

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

MANUEL UTILISATEUR PRESCRIPTEUR

e.saturne

JUIN 2024

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS.....	3
2. OBJET DU DOCUMENT	3
3. CONTEXTE MÉTIER	3
4. PRÉ-REQUIS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT	3
5. DESCRIPTION.....	4
5.1. CONNEXION DU LECTEUR DE CARTES CPS A L'ORDINATEUR	4
5.2. INSTALLATION DES LOGICIELS.....	4
5.2.1. Téléchargement du gestionnaire de cartes de l'ANS	5
5.2.2. Installation du gestionnaire de cartes de l'ANS	5
5.3. VERIFICATION DE L'INSTALLATION	6
5.4. CONFIGURATION DE FIREFOX	7
5.5. ACCES ET AUTHENTIFICATION.....	7
5.5.1. Pour vous connecter avec une carte CPS :	7
5.5.2. Pour vous connecter avec une carte eCPS :	8
5.6. PRESENTATION DE L'APPLICATION E-SATURNE.....	10
5.6.1. Modification du compte utilisateur	11
5.6.2. Ajouter un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite.....	12
5.6.3. Supprimer un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite	13
5.6.4. Modifier des données liées à un lieu d'exercice (ex. l'adresse, le nom)	14
5.7. PARAMETRER L'ENVOI DE MAILS	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
6. CRÉER UNE DEMANDE D'AAC	14
6.1. FAIRE UNE DEMANDE INITIALE D'AAC	14
6.2. MEDICAMENT REPERTORIE DANS LA LISTE DES MEDICAMENTS DISPONIBLES EN AAC (7)	18
6.2.1. Demande conforme aux critères d'octroi du Référentiel des AAC	18
6.2.2. Demande non conforme aux critères d'octroi des AAC du référentiel des accès dérogatoires	20
6.3. MEDICAMENT NON REPERTORIE DANS LE REFERENTIEL DES ACCES DEROGATOIRES DE L'ANSM ...	25
7. FAIRE UNE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AAC	29
7.1. RENOUELEMENT A PARTIR D'UNE RECHERCHE PAR NUMERO D'AAC (D)	30
7.2. RENOUELEMENT A PARTIR DE LA BANNETTE « DEMANDES EN COURS DE VALIDITE ».....	32
8. PRENDRE CONNAISSANCE DE LA DECISION ANSM SUITE A UNE DEMANDE D'AAC.....	33
9. PROGRAMMER UNE ALERTE DE RENOUELEMENT	35
10. IMPRIMER UNE DEMANDE INITIALE OU DE RENOUELEMENT D'AAC	35
11. MODULE D'ÉCHANGES	37
12. SUIVI DE L'EVOLUTION D'UNE DEMANDE D'AAC	38
13. MOTEUR DE RECHERCHE	38
14. EXPORTER LES DOSSIERS SOUS EXCEL	40
15. DOCUMENTATION DISPONIBLE.....	41

1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

AAC	Autorisation d'Accès Compassionnel (ex-ATU nominative)
AAP	Autorisation d'Accès Précoce (ex-ATU de cohorte)
DAAC	Demande d'AAC
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ANS	Agence du Numérique en Santé (ex-ASIP Santé)
CPS	Carte de Professionnel de Santé (médecins)
CPF	Carte de Professionnel de santé en Formation (internes en médecine)
CRPV	Centre Régional de Pharmacovigilance
e-Saturne	Application web permettant le traitement et le suivi des Autorisations d'Accès Compassionnel
PUI	Pharmacie à usage intérieur
AF	Avis Favorable
AD	Avis Défavorable
ND	AAC Non Délivvable

2. OBJET DU DOCUMENT

Ce document est un guide d'utilisation de l'application e-Saturne à destination des médecins prescripteurs des structures de santé.

3. CONTEXTE MÉTIER

L'ANSM a développé l'application e-Saturne dans l'objectif :

- de faciliter le processus de traitement des demandes (initiales ou de renouvellement) d'AAC,
- d'améliorer le temps et la qualité du traitement des demandes,
- de fluidifier les démarches de l'ensemble des acteurs (médecin prescripteur, pharmacien, personnel de l'ANSM),
- d'offrir une meilleure traçabilité de la demande, ainsi qu'une meilleure interaction entre les différents acteurs.

4. PRÉ-REQUIS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT

e-Saturne est une application web. Le poste informatique depuis lequel est exécuté e-Saturne doit répondre aux exigences suivantes :

- Disposer d'un accès à internet
- Navigateurs compatibles :
 - ✓ Firefox v102.0.0 ou supérieure
 - ✓ Chrome v64.0.0 ou supérieure
 - ✓ Edge v112.0.0
 - ✓ SAFARI
- Pour l'authentification :
 - ✓ Disposer d'un lecteur de carte CPS et d'une carte CPS fonction « Médecin » ou « Pharmacien »
 - ✓ Disposer d'un lecteur de carte CPS et d'une carte CPF fonction « Médecin » ou « Pharmacien » (interne en médecine ou en pharmacie)
 - ✓ Disposer d'une carte eCPS fonction « Médecin » ou « Pharmacien »
 - ✓ Disposer d'une carte eCPF fonction « Médecin » ou « Pharmacien » (interne en médecine ou en pharmacie)

Si le poste informatique client de l'utilisateur ne dispose d'aucune application utilisant la carte CPS, il sera nécessaire de procéder à l'installation d'un lecteur de carte CPS, ainsi que du composant « CryptolibCPS » développé par l'ANS.

- Javascript doit être activé sur le poste utilisateur
- Autoriser l'ouverture de fenêtres pop-up du portail e-Saturne

- Le portail « e-Saturne » a été conçu pour fonctionner de façon optimisée avec une résolution d'écran de 1024x768 au minimum.

5. DESCRIPTION

5.1. Connexion du lecteur de cartes CPS à l'ordinateur

Si votre lecteur de carte est déjà connecté, vous pouvez passer directement à l'étape 2.

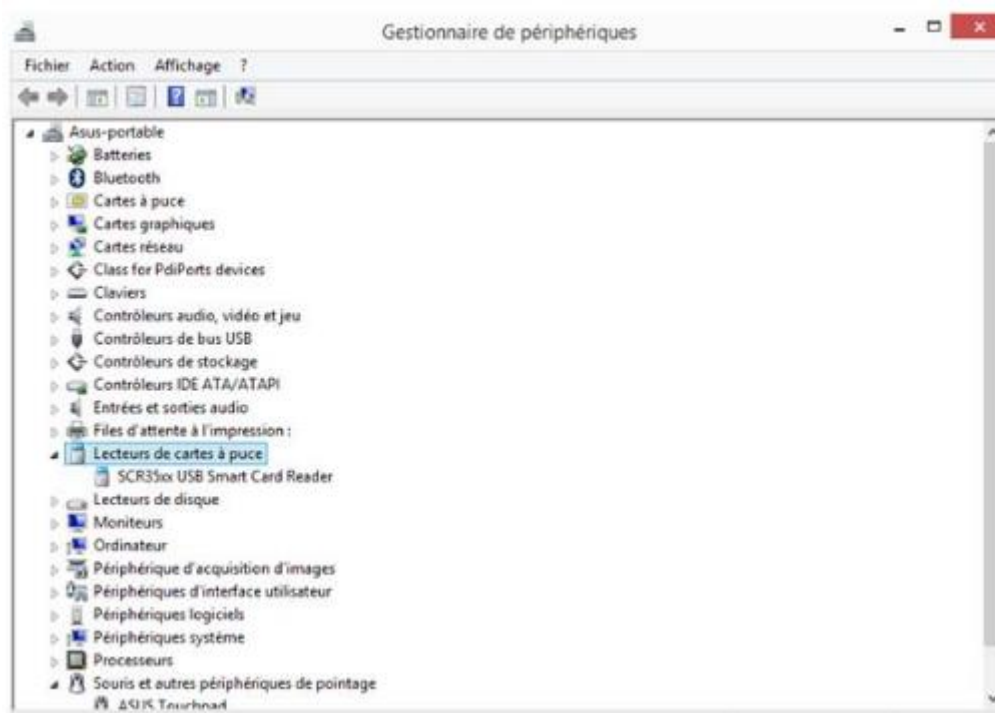
Lecteurs PC/SC (Personal Computer / Smart Card) : la plupart des lecteurs PC/SC (y compris les lecteurs PC/SC sur port USB) sont supportés par e-saturne. Si vous utilisez actuellement un lecteur USB pour lire votre carte CPS dans le cadre d'une autre application, il est probable que « e-saturne » supporte également ce lecteur.

