

Janvier 2022

## Mentions légales et Conditions générales d'utilisation

### 1. Identification

Le site [<https://bloodstream.frequencemedicale.com/>] (ci-après le « Site ») est édité par Novartis Pharma S.A.S. société au capital de 43.380.000€, enregistrée au RCS de Nanterre sous le numéro 410 349 070 et dont le siège est situé 8-10 rue Henri Sainte Claire Deville CS 40150 à RUEIL MALMAISON - 92563 Cedex. Téléphone : + 33 (0)1 55 47 60 00.

Le Directeur et Responsable de la publication est Monsieur Frédéric COLLET, Président de Novartis Pharma SAS.

L'hébergement du Site est assuré par la société Fréquence Médicale, SAS au capital de 740 000 euros, dont le siège social est situé 6 bis rue Gambetta 92000 Nanterre, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 368 104 721 59. La société Fréquence Médicale est gestionnaire du Site pour le compte de Novartis Pharma S.A.S et responsable de l'accès sécurisé du Site aux utilisateurs ainsi que du traitement des données personnelles s'y référant.

### 2. Objet du Site

#### 2.1 Description du Site

Novartis Pharma S.A.S, ci-après dénommé « Novartis » est un laboratoire pharmaceutique dont l'objectif est de découvrir, développer et commercialiser des produits destinés à soigner les patients, soulager la douleur et améliorer la qualité de vie.

Le Site s'adresse à tout professionnel de santé habilité à prescrire l'une ou plusieurs des spécialités telles qu'énumérées ci-dessous intéressé par :

- L'environnement thérapeutique en hématologie, et/ou
- Les produits Novartis suivants (via l'onglet Thérapeutique) :
  - Tasigna® indiquée dans le traitement des patients pédiatriques atteints de LMC Ph+ en phase chronique résistants ou intolérants à l'imatinib. Tasigna est également indiqué dans le traitement des patients pédiatriques atteints de LMC Ph+ en phase chronique nouvellement diagnostiquée ;
  - Jakavi® indiquée dans le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez l'adulte atteint de myélofibrose (MF) primitive (appelée également myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à la maladie de Vaquez ou de myélofibrose secondaire à la thrombocytémie essentielle. Jakavi® est également indiqué dans le traitement des adultes atteints de maladie de Vaquez qui sont résistants ou intolérants à l'hydroxyurée ;
  - Revolade® indiquée dans le traitement du purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) chez le patient âgé de 1 an et plus ; et comme traitement de seconde intention chez l'adulte non splénectomisé et comme traitement de seconde intention chez l'adulte non splénectomisé quand la chirurgie est contre-indiquée. Revolade® est également indiqué dans le traitement :
    - De la thrombopénie chez le patient adulte ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C, lorsque le degré de la thrombopénie est le principal facteur empêchant l'initiation ou limitant la possibilité de maintenir un traitement optimal à base d'interféron.

- De l'aplasie médullaire acquise sévère qui sont soit réfractaires à un traitement immunosuppresseur antérieur soit lourdement pré-traités et qui ne sont pas éligibles à une transplantation de cellules souches hématopoïétiques

- Du PTI chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) chez les adultes non splénectomisés (1ère extension d'indication faisant l'objet du présent avis)

- Du PTI chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) à partir de l'âge de un an (2ème extension d'indication faisant l'objet du présent avis) ;.

- Exjade® est indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines fréquentes ( $\geq 7$  ml/kg/mois de concentrés érythrocytaires) chez les patients de 6 ans et plus qui présentent une bêta-thalassémie majeure.

Exjade® est aussi indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines lorsque le traitement par la déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté chez les groupes de patients suivants :

- Les patients pédiatriques âgés de 2 à 5 ans présentant une bêta-thalassémie majeure avec une surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines fréquentes ( $\geq 7$  ml/kg/mois de concentrés érythrocytaires).

- Les patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant une bêta-thalassémie majeure avec une surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines peu fréquentes ( $< 7$  ml/kg/mois de concentrés érythrocytaires).

- Les patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant d'autres types d'anémies.

Exjade® est également indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chronique nécessitant un traitement chélateur du fer chez les patients de 10 ans et plus présentant des syndromes thalassémiques non dépendants des transfusions, lorsque le traitement par déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté ;.

- Kymriah® est indiqué dans le traitement des adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire après la deuxième ligne ou plus d'un traitement systémique ;

- Adakveo® est indiqué dans la prévention des crises vaso-occlusives (CVO) récurrentes chez les patients atteints de drépanocytose âgés de 16 ans et plus. Il peut être administré en association avec de l'hydroxyurée/de l'hydroxycarbamide (HU/HC) ou en monothérapie chez les patients chez qui le traitement par HU/HC est inapproprié ou inadéquat.

