

Poids :kg Sexe M F

Pays de contamination :

Date d'arrivée dans ce pays :

Date de retour en France :

Situation clinique

1- Diagnostic de paludisme

Température :°C

Le diagnostic du paludisme à *P. falciparum* est-il formel? oui non

La méthode ayant permis la confirmation du diagnostic : Test de diagnostic rapide (TDR)

(plusieurs choix possibles) Goutte épaisse

Frottis mince

2- Forme grave de paludisme :

Au moins 1 des 13 critères de gravité suivants (signalés en gras) est requis pour l'utilisation du MALACEF®

Critères de gravité (1 seul critère formel suffit)	Détail de l'examen
1 <input type="checkbox"/> Défaillance neurologique <input type="checkbox"/> obnubilation, confusion, somnolence, prostration <input type="checkbox"/> coma avec score de Glasgow < 11	Confusion Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non renseigné <input type="checkbox"/> Convulsion Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non renseigné <input type="checkbox"/> Nombre depuis 24h : Score de Glasgow :/15
2 <input type="checkbox"/> Convulsions répétées : au moins 2 par 24 h	
3 <input type="checkbox"/> Défaillance respiratoire <input type="checkbox"/> PaO ₂ /FiO ₂ < 300 mmHg, si VM ou VNI <input type="checkbox"/> PaO ₂ < 60 mmHg et/ou SpO ₂ < 90 % en air ambiant et/ou FR > 32/mn si non ventilé <input type="checkbox"/> signes radiologiques : images interstitielles et/ou alvéolaires	Saturation :% FR :/mn PaO ₂ :mmHg O ₂ nasal :l/mn PCO ₂ :mmHg FiO ₂ :% Bruits surajoutés à l'auscultation (préciser) :
4 <input type="checkbox"/> Défaillance cardio-circulatoire : <input type="checkbox"/> pression artérielle systolique <80 mmHg en présence de signes périphériques d'insuffisance circulatoire <input type="checkbox"/> patient recevant des drogues vasoactives quel que soit le chiffre de pression artérielle <input type="checkbox"/> signes périphériques d'insuffisance circulatoire sans hypotension	TA :/..... Pouls :/mn Drogues vasopressives Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non renseigné <input type="checkbox"/>
5 <input type="checkbox"/> Hémorragie : définition clinique	Saignement spontané Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non renseigné <input type="checkbox"/> Purpura Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non renseigné <input type="checkbox"/>
6 <input type="checkbox"/> Ictère : clinique ou bilirubine totale > 50 µmol/l	Ictère clinique Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non renseigné <input type="checkbox"/> Splénomégalie Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non renseigné <input type="checkbox"/> Splénectomie Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non renseigné <input type="checkbox"/> Bilirubine T (micromol/l) : PA :GGT..... AST/ALT (UI/l) :/.....
7 <input type="checkbox"/> Anémie profonde : hémoglobine < 7 g/dl, hémocrite < 20%	Ht (%) : Taux d'Hb (g/dl) : Plaquettes :giga/l GB :giga/l
8 <input type="checkbox"/> Hypoglycémie : glycémie < 2,2 mmol/l	Glycémie (avant traitement) :(g/l ou mmol/l)
9 <input type="checkbox"/> Acidose : <input type="checkbox"/> bicarbonates plasmatiques <15 mmol/l <input type="checkbox"/> acidémie avec PH < 7,35	pH : HC03- :mmol/l Diurèse (ml/24h) :
10 <input type="checkbox"/> Insuffisance rénale : <input type="checkbox"/> créatininémie > 265 µmol/l ou urée sanguine > 17 mmol/l <input type="checkbox"/> diurèse < 400 ml/24 h malgré réhydratation	Créatininémie (micromol/l) : Urée sanguine (mmol/l) : Lactates (mmo/l) :
11 <input type="checkbox"/> Toute hyperlactatémie	
12 <input type="checkbox"/> Hyperparasitémie : > 4% (Adulte) > 10% (Enfant)	Parasitémie :%d'hématies parasitées

VM : ventilation mécanique ; VNI : ventilation non invasive ; FR : fréquence respiratoire

Commentaires :

ATU nominative
MALACEF® (artésunate) 60mg, poudre et solvant pour solution injectable
Fiche de demande initiale de traitement 2/2

Nom (3 premières lettres) : **Prénom (2 premières lettres) :**

Traitements antérieurs

Date des premiers symptômes :/...../.....

- Chimio prophylaxie utilisée : OUI NON NSP
 Si oui, laquelle : atovaquone proguanil (MALARONE®)
 doxycycline (DOXYPALU®, ou autre)
 méfloquine (LARIAM®)
 chloroquine proguanil (SAVARINE®)
 autre (à préciser) :

- Traitement curatif initié depuis moins d'1 mois : OUI NON NSP
 Si oui, lequel :

- Traitement en cours lors de l'admission OUI NON NSP
 Si oui, lequel :
 Posologie.....Date et heure de début.....

Si le patient reçoit de la quinine depuis moins de 24 heures, un relai par MALACEF® est possible

Traitement par MALACEF®

- Posologie envisagée :**
 2,4 mg/kg H0, H12, H24, H48, H72
 3 mg/kg H0, H12, H24, H48, H72 (enfant < 20 kg)

Je soussigné Dr _____ m'engage à fournir à l'ANSM et au CNR du paludisme de la Pitié Salpêtrière la fiche de fin de traitement ainsi que la fiche de suivi post-traitement dès que possible.

Nom de l'établissement :

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom :	Nom :
Service :	Nombre de flacons délivrés :
.....	Date/heure :
.....
Tél :	Date et signature:
mail :	
Date et signature	

Merci de bien vouloir adresser la fiche de demande initiale avec le formulaire Cerfa de demande d'ATU nominative au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Direction des médicaments anti-infectieux
 143, 147 boulevard Anatole France
 93285 Saint Denis Cedex
 Fax : 01.55.87.34.02 Tél. : 01.55.87.36.24

Une copie de cette fiche doit également être adressée au Centre de Référence du Paludisme (site Hôpital Pitié Salpêtrière) dans les meilleurs délais par fax au 01 42 16 13 28