Si vous souhaitez utiliser un lecteur USB avec e-saturne, celui-ci doit être installé sur votre poste préalablement à la procédure qui suit. Si vous utiliser un autre type de lecteur, vous devez vous référer à la documentation du fabricant.

Lors de la connexion d'un lecteur de cartes USB, Windows lance automatiquement l'installation du périphérique :



Après l'installation, vous pouvez vérifier l'installation de votre lecteur de cartes dans le Gestionnaire de périphériques :



En cas de problème lors de l'installation, reportez-vous à la documentation du fabricant.

5.2. Installation des logiciels

Avant de vous connecter à l'application, vous devez installer les programmes nécessaires au fonctionnement du site. Pour Windows 7 et 10, vous devez être "administrateur" de votre poste pour pouvoir installer les logiciels. Si ce n'est pas le cas, veuillez faire appel à votre administrateur informatique.

5.2.1. Téléchargement du gestionnaire de cartes de l'ANS

Allez sur la page : <http://esante.gouv.fr/services/espace-produits-de-certification/telechargements-libres/cryptolib-cps-windows>

Cochez la case pour accepter le contrat « Cochez* la case pour accepter les termes du contrat : ». Un lien « Installateur de cryptolib CPS » s'affiche alors.

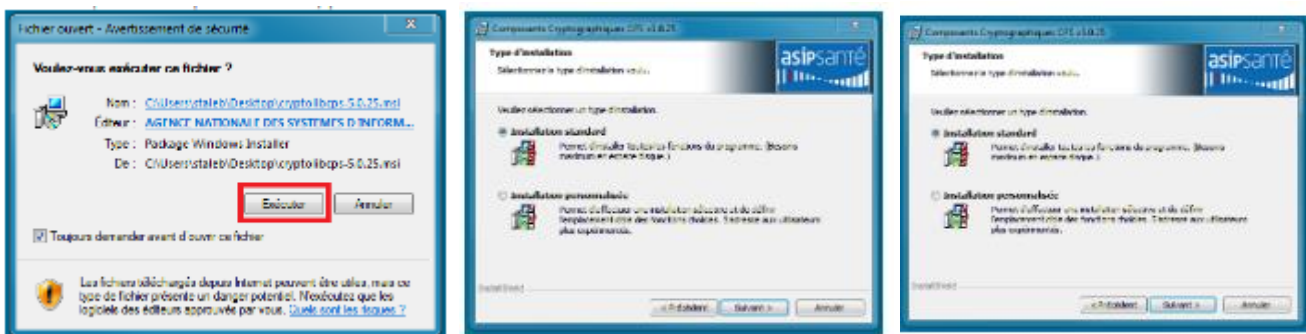


Cliquez sur ce lien pour télécharger l'installateur. Une fenêtre s'affiche vous proposant d'enregistrer le fichier sur votre disque.

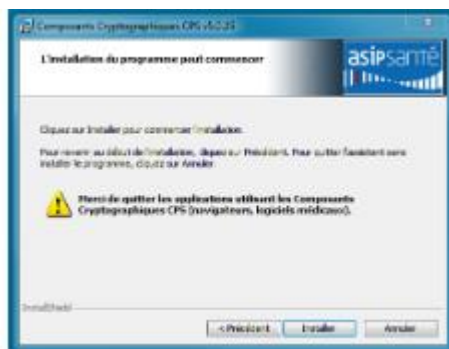


5.2.2. Installation du gestionnaire de cartes de l'ANS

Avant d'installer ce logiciel, nous vous conseillons de redémarrer votre ordinateur.
Recherchez sur votre ordinateur le fichier "cryptolib-5.0.43.msi" à l'endroit où vous l'avez sauvegardé.
Double-cliquez dessus pour l'exécuter, puis suivez les instructions d'installation.



Fermez les applications utilisant les composants cryptographiques CPS (Navigateur / logiciels médicaux), puis cliquez sur « Installer ».

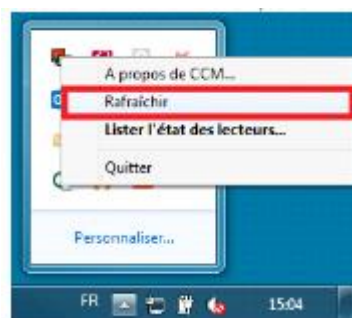


5.3. Vérification de l'installation

A la fin de l'installation, redémarrez votre poste de travail.
Vous devez maintenant voir dans votre barre des tâches une icône « Gestionnaire de carte CPS ».



Cette icône rouge indique que les composants cryptographiques ont bien été installés, mais qu'aucune carte n'a été détectée. Pour détecter votre carte CPS, insérez-la dans le lecteur et branchez votre lecteur, puis à l'aide d'un clic droit sur l'icône « Gestionnaire de carte CPS », rafraichissez la liste des lecteurs :



L'icône devient alors verte, indiquant que la carte a été reconnue. La connexion à e-saturne est maintenant possible.



5.4. Configuration de Firefox

Si vous souhaitez utiliser Firefox pour vous connecter à e-saturne, il est nécessaire d'installer le module CPS en vous connectant à cette adresse : <http://testssl.asipsante.fr/>, puis en cliquant sur le lien « Installeur XPI de l'extension CPS pour Firefox »



Pour les autres navigateurs (Chrome, Edge), aucune autre action n'est nécessaire.

5.5. Accès et authentification

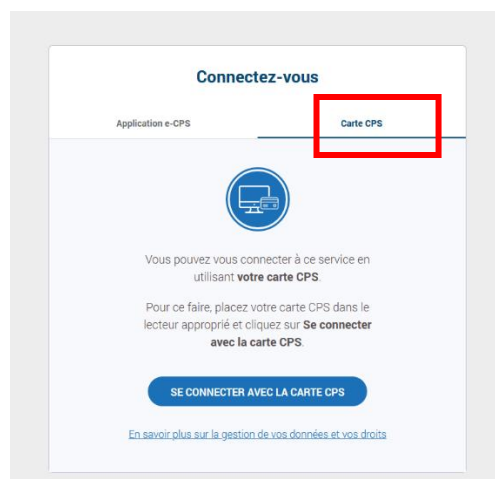
Dans votre navigateur, saisissez l'adresse URL de connexion suivante :

<https://icsaturne.anism.sante.fr/>



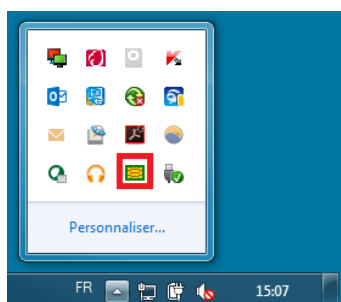
5.5.1. Pour vous connecter avec une carte CPS :

- Branchez le lecteur de carte CPS au poste informatique, puis insérez la carte CPS dans le lecteur
- Allez sur l'onglet Carte CPS et cliquez sur se connecter avec la carte CPS



ATTENTION : Toujours connecter la carte CPS dans le lecteur avant de cliquer sur carte CPS. Eviter de créer un raccourci, privilégier un favori dans le navigateur.

Vérifiez que le gestionnaire de carte CPS est actif.



L'écran suivant peut éventuellement s'afficher :



- Le cas échéant, cliquez sur « Poursuivre avec ce site Web (non recommandé) »

L'écran de Bienvenue s'affiche et invite à l'authentification de l'application via le bouton « **Se connecter** ».

Le code PIN de la carte CPS/CPF utilisée est nécessaire pour l'authentification. En cas d'oubli du code PIN, contactez l'ANS au 01.58.45.32.50.

5.5.2. Pour vous connecter avec une carte eCPS :

Lien vers le site de l'ANS : <https://esante.gouv.fr/produits-services/e-cps?position&keys=e-cps&pageNumber=1>

- Allez sur l'onglet Application e-CPS
- Renseignez votre identifiant RPPS (Votre numéro RPPS précédé d'un 8) et cliquez sur « **se connecter avec eCPS** »

- Vous allez recevoir une notification de votre application e-CPS sur votre téléphone, cliquez dessus et entrez votre mot de passe e-CPS puis choisissez le numéro affiché sur la page de connexion sur votre ordinateur.

Vous arrivez sur votre profil :

Pour consulter les CGU (a), positionnez la souris sur le champ, et faites rouler la molette.

Indiquer que l'on a pris connaissance et que l'on accepte les conditions générales d'utilisation
Lors de la 1^{ère} connexion uniquement, l'application s'ouvre directement sur votre profil.

- Colonne de droite : Consultez les conditions générales d'utilisation.
- Cliquez sur le bouton « **J'accepte les conditions générales d'utilisation** ».