Le Site comporte un espace réservé et qui n'est accessible qu'aux professionnels de santé, inscrits à l'ordre des médecins, (le(s) « Professionnels de Santé » ou l'/les « Utilisateur(s) ») après qu'ils se soient dûment enregistrés (« Espace Professionnels de santé »), et a pour objet de fournir des informations dans les domaines précités.

Le Site permet aux Professionnels de Santé d'accéder à une page de direct pour visionner des émissions en direct mais aussi d'accéder à une page de Replay pour consulter l'ensemble des contenus qui font partie intégrante du Site (ci-après « les Pages Associées »).

## 2.2 Contenu

L'accès et l'utilisation de ce Site et des Pages Associées sont soumis aux dispositions légales en vigueur ainsi qu'aux présentes conditions d'utilisation (ci-après les « Conditions » ou « CGU »).

En naviguant sur le Site, l'Utilisateur reconnaît avoir lu et adhérer sans limitation ni réserve à l'ensemble des termes des Conditions, s'y conformer et en accepter les principes et modalités.

Novartis s'engage notamment à respecter les dispositions du Code de la santé publique, de la charte de l'ANSM pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media du 7 avril 2014, ainsi que du code de l'EFPIA relatives à la communication sur Internet.

Le contenu de cet espace respecte la réglementation applicable selon les personnes auxquelles il est destiné.

Conformément au Code de la santé publique, le contenu du Site a fait l'objet d'une demande d'autorisation préalable auprès de l'ANSM et a obtenu le numéro de VISA : [20/01/65291824/PM/009].

L'ensemble des informations mises à disposition de l'Utilisateur par Novartis, que ce soit directement sur le Site ou via le Site (éventuellement par téléchargement), est défini ci-après par les « Informations ».

Novartis fait en sorte d'apporter le plus grand soin à la préparation et la mise à disposition des Informations.

Les Informations disponibles sur le Site sont régulièrement mises à jour et la date de la dernière mise à jour est celle indiquée sur le Site.

Novartis met tous les moyens en œuvre pour mettre à jour, corriger ou modifier le Site le cas échéant dans les meilleurs délais sous réserve de contraintes notamment techniques.

En cas de nécessité, Novartis en tant qu'éditeur de ce Site, se réserve le droit d'effectuer des retraits, modifications, corrections et/ou améliorations sur les Informations à tout moment et sans préavis.

Novartis n'est pas tenu à une obligation de résultat quant à l'exactitude et à l'exhaustivité des Informations.

D'une manière générale, les Informations proposées par Novartis sont fournies à titre indicatif uniquement, et ne sauraient, à aucun moment, engager la responsabilité de Novartis.

Par conséquent, l'Utilisateur reconnaît être pleinement informé de ce que :

- Pour ce qui concerne les thématiques « environnementales » en hématologie, les Informations mises à sa disposition ne sont ni complètes, ni exhaustives ;
  - Pour ce qui concerne les informations produits, les informations fournies par Novartis sont exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre à l'Utilisateur de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique de la spécialité Jakavi®, Tasigna®, Revolade®, Exjade®, Kymriah® ou autres produits, en accord avec les équipes réglementaires.
- . De même, il reconnaît que les informations contenues sur le Site :
- Ne donnent pas un avis médical ;
  - Ne fournissent pas un diagnostic ;
  - Ne peuvent se substituer à ses propres consultations ou recommandations et, plus largement, au diagnostic médical, consultations ou recommandations de tout professionnel de santé ;
  - Ne constituent pas une recommandation à l'utilisation d'un produit quel qu'il soit ;
  - Sont lues, interprétées et/ou utilisées par l'Utilisateur, notamment dans le cadre de sa profession, sous sa seule responsabilité.

- Les Informations (y compris les éventuels documents, applications, logiciels et/ou widgets proposés en téléchargement) sont mises à disposition de l'Utilisateur qui pourra les visualiser, et le cas échéant, les télécharger ou les imprimer pour ses besoins propres et à titre strictement personnel.

Toute autre utilisation des Informations par l'Utilisateur, en ce incluant l'utilisation à des fins commerciales est strictement prohibée.

Toute utilisation publique de ces Informations, non autorisée, sera faite sous la responsabilité de l'Utilisateur.

- Le Site est susceptible de reproduire des opinions formulées par des experts pouvant intéresser des Professionnels de santé.

