

Réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments sous ATU



RÉFORME DE L'ACCÈS DÉROGATOIRE AUX MÉDICAMENTS

Juillet 2021

Le 01 juillet 2021 est entrée en vigueur la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments sous ATU :

- Elle vise à permettre :
 - Une simplification des procédures d'accès au marché pour les laboratoires
 - Un accès aux médicaments sous ATU plus rapide pour les patients
- Changement de nom des ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) :
 - **ATU nominative (ATUn) → Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC)**
 - **ATU de cohorte (ATUc) et post-ATU → Autorisation d'Accès Précoce (AAP)**

→ Cette réforme n'implique **aucun changement de demande d'accès aux traitements pour les prescripteurs** !

Abréviations : AAC : Autorisation d'Accès Compassionnel / AAP : Autorisation d'Accès Précoce / ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
PUI : Pharmacie à Usage Intérieure / PUT : Protocole d'Utilisation Thérapeutique



Rappel : comment faire une demande d'AAC ou AAP



- **Où faire une demande ?**

- Pour une AAC : sur la plateforme **e-Saturne** de l'ANSM : <https://icsaturne.ansm.sante.fr/demande/index>
- Pour une AAP : en remplissant le formulaire d'initiation de traitement spécifique, disponible dans le PUT de chaque médicament sur le site internet de l'ANSM. Une fois rempli, il est à envoyer par mail à medicament.rdb@aphp.fr ou à faxer au 4 24 81.

- **Comment se connecter à e-Saturne ?**

- Insérer votre carte CPS dans le lecteur
- Utiliser **Google Chrome** comme navigateur
- S'identifier avec le code PIN spécifique à votre carte CPS



Je n'ai pas de carte CPS : Demande sur : <https://esante.gouv.fr/securite/cartes-et-certificats/commandes?offre=cartes>

J'ai perdu le code PIN de ma carte CPS : Appeler l'ASIP Santé au **0 825 852 000**. Le code vous sera envoyé le lendemain ouvré de votre demande, par pli sécurisé.

J'ai bloqué ma carte CPS : procédure de déblocage sur : <https://esante.gouv.fr/node/3029>

- **Comment faire une demande ?**

- Cliquer sur « Créer une demande ».
- Enregistrer les informations liées au prescripteur, directement récupérées du compte utilisateur de la carte CPS.
- Choisir la PUI dispensatrice (la PUI de votre établissement et/ou une PUI de proximité en cas de dispensation en ambulatoire).
- Renseigner les données du patient, puis les données relatives au traitement.
- Enregistrer la demande, puis **cliquer sur « Transmettre la demande »** pour qu'elle puisse être validée par la PUI (tant que le formulaire n'est pas transmis à la PUI, il est enregistré comme « Brouillon »).

NB : Possibilité de rajouter des pièces jointes le cas échéant (PUT). Possibilité d'écrire en texte libre si non présence dans le référentiel.

- **Comment faire un renouvellement d'AAP ?**

- Rechercher la demande d'ATU à renouveler.
- Cliquer sur « Renouveler la demande » et remplir les champs indiqués.
- Enregistrer la demande et la transmettre à la PUI.