5.6. Présentation de l'application e-Saturne

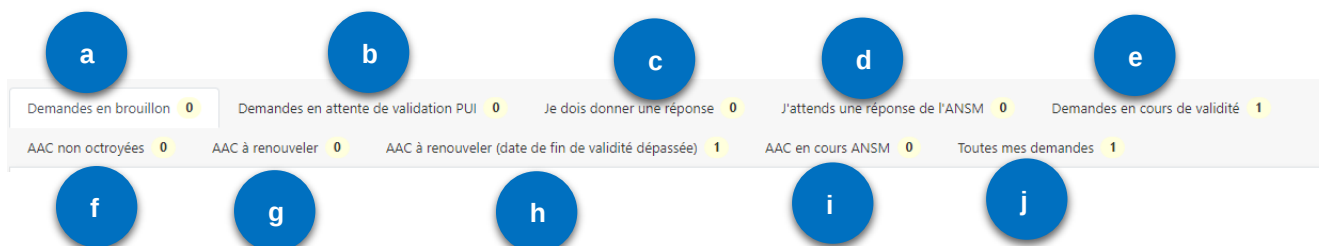


① PROFIL de la personne connectée

② Fiche utilisateur : permet de créer/modifier son profil.

③ CREER UNE DEMANDE D'AAC : permet d'accéder au « formulaire de demande »

④ SYSTEME DE « BANNETTES » : tri effectué à partir de toutes les demandes d'AAC. Permet de visualiser les actions à mener rapidement, notamment reprendre une demande d'AAC au statut « **Brouillon** » pour la finaliser et la transmettre à la PUI.



a : Demandes en brouillon : à finaliser et à transmettre à la PUI ou à clôturer si abandonnée

b : Demandes en attente de validation PUI : transmises à la PUI, en attente de transmission à l'ANSM

c : Je dois donner une réponse : répondre à une demande d'informations de l'ANSM

d : J'attends une réponse de l'ANSM : j'ai répondu à la demande de l'ANSM

e : Demandes en cours de validité : AAC en cours de validité **sur lesquelles mon nom est cité**, qu'il est possible de renouveler

f : AAC non octroyées : avis défavorables et AAC non délivrables (ex. le laboratoire ne met pas le produit à disposition)

g : AAC à renouveler : AAC en limite de validité

h : AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée) : au-delà de 3 mois après la date de fin de validité il n'est plus possible de les renouveler. Si besoin, refaire une demande d'initiation de traitement en précisant que le patient a déjà reçu ce traitement, à quelle(s) date(s) et sous quel(s) N°(s) d'AAC. Ajouter des éléments d'efficacité et de tolérance.

i : AAC en cours ANSM : demande en cours de traitement à l'ANSM

j : Toutes mes demandes : demandes d'AAC **sur lesquelles mon nom est cité**, quel que soit leur état (en brouillon, en cours de validité, en AF, en AD, en ND,...)

⑤ **Liste des solutions thérapeutiques** : Liste des indications par médicament (disponible en AAC)

⑥ **Liste des indications**

⑦ **Liste des médicaments disponibles en AAC**

⑧ **Liste des documents** : CGU, Mentions légales CNIL, Manuel utilisateur, FAQ,....

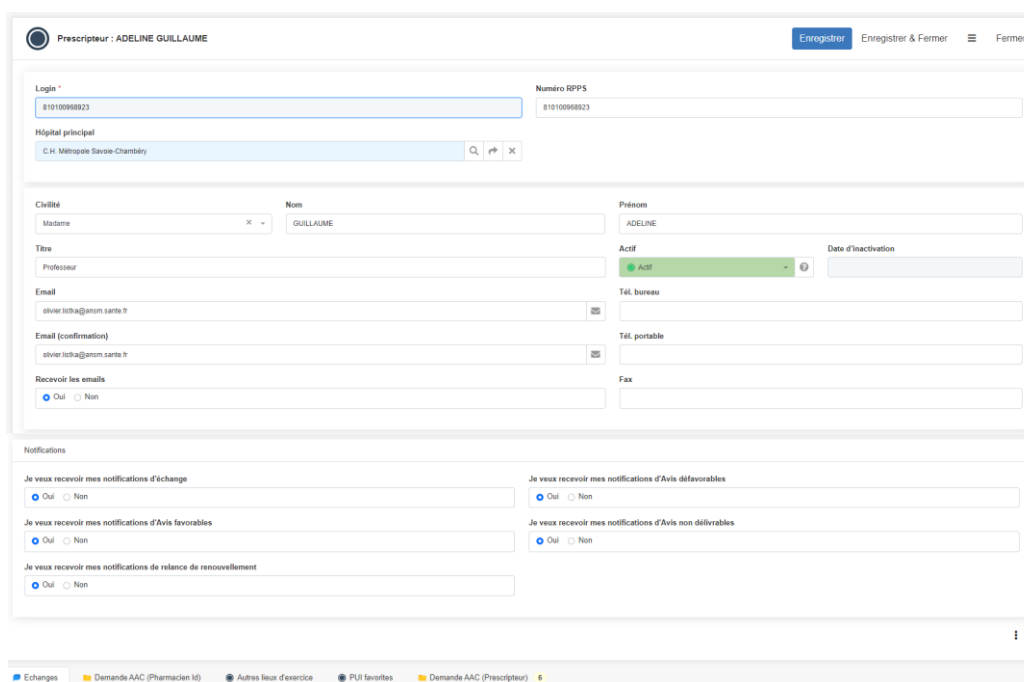
A tout moment, vous pouvez revenir sur la page d'accueil en cliquant sur « **e saturne** » en haut à gauche de l'écran. La page d'accueil s'ouvre par défaut sur la bannette « **Brouillon** » afin de visualiser les demandes non finalisées, en attente de transmission à la PUI.

5.6.1. Modification du compte utilisateur

A NOTER : Il est indispensable de disposer d'un compte e-saturne pour **demandeur une AAC**. Les informations complétées permettent de faciliter la saisie des demandes, de recevoir les mails de l'ANSM, dans le cas de demandes d'informations complémentaires ou de la notification d'avis rendus. Le téléphone professionnel permet à l'ANSM de joindre le prescripteur en cas de problème ou de question complémentaire.

A tout moment, il est possible d'accéder à son compte utilisateur et d'ajouter, modifier, supprimer un lieu d'exercice ou une PUI favorite donnés.

Pour accéder à la modification de son compte, une fois connecté(e), cliquez sur le bouton vert  « **Ouvrir ma fiche utilisateur** » ② en haut de l'écran, à gauche du bouton « **Créer une demande AAC** ». L'écran ci-dessous s'ouvre.



5.6.2. Paramétrer l'envoi de mails

Par défaut, e-saturne est paramétré pour envoyer un mail pour signaler :

- que l'ANSM a besoin d'informations complémentaires
- qu'une décision a été rendue dans e-saturne, sauf pour les avis favorables automatiques
- qu'un renouvellement d'AAC est à demander si vous avez programmé une alerte.

Si vous ne souhaitez pas recevoir de mails, vous devez cocher « **NON** » dans la ou les cases concernées.

Notifications

Je veux recevoir mes notifications d'échange
☒ Oui ☐ Non

Je veux recevoir mes notifications d'Avis défavorables
☒ Oui ☐ Non

Je veux recevoir mes notifications d'Avis favorables
☒ Oui ☐ Non

Je veux recevoir mes notifications d'Avis non délivrables
☒ Oui ☐ Non

Je veux recevoir mes notifications de relance de renouvellement
☒ Oui ☐ Non

1 2

Echanges Demande AAC (Pharmacien Id) Autres lieux d'exercice PUI favorites Demande AAC (Prescripteur) 6

Vous pourrez retrouver :

- la demande d'information de l'ANSM dans la bannette : « **Je dois donner une réponse** »
- la décision rendue dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

5.6.3. Ajouter un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite

1- Pour ajouter un lieu d'exercice, cliquez sur « **Autres lieux d'exercice** » ①. L'écran suivant s'ouvre.

Autres lieux d'exercice

Associer Hôpital

Établissement de santé Téléphone (standard) Numéro et voie Code postal Ville

Cliquez sur le bouton « **Associer Hôpital** » ③ à droite de l'écran. La liste de tous les hôpitaux apparaît.

Sélectionner Hôpital

Total 5

Sélectionner Fermer

Identifiant ANSM	Nom	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / inactif	Date d'inactivation	Contact	Tél co
	C.H. d'Agen	route de Villeneuve	47923	AGEN			0553697071	0553697897		Oui			
	C.H. du Pays d'Aix	avenue des Tamaris	13090	AIX EN PROVENCE			0442339848	0442339021		Oui			
	C.H.G. d'Ales	811 avenue du Dr J.Goubert	30100	ALES EN CEVENNES			0466783333	0466783444		Oui			
	C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord	2 pl Victor Pauchet	80054	AMIENS			0322087140	0322087141		Oui			

Tapez quelques lettres du nom de l'hôpital recherché dans le champ « **Nom** » ④. L'application vous propose une liste restreinte. Cliquez sur l'établissement souhaité puis cochez la case dans la colonne de gauche face au nom de l'hôpital souhaité. La ligne se colore en jaune-orangé.