Ces informations ne constituent que l'opinion des experts dont elles émanent et restent sous leur entière responsabilité. Novartis s'interdit de modifier ou d'influer de quelque manière que ce soit le contenu des opinions d'experts indépendants qui seraient publiées sur le Site et présentées comme telles.

En aucun cas, la présence de ces opinions sur le Site ne signifie que Novartis marque son accord les concernant, les agréé, valide, ou en garantit l'exactitude.

### **3. Engagements et conditions générales d'accès au Site**

#### **3.1. Territorialité**

Les Informations du Site sont destinées aux personnes résidant en France et dans les départements régions et collectivités d'Outre-Mer. Les Informations figurant sur ce Site pourraient ne pas être appropriées en dehors de la France dès lors que la réglementation et les pratiques médicales peuvent être différentes.

#### **3.2. Adhésion aux conditions générales d'utilisation**

L'Utilisateur doit, préalablement à toute consultation des informations figurant sur le Site ou utilisation des services proposés, prendre connaissance des Conditions.

Il est rappelé qu'en naviguant sur le Site, l'Utilisateur reconnaît adhérer aux termes des présentes Conditions, s'y conformer et en accepter les principes et modalités.

#### **3.3. Accès au Site**

L'utilisation du Site Novartis n'engendre aucun surcoût quel qu'il soit pour l'utilisateur (accès gratuit à partir du moment où l'utilisateur est bien connecté/possède un accès au site [www.frequencemedicale.com](http://www.frequencemedicale.com)). Elle requiert une connexion et un navigateur internet récent et un équipement informatique de performances raisonnables. Novartis se réserve le droit de résilier, modifier, suspendre, de restreindre ou d'interrompre l'accès à tout ou partie du Site, y compris le contenu, les fonctionnalités ou les heures de disponibilité sans préavis ni indemnités.

Espace Professionnels de santé

Pour accéder au Site, le professionnel de santé français ou francophone devra avoir communiqué préalablement à Fréquence Médicale des informations le concernant, notamment son numéro d'inscription à l'Ordre, afin de permettre à Fréquence Médicale de vérifier sa qualité et lui attribuer un code d'accès personnel au site [www.frequencemedicale.com](http://www.frequencemedicale.com). Il devra en outre avoir préalablement rempli le formulaire d'inscription nécessaire à l'attribution d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe.

Concernant les professionnels de santé francophones, non résidants sur le territoire français, l'accès au Site ne pourra être instantané mais soumis à validation sur la base du formulaire d'inscription dûment rempli.

Le Professionnel de Santé garantit avoir communiqué, lors de la procédure d'inscription, des renseignements exacts et actualisés. Il s'engage à informer Novartis Fréquence Médicale sans délai et par écrit de toute modification desdites informations.

Fréquence Médicale se réserve le droit de refuser toute demande d'accès faisant apparaître des anomalies voire des incohérences lors de la phase de contrôle.

Le nom d'utilisateur et le mot de passe attribués à chaque Professionnel de Santé lui sont strictement personnels. Le Professionnel de Santé est seul responsable de sa conservation, du caractère confidentiel de son nom d'utilisateur et de son mot de passe et de toute demande et plus généralement toute action effectuée grâce à son nom et à son mot de passe.

Toute perte ou détournement ou utilisation non autorisée du nom d'utilisateur et/ou du mot de passe du Professionnel de Santé concerné relève de sa propre responsabilité. Il en va de même, de manière générale, de tout acte effectué sous son nom d'utilisateur et/ou avec son mot de passe.

En cas de perte ou détournement de son nom d'utilisateur et/ou mot de passe, le Professionnel de Santé s'engage à avertir Novartis sans délai afin que cette dernière procède à la modification immédiate du mot de passe attribué lors de l'inscription.

Les droits accordés au Professionnel de Santé et les services y afférents sont personnels et ne sont pas transférables.

Novartis peut, sans préavis ni indemnité, suspendre l'accès à l'espace réservé, en cas d'utilisation illicite ou frauduleuse du compte d'un Professionnel de Santé ou d'une utilisation contraire aux présentes Conditions.

Pour des raisons d'ordre technique ou de sécurité, Fréquence Médicale se réserve le droit de modifier le nom d'utilisateur et/ou d'exiger la modification du mot de passe attribué au Professionnel de Santé lors de son inscription.

### **3.4. Fourniture de documents ou d'applications, logiciels ou widgets, en ligne ou en téléchargement.**

Le téléchargement gratuit de documents, d'applications, logiciels ou widgets peut être proposé sur le Site (ci-après les « Eléments téléchargeables »).