☒	C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord	2 pl Victor Pauchet	80054	AMIENS	0322087140	0322087141	Oui
-------------------------------------	-------------------------------	---------------------	-------	--------	------------	------------	-----

Cliquez enfin sur le bouton bleu « **Sélectionner** » ⑤. Le nouveau lieu d'exercice a été incrémenté.

Echanges ● Autres lieux d'exercice 1 ● PUI favorites ● Demande AAC 1

Autres lieux d'exercice
Total 1

🔍 Associer Hôpital

Établissement de santé	Téléphone (standard)	Numéro et voie	Code postal	Ville
☐ C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord	0322087140	2 pl Victor Pauchet	80054	AMIENS

Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

2- Pour ajouter une PUI favorite, cliquez sur le bouton « **PUI favorites** » ②. L'écran suivant apparaît :

Echanges 3 Demande AAC (Pharmacien Id) ● Autres lieux d'exercice 2 ● PUI favorites Demande AAC (Prescripteur) 2

PUI favorites
Total 0

Associer PUI

Nom de la PUI	Téléphone (standard)	Numéro et voie	Code postal	Ville
---------------	----------------------	----------------	-------------	-------

Cliquez sur le bouton « **Associer PUI** » ⑥ à droite de l'écran. La liste de toutes les PUI apparaît.

Sélectionner PUI
Total 6

5 Sélectionner Fermer

Identifiant SIBET, DONS	Nom	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / inactif	Date d'inactivation	Contact	Tél co
☐	PUI C.H. d'Agen	route de Villeneuve	47923	AGEN			0553697071	0553697897		Oui			
☐	testpui												
☐	PUI C.H. du Pays d'Aix	avenue des Tamaris	13090	AIX EN PROVENCE			0442339848	0442339021		Oui			
☐	PUI C.H.G. d'Alès	811 avenue du Dr J.Goubert	30100	ALÈS EN CEVENNES			0466783333	0466783444		Oui			
☐	PUI C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord	2 pl Victor Pauchet	80054	AMIENS			0322087140	0322087141		Oui			

Tapez quelques lettres du nom de la PUI recherchée dans le champ « **Nom** » ④. L'application vous propose une liste restreinte. Cliquez sur l'établissement souhaité puis cochez la case dans la colonne de gauche face au nom de la PUI souhaitée. La ligne se colore en jaune-orangé. Cliquez enfin sur le bouton bleu « **Sélectionner** » ⑤. La nouvelle PUI a été incrémentée.

Echanges ● Autres lieux d'exercice 1 ● PUI favorites 2 Demande AAC 1

PUI favorites
Total 2

🔍 Associer PUI

Nom de la PUI	Téléphone (standard)	Numéro et voie	Code postal	Ville
☒ PUI C.H. d'Agen	0553697071	route de Villeneuve	47923	AGEN
☐ PUI C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord	0322087140	2 pl Victor Pauchet	80054	AMIENS

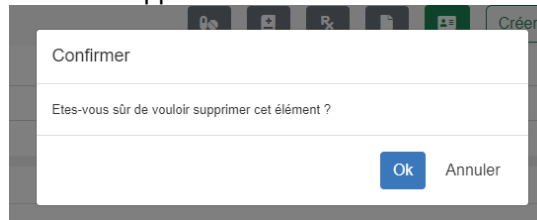
Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

5.6.4. Supprimer un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite

1- Pour supprimer un lieu d'exercice, cliquez sur « **Autres lieux d'exercice** » ①. Dans la colonne de gauche, cochez la case correspondant à l'établissement concerné. Cliquez sur le petit menu juste à la droite de la case cochée et cliquez sur « **Supprimer** ».



Un pop-up s'ouvre invitant à confirmer la suppression.



Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

- 2- Pour supprimer une PUI favorite, cliquez sur « **PUI favorites** » ②. Dans la colonne de gauche, cochez la case correspondant à la PUI concernée. Cliquez sur le petit menu juste à sa droite et cliquez sur « **Supprimer** ». Un pop-up s'ouvre invitant à confirmer la suppression.

Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

5.6.5. Modifier des données liées à un lieu d'exercice (ex. l'adresse, le nom)

Il est **impossible** de modifier la dénomination/adresse d'un lieu d'exercice. Contacter l'ANSM via le formulaire de contact : <https://ansm.sante.fr/page/formulaire-si> disponible sur le site de l'ANSM.

6. CRÉER UNE DEMANDE D'AAC

6.1. Faire une demande initiale d'AAC

Tout Prescripteur peut :

- Créer une demande initiale d'AAC
- Transmettre une demande d'AAC à la PUI
- Répondre à une sollicitation de l'ANSM
- Mettre à jour / finaliser une demande enregistrée en « Brouillon »
- Créer une demande de renouvellement d'AAC

A tout moment, en cours de création d'une demande, si vous souhaitez vous arrêter et reprendre la saisie plus tard, cliquez sur le bouton bleu « **Enregistrer** » en haut à droite de la page. Votre demande sera enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil.

Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et la « **Transmettre à la PUI** ».

Vous pourrez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Pour transmettre une demande d'AAC, il faut remplir les informations concernant :

1. La PUI
2. Le patient
3. Le traitement
4. Les engagements à caractère légal

5. Fournir tout complément d'information et pièces jointes nécessaires à une instruction rapide par l'ANSM.

1- Depuis l'écran d'accueil, il est possible d'accéder au formulaire de demande d'AAC en cliquant sur « **Créer une demande** » ①

The screenshot shows the e-saturne dashboard. At the top, there is a navigation bar with the e-saturne logo, a search bar, and several icons. A red circle with the number 1 highlights the 'Créer une demande AAC' button in the top right corner. Below the navigation bar, there are several status bars showing counts for different stages of the request process. The main content area is titled 'Demande AAC' and shows a table with columns for 'Informations Générales', 'Médicament', 'Suivi', 'Décision', 'Patient', 'Prescripteur', and 'PUI'. The table is currently empty, and there is a 'Créer' button in the top right corner of the table area.

L'écran suivant s'ouvre.

The screenshot shows the 'Créer Demande AAC' form. The form is divided into several sections, each with a numbered step indicator: 1. Informations Générales, 2. Prescripteur, 3. PUI, 4. Patient, 5. Médicament, and 6. Demande. Each section has a dropdown arrow on the right side. The form is currently in the 'Informations Générales' section.

① **INFORMATIONS GENERALES** : horodatage de la demande qui apparaîtra dès que vous aurez enregistré les 1ères données. **Aucune action requise**. Vous pourrez cependant noter le N° de la demande avant l'envoi à la PUI pour la retrouver plus facilement en cas d'interruption de la saisie.

The screenshot shows the 'Informations Générales' section of the form. It contains several input fields and dropdown menus: 'Numéro de dossier *' (136434), 'Date de la demande' (07/11/2022), 'Type d'AAC' (Initial), 'Etat conversationnel *' (Pas de conversation), 'Numéro de dossier demande initiale *' (136434), 'Renouvellement demandé *' (Oui/Non), and 'Date de fin de conversation'.

② **Prescripteur** : Données concernant le prescripteur. Aucune action requise, sauf si nécessité de modifier une ou plusieurs données. (Cf § 1.3 Modification du compte prescripteur).

The screenshot shows the 'Prescripteur' section of the form. It contains several input fields and dropdown menus: 'Nom Prescripteur' (DUPONT), 'Prénom Prescripteur' (Prescripteur), 'Civilité Prescripteur' (Monsieur), 'Tél. bureau Prescripteur' (0123456789), 'Fax Prescripteur', 'Email Prescripteur' (DUPONT@DUPONT.COM), 'Numéro RPPS Prescripteur', and 'Etablissement Prescripteur' (C.H. d'Agen).

③ **PUI** : Données concernant la PUI. Choisir la PUI destinataire.

Cliquez sur la « loupe » (a). La liste des PUI s'ouvre en commençant par vos PUI favorites.

Sélectionner PUI Q Fermer

Total 5

Nom	Identifiant SIRET, DUNS	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / inactif	Date d'inactivation	Contact	Téléphone contact	Mail contact
PUI C.H. d'Agen		route de Villeneuve	47923	AGEN			0553697071	0553697897		Oui				
PUI C.H.G. d'Alès		811 avenue du Dr J.Goubert	30100	ALES EN CEVENNES			0466783333	0466783444		Oui				
PUI C.H. du Pays d'Aix		avenue des Tamaris	13090	AIX EN PROVENCE			0442339848	0442339021		Oui				
PUI C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord		2 pl Victor Pauchet	80054	AMIENS			0322087140	0322087141		Oui				
PUI C.H. de l'agglomération Montargoise		658 rue des Bourgoins BP 725	45207	MONTARGIS			0238959078	0238959167		Oui				

Cliquez sur la PUI souhaitée. Les données se remplissent automatiquement.
Cliquez sur le bouton bleu « **Enregistrer** » en haut à droite de la page.

④ **PATIENT** : Saisir les informations concernant le patient.

Indiquez les informations concernant le patient :

- 1- Le nom : Saisie des 3 premiers caractères ; pour le prénom : saisie des 2 premiers caractères
- 2- Le sexe
- 3- La date de naissance (l'âge est alors calculé automatiquement) sinon indiquer l'âge (en jour(s) : 3 jours ou en mois : 3 mois ou en « an(s) » : 3 ans, si la date de naissance est inconnue ou « à naître » le cas échéant dans le champ « poids patient ».
- 4- Le poids.

Cliquez sur le bouton bleu « **Enregistrer** » en haut à droite de la page.

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

⑤ **MEDICAMENT** : écran concernant les informations sur le médicament demandé : 3 cas possibles.

A NOTER : La liste des médicaments disponibles en AAC est consultable sur le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/documents/referance/referentiel-des-specialites-en-acces-derogatoire>).

Saisir les informations concernant le médicament demandé (le nom de la spécialité ou l'indication ou le laboratoire) : **3 cas possibles** :

a : « Solution thérapeutique » : Liste de tous les médicaments disponibles en AAC, avec notamment (toutes) leur(s) indication(s) correspondante(s).

Vous pouvez rechercher un médicament par son nom commercial, sa DCI, sa dénomination provisoire (nom de code donné par le laboratoire exploitant), par son indication ou par le nom du laboratoire.

b : « Je n'ai pas trouvé mon médicament » : Le médicament n'est pas présent sur le référentiel

c : « J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication » : Le médicament est disponible en tant que « Solution thérapeutique » mais dans d'autres indications que celle souhaitée.

Ces 3 options sont détaillées plus bas, en section 6.2.

⑥ **DEMANDE** : Détails du traitement demandé.

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Complétez tous les champs, puis cliquez sur « **Enregistrer** ». Le fait d'enregistrer ouvre un **nouvel onglet** en bas de la demande d'AAC permettant de joindre des fichiers complémentaires en cliquant sur « **Créer** ».

Si la demande est conforme aux critères d'octroi, il est inutile de compléter le champ « Justification de la demande ».

Joignez toutes pièces utiles et le **motif de refus de l'intégration du patient dans l'AAP**, le cas échéant.

ATTENTION : seules les pièces jointes au format PDF, JPEG, PNG et TIF(F) sont autorisées.

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et la transmettre à la PUI. Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Si aucune PJ n'est envisagée et que la demande est complète, cliquez sur « **Transmettre à la PUI** » qui se chargera de la transmission à l'ANSM.

La demande est transmise à la PUI.

Si une ou plusieurs PJ sont nécessaires, cliquez sur « **Créer** »

L'écran suivant s'ouvre.

Cliquez sur « **Choisir un fichier** » et sélectionnez le fichier souhaité. Le fichier apparaît ainsi :

Cliquez sur « **Enregistrer** » et « **Fermer** » l'onglet « Pièce jointe ». « **Enregistrer** » à nouveau la demande d'AAC.

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui se chargera de la transmission à l'ANSM. Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

6.2. Médicament répertorié dans la liste des médicaments disponibles en AAC (7)

6.2.1.Demande conforme aux critères d'octroi du Référentiel des AAC

Dans le champ « **Solution thérapeutique** » (a), vous pouvez rechercher un médicament par son nom commercial, sa DCI, sa dénomination provisoire (nom de code donné par le laboratoire exploitant), par son indication ou par le laboratoire.

Faites une recherche de médicaments en saisissant du texte dans le champ correspondant (a), puis sélectionnez le médicament dans l'indication voulue telle qu'indiquée en cliquant sur la ligne concernée par la solution thérapeutique dans le menu proposé.

Les champs de l'onglet « Médicament » se complètent automatiquement.

Médicament



Vous pouvez également cliquer sur la « loupe » à droite du champ en bout de ligne à droite de l'écran. La fenêtre suivante s'ouvre et une ligne de champs de recherche apparaît.

Sélectionner Solution thérapeutique
Total 712 Page 1/36

Actif / Inactif Actif

Créer Fermer

Actif / Inactif	Solution thérapeutique	Durée maximale demande initiale *	Unité de la durée maximale demande initiale *	Commentaire de la durée d'une demande initiale	Durée maximale renouvellement *	Unité de la durée maximale renouvellement *	Commentaire de la durée d'un renouvellement	Description des critères d'octroi	Autres informations	Octroi auto D possib
Actif	A-CQ 100 (chloroquine phosphate), 100 mg, comprimé / Paludisme à	3	jour(s)		3	jour(s)		Mise à disposition d'A-CQ 100 suite à l'arrêt de commercialisation de Nivaquine. Consulter le RCP de Nivaquine ainsi que la traduction anglaise du RCP d'A-CQ 100 fournie par le laboratoire pour les excipients à effet notoire.		Oui
Actif	ADAGRASIB, (Adagrasib), 200 mg, comprimé / Cancer bronchique non	3	mois		3	mois		Cancer bronchique non à petites cellules avancé ou métastatique : Posologie : 600mg 2x/Jour en continu Consulter le RCP US : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/216340Orig1s000Correc		Oui
Actif	ADAGRASIB, (Adagrasib), 200 mg, comprimé / Cancer colorectal	1	mois		3	mois		Patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec mutation : Posologie : 600mg 2x/Jour en continu en association avec Cetuximab 500mg/m² J1, J15 CYCLE DE 28J Consulter la brochure Investigateur disponible auprès du laboratoire Consulter le RCP US : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/216340Orig1s000Corre		Oui
Actif	ADAGRASIB, (Adagrasib), 200 mg, comprimé / Cancer du	3	mois		3	mois		Absence de critère d'octroi publiable à ce jour. Justifier la	Critères requis avant l'initiation d'adagrasib : - ECG avec un intervalle QT < 480 msec - kaliémie et magnésémie normales - absence de traitement concomitant connu pour d'allongement du QT	Non

ASTUCE : Pour vous déplacer plus rapidement dans les différentes colonnes, cliquez sur la molette de la souris, restez appuyé sur cette dernière et déplacez la souris dans les colonnes vers la droite ou la gauche.

Vous pouvez ainsi effectuer une recherche en fonction de l'un des critères en haut de chaque colonne. Saisissez quelques lettres et appuyez sur la touche « **Entrée** ».

Sélectionnez le médicament dans l'indication voulue telle qu'indiquée en cliquant sur la ligne concernée par la solution thérapeutique. Les champs de l'onglet « Médicament » se complètent automatiquement.

Médicament

Nouveau médicament ? ☐ Oui ☒ Non

Nouvelle indication ? ☐ Oui ☒ Non

Solution thérapeutique
VITAMINE E, (alpha tocophérol (acétate)), 100 mg/ml, suspension buvable / Déficit en vitamine E (y compris dans la mucoviscidose)

Je n'ai pas trouvé mon médicament

J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication

Spécialité
VITAMINE E

Substance active
(alpha tocophérol (acétate))

Forme pharmaceutique
suspension buvable

Dosage
100

Unité dosage
mg/ml

Conditions de Prescription et de Délivrance du médicament

Critères d'octroi
- Prévention ou traitement du déficit en vitamine E
- En cas de syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose.
- Chez les patients ne pouvant avaler les formes solides de vitamine E.

Autres informations Solution thérapeutique
Consulter le RCP Royaume Uni - Site MHRA
https://mhra.productsprod.blob.core.windows.net/docs-20200224/n7a50248945895e5e766e1094d8b717d4e77561

Lien vers le PUT

Domaine thérapeutique
Hépatologie

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

Complétez ensuite tous les champs de l'onglet « **Demande** » (cf. supra).

Demande

Posologie
2 x par jour

Association thérapeutique
☒ Oui ☐ Non

Description Association thérapeutique *
Paracétamol

Durée demandée
7

Unité durée demandée
jour(s)

Je m'engage à être conforme aux critères d'octroi du référentiel ☒

Justification de la demande
Editer Insérer Format Tableau Outils

Commentaire sur la demande

Je m'engage à informer le patient que :

- les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique permettant sa prise en charge
- le destinataire des données est l'ANSM
- conformément à la loi informatique et liberté du 06 janvier 1978 modifiée en 2004, il bénéficie d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui le concernent qu'il peut exercer en s'adressant à l'ANSM
- il peut également pour des motifs légitimes s'opposer au traitement des données le concernant
- cette application est déclarée à la CNIL

Engagement CNIL ☒

Je m'engage à informer le patient désigné dans cette demande 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 ☒

Si votre demande est conforme aux critères d'octroi, il est inutile de justifier la demande. Cochez la case « **Je m'engage à être conforme aux critères d'octroi** ».