Le cas échéant, les Eléments téléchargeables seront téléchargés par l'Utilisateur, sous sa propre responsabilité et aucun droit de propriété intellectuelle ne serait transféré à l'Utilisateur, étant entendu que :

- D'une part l'Utilisateur aura vérifié la compatibilité de son matériel avant de télécharger, d'installer ou d'utiliser les Eléments téléchargeables ;
- D'autre part, l'Utilisateur télécharge les Eléments téléchargeables pour ses besoins propres et à titre strictement personnel.

Il est expressément interdit à l'Utilisateur de reproduire ou de représenter les Eléments téléchargeables à quelque fin que ce soit autre que pour ses besoins propres.

En outre, il est expressément interdit à l'Utilisateur de modifier, améliorer, éditer, traduire, décompiler désassembler ou créer une ou plusieurs œuvre(s) dérivée(s) à partir Eléments téléchargeables et notamment de leur contenu, sans l'accord préalable et écrit de Novartis.

L'Utilisateur s'engage à ne pas porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle de Novartis ou, le cas échéant, de tiers par lesquels Novartis a été dûment habilitée à exploiter les droits y afférents.

Toute reproduction, représentation, exploitation de quelque nature que ce soit, de tout ou partie des Eléments téléchargeables sans l'accord préalable écrit de Novartis, est illicite et constitue un acte de contrefaçon passible de sanctions pénales.

Novartis n'est tenu d'aucune garantie de compatibilité avec le matériel de l'Utilisateur. Dans le cadre du téléchargement ou de l'installation des Eléments téléchargeables ou plus généralement de la consultation du Site, Novartis ne garantit pas l'absence d'erreur, de dysfonctionnement, de virus ou de toutes autres causes susceptibles d'altérer, de détériorer et/ou de détruire les fichiers et équipements de l'Utilisateur.

Novartis ne garantit pas l'exhaustivité des Informations contenues dans les Eléments téléchargeables.

En conséquence, Novartis ne saurait être tenue pour responsable de tout dommage, direct ou indirect subi par l'Utilisateur du fait de la fourniture, l'installation ou de la mise en œuvre d'un Elément téléchargeable.

Novartis n'assure pas la maintenance des Eléments téléchargeables, ni l'assistance à leur utilisation.

#### **4. Propriété intellectuelle**

Il est entendu que tout ce qui figure sur ce Site est, sauf indication contraire, présumé être la propriété de Novartis et/ou pour le moins protégé par le droit d'auteur directement ou par le biais d'une licence, et ne pourra être utilisé en dehors des présentes Conditions et de celles spécifiques au Site sans l'autorisation expresse, préalable et écrite de Novartis.

A ce titre et conformément au Code de la propriété intellectuelle, seule la copie à usage privé et non commercial est autorisée. Par conséquent, à l'exception de la copie à usage privé, toute reproduction, représentation, diffusion, commercialisation, modification, cession de tout ou partie de l'un quelconque des éléments figurant sur le Site et tout ou partie du Site en général, sans l'autorisation expresse et préalable de Novartis, est strictement interdite

D'autre part, le Site peut contenir ou référencer des marques déposées, brevets, données privées, technologies, produits, procédures, ou autres droits de Novartis et/ou de tiers. A l'exception de l'autorisation limitée, résultant des présentes conditions, aucune licence, ni aucun droit portant sur l'un quelconque de ceux-ci ou d'autres droits ne sont accordés à l'Utilisateur.

#### **5. Responsabilité de l'Utilisateur**

En cas de diffusion de contenus sur le Site par l'Utilisateur, de quelle que nature que ce soit, celui-ci s'engage, sous peine d'exclusion du Site voire d'un engagement de sa responsabilité par Novartis, de n'avoir aucun comportement, ni propos contraire aux lois, à l'ordre public et aux bonnes mœurs, à caractère injurieux, diffamatoire ou discriminatoire, menaçant envers une personne ou un groupe de personnes, violant les dispositions du droit d'auteur, le droit à l'image, à la vie privée d'autrui, le secret médical ou des correspondances.

De façon générale, l'Utilisateur adopte un comportement courtois et respectueux notamment à l'égard des autres membres du Site, conformément aux dispositions de la Netiquette. L'Utilisateur est informé, conformément aux dispositions de la loi du 21 juin 2004 pour la confiance en l'économie numérique, qu'en cas de demande des autorités compétentes, Novartis est habilitée à transmettre toute donnée de connexion permettant l'identification de l'Utilisateur si ce dernier apparaît être à l'origine d'un contenu ou d'un comportement illicite.