Les cases d'engagement « CNIL », « Information patient » et « informations ANSM lors des renouvellements » sont cochées par défaut.

Cliquez sur « **Enregistrer** » et joindre les éventuelles « **Pièces jointes** » (cf. supra).

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** ».

Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la décision sera rendue et disponible dans e-saturne dans la bannette « **Demandes en cours de validité** ».

6.2.2.Demande non conforme aux critères d'octroi des AAC du référentiel des accès dérogatoires

➤ Absence de critère d'octroi

• Le médicament que vous souhaitez prescrire est présent dans la bonne indication mais sans critère d'octroi défini, le sélectionner. Tous les champs du médicament sont automatiquement complétés.

Solution thérapeutique
CRIZOTRIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS, (cristérib), 25mg/ml, solution buvable / Orane

Je n'ai pas trouvé mon médicament **Je trouve mon médicament mais pas avec la bonne indication**

Spécialité
CRIZOTRIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS

Substance active
(cristérib)

Forme pharmaceutique
solution buvable

Dosage
25

Unité dosage
mg/ml

Conditions de Prescription et de Délivrance du médicament
Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang

Autres informations Solution thérapeutique
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ATUn Crizotrib Pfizer 25 mg/ml nourrissons et enfants, solution buvable

Critères d'octroi
Absence de critère d'octroi - Justifier la demande

Domaine thérapeutique
Oncologie solide

Motif d'inactivation du médicament

Motif d'inactivation de l'indication / médicament

Complément d'information

A NOTER : pour prendre connaissance de toutes les informations disponibles dans les champs, cliquez sur « **Enregistrer** ».

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

Dans l'onglet « **Demande** », justifiez la demande. Complétez tous les champs de l'onglet « **Demande** » et joindre les éventuelles « **Pièces jointes** » (cf. supra).

Cliquez sur « **Enregistrer** » puis « **Fermer** ».

À ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil.

Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui transmettra à l'ANSM.

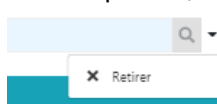
Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la demande sera évaluée par l'ANSM et une décision sera rendue dès que possible. Un mail d'information vous sera envoyé vous invitant à vous connecter à e-saturne pour prendre connaissance de la décision disponible dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

➤ Autre indication que celle(s) présentes dans les critères d'octroi

- Le médicament est présent dans le référentiel de l'ANSM, et sélectionnable dans le champ « **Solution thérapeutique** » (a), mais vous souhaitez le prescrire dans une autre indication que celle(s) disponible(s).

Cliquez sur la **petite flèche** au bout à droite du champ. Puis, cliquez sur « **Retirer** ».



Cliquez sur « **J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication** » (c).

L'écran « **Créer Solution thérapeutique** » s'ouvre :

Cliquez dans le champ « **Dénomination de la spécialité pharmaceutique** » ① l'écran « **Sélectionner Médicament** » s'ouvre :

Saisissez quelques lettres du médicament encadrées de la touche « **étoile** » ex. « ***vit*** » dans le champ correspondant (a), puis cliquez sur la touche « **Entrée** » de votre clavier. L'application vous propose :

Dénomination de la spécialité pharmaceutique	Etat	Version	Spécialité	Date d'inactivation	Actif / Inactif	Substance active	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Nom de la classe ATC	Code CIS	Date de l'AMM	Emplacement RCP	Dénomination de l'AMM	Réserve hospitalière
VITAMINE E (alpha-tocophérol (acétate)), 100mg/ml, suspension buvable	Version validée	1	VITAMINE E		Actif	(alpha-tocophérol (acétate))	suspension buvable	orale						Non
VITAMINE E ORPHAN EUROPE (alpha-tocophérol (acétate)), 100	Version validée	2	VITAMINE E ORPHAN EUROPE	22/01/2019	Inactif	(alpha-tocophérol (acétate))	suspension buvable	orale	A11HA03					Non

Cliquez sur la solution proposée, l'application revient sur l'écran « **Créer Solution thérapeutique** » en ayant complété tous les champs du médicament.

Cliquez dans le champ « **Indication** » ②. La liste des indications s'ouvre sur l'écran « **Sélectionner Indication** » (attention plusieurs pages). Saisissez quelques lettres de l'indication souhaitée, encadrées de la touche « **étoile** » ex. « ***Adéno*** » dans le champ correspondant (a), puis cliquez sur la touche « **Entrée** » de votre clavier.

➤ [L'indication est présente dans la liste](#)

Choisissez l'indication souhaitée dans la liste proposée

Indication	Domaine thérapeutique	Etat	Version
*Adénov			
Adénocarcinome bronchique métastatique	Oncologie solide	Version validée	1
Adénocarcinome épidermoïde	Oncologie solide	Version validée	1
Adénocarcinome Lieberkmanien du sigmoïde avec des métastases hépatiques	Thérapie Génique	Version validée	1
Infection à adénovirus	Maladies infectieuses et émergentes	Version validée	1
Kérato-conjonctivites à Adénovirus	Ophthalmologie	Version validée	1

Le domaine thérapeutique se complète automatiquement.

Puis cliquez sur « **Enregistrer et fermer** ».

➤ **L'indication n'est pas présente dans la liste**

Si l'indication souhaitée ne figure pas dans la liste, cliquez sur le bouton « **Créer** ».

Indication	Domaine thérapeutique	Etat	Version
Cancer bronchique non à petites cellules	Oncologie solide	Version validée	1
Carcinome urothélial	Oncologie solide	En cours d'évaluation	0
car de test d'archivage d'indication	Dermatologie	Version validée	1
Chirurgie du glaucome avec critère de gravité	Ophthalmologie	Version validée	1
Déficit en vitamine E (compris dans la mucoviscidose)	Déficit enzymatique	Version validée	1
Diphtérie, sans prévision	Antidotes	Version validée	1

L'écran suivant apparaît :

Saisissez l'« **indication** » en texte libre, puis choisissez un « **Domaine thérapeutique** » parmi la liste proposée (attention plusieurs pages) en cliquant sur la « **loupe** ④ ».

Puis cliquez sur « **Enregistrer et fermer** » pour valider la nouvelle indication.

Créer Solution thérapeutique

Enregistrer & Fermer

★ Médicament

Dénomination de la spécialité pharmaceutique *

VITAMINE E, (alpha-tocophérol (acétate)), 100mg/ml, suspension buvable

Actif / Inactif

Actif

Nom Laboratoire *

ALLIANCE PHARMACEUTICALS

Nom de la substance

(alpha-tocophérol (acétate))

Dosage

100

Unité

mg/ml

Forme pharmaceutique

suspension buvable

Voie d'administration

orale

★ Indication

Indication *

maux de tête

Domaine thérapeutique *

Antalgie

Puis cliquez à nouveau sur « **Enregistrer et fermer** » pour valider la nouvelle indication pour ce médicament. La nouvelle indication a été prise en compte.

Solution thérapeutique

VITAMINE E, (alpha-tocophérol (acétate)), 100mg/ml, suspension buvable

Je n'ai pas trouvé mon médicament

J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication

Enregistrer

Enregistrer & Fermer

Fermer

Spécialité

VITAMINE E

Substance active

(alpha-tocophérol (acétate))

Forme pharmaceutique

suspension buvable

Dosage

100

Unité dosage

mg/ml

Conditions de Prescription et de Délivrance du médicament

Critères d'octroi

Autres Informations Solution thérapeutique

Liens vers le PUI

Domaine thérapeutique

Antalgie

Motif d'inactivation du médicament

Motif d'inactivation de l'indication / médicament

Complément d'information

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

Poursuivre la demande en complétant tous les champs de l'onglet « **Demande** » et en **justifiant** le besoin de ce traitement dans cette indication et joindre les éventuelles « **Pièces jointes** » (cf. supra).

Demande

Prescription

Association thérapeutique

Description Association thérapeutique *

Durée demande

Unité durée demande

Justification de la demande

Enregistrer

Enregistrer & Fermer

Fermer

Commentaire sur la demande

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui transmettra à l'ANSM. Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la demande sera évaluée par l'ANSM et une décision sera rendue dès que possible. Un mail d'information vous sera envoyé vous invitant à vous connecter à e-saturne pour prendre connaissance de la décision disponible dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

6.3. Médicament non répertorié dans le référentiel des accès dérogatoires de l'ANSM

- Le médicament que vous souhaitez prescrire n'est pas présent dans la liste des AAC. Cliquez sur le bouton « Je n'ai pas trouvé mon médicament » (b).

The screenshot shows the 'Médicament' form with various input fields. A blue circle with the letter 'b' highlights the button 'Je n'ai pas trouvé mon médicament' located at the top of the form, next to the 'Solution thérapeutique' search bar. Other buttons visible include 'Enregistrer', 'Enregistrer & Fermer', and 'Fermer'.

L'écran « Créer Médicament » s'ouvre.

The screenshot shows the 'Créer Médicament' form. A blue circle labeled '1' highlights the 'Informations médicament' section, which includes fields for 'Dénomination de la spécialité pharmaceutique', 'Spécialité', 'Substance active', 'Forme pharmaceutique', 'Voie d'administration', 'Dosage', and 'Unité dosage'. A blue circle labeled '2' highlights the 'Titulaire (Laboratoire pharmaceutique)' section, which includes fields for 'Nom', 'Numéro et voie', 'Code postal', 'Ville', 'Pays', 'Téléphone (standard)', 'Mail', 'Fax', 'Etat', and 'Commentaire'. The 'Enregistrer & Fermer' and 'Fermer' buttons are visible at the top right.

Complétez les éléments demandés concernant le **médicament** ①. Dans le champ « **Spécialité** » indiquez le nom de spécialité et/ou de la substance active et/ou le code laboratoire. Choisissez la « **Forme pharmaceutique** » et la « **Voie d'administration** » dans les menus déroulants. Puis complétez le champ « **Dosage** » et son « **Unité** ».

Créer Médicament Enregistrer & Fermer Fermer

★ Informations médicament

Dénomination de la spécialité pharmaceutique
Moustache, 50 mg, capsule môle

Spécialité *
Moustache

Substance active
capsule môle

Forme pharmaceutique
capsule môle

Voie d'administration
orale

Dosage ? *
☒ Oui ☐ Non

Dosage
50

Unité dosage
mg

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Recherchez le **Laboratoire pharmaceutique** ② dans la liste accessible via la « loupe » en bout de ligne du « Nom » du titulaire. L'écran suivant apparaît :

Sélectionner Laboratoire pharmaceutique Créer Q Fermer

Total 514 Page 1/26

Nom	Identifiant SIRET, DUNS	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / inactif	Date d'inactivation	Contact	Téléphone contact	Mail contact	Etat	Version	Date de création	Date de validation
ASPIRIN LTD		EPFL Innovation Park, Building B, 4th floor	CH-1015	LAUSANNE	SUISSE	toto@toto.com	41 (0)21 694 00	41 (0)21 694 00				dfgege			En cours de validation	0	05/01/2023	
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL		556 Prince Highway, Noble Park, Victoria PO BOX 39 Noble Park	3174	VIC	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	
SIGMA PHARMACEUTICALS PTY LTD		1408 centre road	3168	CLAYTON VICTORIA	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	
ASPEN PHARMA		Ground Floor	NSW 2065	ST LEONARDS	AUSTRALIE		61 2 8436 8300	61 2 9901 3540							Version validée	1	04/05/2022	
CUNUVEL PHARMACEUTICALS LIMITED		Level 11, 330 Collins Street	3000	MELBOURNE	AUSTRALIE		+61 3 9680 4900	+61 3 9680 4999							Version validée	1	04/05/2022	
PHARMAXIS LTD.		20 Rodborough Rd	2086	SYDNEY	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	

Rechercher le laboratoire en saisissant quelques lettres du laboratoire encadrées de la touche « étoile » ex. « ***Sanof*** » dans le champ correspondant (a), puis cliquez sur la touche « **Entrée** » de votre clavier. L'application vous propose la liste des laboratoires contenant les lettres suggérées.

➤ [Le laboratoire est présent dans la liste](#)

Sélectionnez le laboratoire s'il est présent dans la liste. Cliquez sur « **Fermer** », l'application revient sur l'onglet « **Créer Médicament** » laissant apparaître les informations saisies.

Créer Médicament Enregistrer & Fermer Fermer

★ Informations médicament

Spécialité *
REPROTECTINB

Substance active
gélule

Forme pharmaceutique
gélule

Voie d'administration
orale

Commentaire

Dosage ? *
☒ Oui ☐ Non

Dosage
40

Unité dosage
mg

★ Titulaire (Laboratoire pharmaceutique)

Nom *
SANOFI Winthrop Industrie

Ville
GENTILLY Cédex

Code postal
94 250

Pays
FRANCE

Téléphone (standard)
0 800 500 148

Mail

Fax

Etat *
Version validée

Commentaire

Vérifiez si les informations saisies sont correctes puis cliquez à nouveau sur « **Enregistrer et fermer** » de l'onglet « **Créer Médicament** ».

➤ Le laboratoire n'est pas présent dans la liste

Sélectionner Laboratoire pharmaceutique

Total 514 Page 1/28

Créer

Fermer

Nom	Identifiant SIRET, DUNS	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / Inactif	Date d'inactivation	Contact	Téléphone contact	Mail contact	Etat	Version	Date de création	Date de validation
AB2 Bio Ltd		EPFL Innovation Park, Building B, 4th floor	CH-1015	LAUSANNE	SUISSE	toto@toto.com	41 (0)21 694 00	41 (0)21 694 00				dfpage			En cours de validation	0	05/01/2023	
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL		554 Prince Highway, Noble Park, Victoria POBOX 39 Noble Park	3174	VIC	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	
SIGMA PHARMACEUTICALS PTY LTD		1408 centre road	3168	CLAYTON VICTORIA	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	
ASPEN PHARMA		Ground Floor	NSW 2065	ST LEONARDS	AUSTRALIE		61 2 8436 8300	61 2 9901 3540							Version validée	1	04/05/2022	
CUNILVEL PHARMACEUTICALS LIMITED		Level 11, 330 Collins Street	3000	MELBOURNE	AUSTRALIE		+61 3 9560 4900	+61 3 9560 4999							Version validée	1	04/05/2022	
PHARMAVIS LTD.		20 Rodborough Rd	2086	SYDNEY	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	

Cliquez sur le bouton « **Créer** ». Remplissez les champs du formulaire de saisie qui s'est ouvert, à minima le nom et l'adresse.

Créer Laboratoire pharmaceutique

Enregistrer & Fermer Fermer

Etat * Brouillon Version * 0

Nom * Epizyme, Inc. Identifiant SIRET, DUNS Actif / Inactif Date d'inactivation

Numéro et voie 410 Cambridge square Code postal 02139 Ville CAMBRIDGE, MA Pays ETATS UNIS

Mail Téléphone (standard) Fax

Contact Téléphone contact Mail contact

Commentaire

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Cliquez sur « **Enregistrer et fermer** » de l'onglet « **Créer Laboratoire pharmaceutique** », l'application revient sur l'onglet « **Créer Médicament** » laissant apparaître les informations saisies.

Cliquez à nouveau sur « **Enregistrer et fermer** » de l'onglet « **Créer Médicament** ». L'application s'ouvre automatiquement sur la fenêtre « **Créer Solution thérapeutique** ».

Créer Solution thérapeutique

Enregistrer & Fermer Fermer

★ Médicament

Dénomination de la spécialité pharmaceutique * Moustache, 50 mg, capsule molle

Actif / Inactif Actif

Nom Laboratoire * GMD limited

Nom de la substance Dosage 50 Unité mg Forme pharmaceutique capsule molle Voie d'administration orale

★ Indication

Indication * Domaine thérapeutique *

Cliquez dans le champ « **Indication** », une fenêtre s'ouvre sur la liste des indications déjà référencées dans e-saturne (attention : plusieurs pages).

Sélectionner indication

Indication	Domaine thérapeutique	Stat	Version
Chirurgie du glaucome avec critères de gravité	Ophthalmologie	Version valide	2
Chirurgie du glaucome avec critères de gravité	Ophthalmologie	En cours de validation	0
Déficit en vitamine B12 (syndrome de la langue lisse)	Hématologie	Version valide	1

Cliquez sur l'**indication souhaitée** si elle est présente dans la liste ou cliquez sur le bouton « **Créer** » (cf. § 6.2.2 Autre indication que celle(s) présentes dans les critères d'octroi).

Cliquez sur « **Enregistrer et fermer** ».

Solution thérapeutique : Moustache, 50 mg, capsule molle / Amibase / ACTIP / GMO limited

Enregistrer et fermer

Indication : Amibase

Domaine thérapeutique : Maladies infectieuses et émergentes

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Cliquez à nouveau sur « **Enregistrer et fermer** » de cette fenêtre cette fois. L'application revient sur l'onglet « **Médicament** » du formulaire de demande d'AAC.