Tout Utilisateur qui agit en fraude des présentes Conditions s'expose aux poursuites civiles qui répriment en particulier les atteintes au droit d'auteur, aux droits voisins, aux droits des producteurs de bases de données ainsi qu'aux systèmes de traitement automatisé de données ainsi qu'aux dispositions du Code pénal applicables.

## **6. Responsabilité de Novartis**

Sans préjudice des autres cas de limitation de responsabilité prévus par les présentes Conditions, la responsabilité de Novartis ne peut être engagée, directement ou indirectement, en raison des dommages subis par l'Utilisateur ou ses équipements électroniques/informatiques/numériques/digitaux, liés : à une interruption du Site, à un cas de force majeure, à l'intrusion non autorisée d'un tiers dans le système informatique de Novartis entraînant la diffusion de codes malveillants notamment aux travers des documents, applications, logiciels et/ou widgets éventuellement disponibles en téléchargement sur le Site, à tout préjudice commercial, perte de clientèle, perte de commande, trouble commercial, perte de bénéfice, perte d'image de marque.

Par ailleurs, la responsabilité de Novartis ne peut être engagée directement ou indirectement, en raison des dommages subis par l'Utilisateur liés à une utilisation non conforme et/ou erronée des Informations figurant sur le Site.

## **7. Liens hypertextes**

Les liens « in-line » ou tout autre procédé visant à intégrer tout ou partie de ce Site sur des sites de tiers sont interdits.

Les présentes Conditions s'appliquent uniquement à ce Site, et non pas aux sites web détenus par des tiers. Novartis propose parfois des liens vers d'autres sites web qu'elle juge susceptibles d'intéresser l'Utilisateur. Lors de la création du lien, Novartis s'assure que ces liens au premier degré sont conformes à ses standards. Cependant, du fait de la nature même d'Internet et de son caractère évolutif, Novartis ne peut garantir la conformité du contenu vers lesquels ces liens dirigent l'Utilisateur et de ses éventuelles évolutions, les présentes Conditions n'étant pas applicables aux sites web non-Novartis. Il appartient à l'Utilisateur de consulter et de se référer aux conditions générales d'utilisation de ces sites tiers. En cliquant sur les liens externes, l'Utilisateur reconnaît et accepte qu'il quitte le Site et qu'il est redirigé vers un lien externe à Novartis non soumis aux présentes Conditions.

## **8. Protection des données à caractère personnel**

Certains services du Site nécessitent la communication de données à caractère personnel.

Pour plus d'information sur ce sujet et connaître les engagements de FréquenceMédicale, responsable du traitement de vos données personnelles, vous pouvez consulter la notice d'information sur les données personnelles accessible au lien suivant : notice d'information sur les données personnelles.

Vos données personnelles seront partagées avec les tiers suivants :

### **- Novartis Pharma SAS**

Les informations suivantes seront partagées à Novartis Pharma SAS, si vous cochez le champ « Afin de proposer un suivi personnalisé via la visite médicale pour présenter les contenus, les événements, les nouveautés de la plateforme.etc : j'accepte de partager certaines données personnelles à Novartis Pharma SAS. *Pour en savoir plus, veuillez-vous référer à la Notice d'information, présent en pied de page de la plateforme.* » pour autoriser le partage d'informations : nom, prénom, adresse email, spécialité, code postal et numéro RPPS.

Ces données personnelles partagées, sous réserve de l'accord de l'utilisateur, serviront à proposer un suivi personnalisé via la visite médicale.

Toute information supplémentaire sur ce sujet, vous pouvez consulter la Notice d'information sur la protection des données personnelles disponible sur le Site.

## **9. Pharmacovigilance**

Novartis rappelle qu'il incombe aux professionnels de santé des obligations de pharmacovigilance liées au signalement des effets indésirables conformément à l'article R. 5121-161 du Code de la santé publique cité ci-dessous:

« Le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme ou le pharmacien déclare immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont il a connaissance, au centre régional de pharmacovigilance. Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance. »

L'Utilisateur peut également déclarer directement tout effet indésirable ou tout risque d'erreur médicamenteuse sur le portail : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé rend publics, sur le site internet de l'agence, les informations relatives aux différents modes de notification des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 par les professionnels de santé et les patients ainsi que le formulaire de déclaration de ces effets indésirables.

## **10. Révisions**

Novartis peut à tout moment et sans préavis modifier les Conditions en les mettant à jour. Il appartient à l'Utilisateur de se référer régulièrement à la dernière version en vigueur des Conditions dont la date figure au sein des présentes CGU et de s'y conformer.