Patient

Enregistrer

Enregistrer et fermer

Enregistrer

Il est recommandé d'enregistrer régulièrement les différentes phases de la saisie du formulaire de demande afin de conserver les données saisies.

Il est préférable de garder cet onglet « **Médicament** » ouvert avant de cliquer sur la fenêtre « **Demande** » afin d'éviter les redondances d'informations de saisie.

Complétez tous les champs de l'onglet « **Demande** ».

Demande

Posologie : 2 fois/jour pendant 1 mois

Association thérapeutique : Oui

Description Association thérapeutique : Paracétamol

Durée demandée : 1

Unité durée demandée : mois

Justification de la demande : Impasse thérapeutique

Commentaire sur la demande : Des publications existent

Enregistrer

Enregistrer & Fermer

Transmettre à la PUI

Valider

Fermer

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Je m'engage à informer le patient que :

- les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique permettant sa prise en charge
- le destinataire des données est l'ANSM
- conformément à la loi informatique et liberté du 06 janvier 1978 modifiée en 2004, il bénéficie d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui le concernent qu'il peut exercer en s'adressant à l'ANSM
- il peut également pour des motifs légitimes s'opposer au traitement des données le concernant
- cette application est déclarée à la CNIL

Engagement CNIL ☒

Je m'engage à informer le patient désigné dans cette demande 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 ☒

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui transmettra à l'ANSM.

Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la demande sera évaluée par l'ANSM et une décision sera rendue dès que possible. Un mail d'information vous sera envoyé vous invitant à vous connecter à l'application e-saturne pour prendre connaissance de la décision disponible dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

7. FAIRE UNE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AAC

Il n'est possible de renouveler une demande d'AAC que pour les demandes :

- au statut « **Avis favorable** »
- pour lesquelles il n'existe pas déjà une demande de renouvellement active.

A NOTER : Dans le cas de **renouvellements successifs**, la demande de renouvellement doit se faire **à partir du dernier renouvellement octroyé**. Les autorisations précédentes sont bloquées.

Pour demander un renouvellement de traitement, il convient de rechercher la dernière autorisation octroyée présente dans les bannettes « **Demandes en cours de validité** » (a) et/ou « **AAC à renouveler** » (b), ou, si vous connaissez le numéro de la dernière autorisation, vous pouvez la rechercher dans le **champ (d)** de la barre d'outils supérieure.

Search bar (d)

Créer une demande AAC (a)

Prescripteur DUPONT

Demandes en brouillon 0

Demandes en attente de validation PUI 0

Je dois donner une réponse 0

J'attends une réponse de l'ANSM 0

Demandes en cours de validité 2

AAC non octroyées 0

AAC à renouveler 0

AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée) 0

AAC en cours ANSM 0

Toutes mes demandes 2

Demande AAC

Total 0

Etat: Brouillon

Créer

Informations Générales		Médicament	Suivi	Décision	Patient		Prescripteur		PUI				
Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Solution thérapeutique	Date de transmission à l'ANSM	Date de la décision	Date de fin de validité	Nom Patient	Prénom Patient	Date de naissance Patient	Nom Prescripteur	Prénom Prescripteur	Etablissement Prescripteur	Nom PUI

7.1. Renouveler à partir d'une recherche par numéro d'AAC (d)

Exemple : Saisie du **N° 204484** dans le champ de recherche **(d)**. L'application propose un pop-up correspondant à la demande sur laquelle il faut cliquer. L'écran de la demande s'ouvre et 2 nouveaux modules sont apparus **①** et **②** ainsi qu'un nouveau bouton « **Renouveler** » **③**.

Vous pouvez vérifier le contenu de la demande.

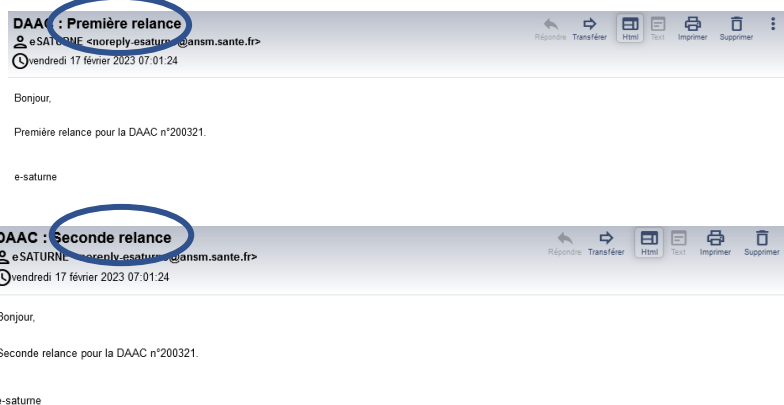
① Décision : indique les détails de la décision, notamment la « **Date de fin de validité** » de l'AAC, et si vous les avez programmées, les dates de rappel pour effectuer les renouvellements ultérieurs (cf. **②** ci-dessous).

La « **Date de fin de renouvellement** » **(c)** correspond la « **Date de fin de validité** » **(a)** + 3 mois. C'est également la date au-delà de laquelle, il ne sera plus possible de renouveler cette demande pour ce patient. Si besoin, il conviendra de faire une nouvelle demande initiale en précisant que le patient a déjà reçu ce traitement et en fournissant les données d'efficacité et de tolérance, ainsi que les motifs ayant conduit à l'arrêt du traitement.

La « **Date de rappel de renouvellement** » **(b)** correspond la « **Date de fin de validité** » **(a)** - 1 mois. C'est la date proposée par l'application pour vous envoyer un mail de rappel pour penser à renouveler la demande d'AAC. Pour modifier cette date, programmez vos propres dates dans le module « **Notification de relance** » **②** ci-dessous.

② Notification de relance : créer une **alerte de renouvellement** (cf. § 9.).

Cette fonctionnalité vous permet de choisir quand vous souhaitez être averti du renouvellement à demander, en nombre de jours avant la fin de l'AAC. Vous pouvez entrer 2 alertes, par exemple une à **30 jours** et une à **15 jours** avant l'échéance. Vous recevrez un mail de rappel à ces 2 dates.



ATTENTION : si vous avez décoché l'envoi de mail, vous ne recevrez pas vos alertes.

Des dates sont pré-saisies par défaut. Il convient de les corriger pour les adapter à vos besoins. Aidez-vous des petits calendriers à droite des champs.

Ces informations peuvent être saisies **dès l'obtention du 1^{er} AF**.

Cliquez sur « **Renouveler** » ③, un écran de confirmation apparaît

Cliquez sur « **OUI** », la fenêtre s'ouvre sur la demande de renouvellement de l'AAC 204484. Elle porte le N° **205188**, que vous trouvez dans l'onglet « **Informations Générales** ». Un nouvel onglet « **Renouvellement** » apparaît sous l'onglet « **Demande** ».

Cliquez sur le bouton « **Enregistrer** » pour conserver ce N° d'AAC et pouvoir le retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** ».

➔ Cliquez sur l'onglet « **Demande** », complétez toutes les informations, puis cliquez sur le bouton « **Enregistrer** »

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

→ Cliquez sur l'onglet « **Renouvellement** », la fenêtre suivante s'ouvre.

The screenshot shows the 'Renouvellement' form. Blue circles highlight the following fields: 'Date de début du traitement' (08/11/2022), 'Données relatives à l'efficacité du traitement' (Diminution des symptômes), 'Efficacité' (5), and 'Niveau de tolérance' (3). Other fields include 'Traitement efficace' (Oui/Non), 'Effet indésirable' (Oui/Non), and 'Précisez les effets indésirables' (Maux de tête).

Complétez toutes les informations.

Les données relatives à l'**efficacité** du traitement doivent être cotées de **0 à 5** (5 = très efficace).

Le niveau de **tolérance** doit également être coté de **0 à 5** (5 = très bien toléré).

Puis cliquez sur le bouton « **Enregistrer** ».

Les effets indésirables doivent être déclarés soit au CRPV soit au laboratoire si un PUT-SP est lié au produit.

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Le module d'ajout de pièces jointes est libéré pour que vous puissiez joindre des fichiers le cas échéant.

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil.

Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui transmettra à l'ANSM.

Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la demande sera évaluée par l'ANSM et une décision sera rendue dès que possible. Un mail d'information vous sera envoyé vous invitant à vous connecter à l'application e-saturne pour prendre connaissance de la décision disponible dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

7.2. Renouveler à partir de la bannette « Demandes en cours de validité »

Ouvrez la bannette « **Demandes en cours de validité** ». La liste de toutes les AAC limitée à celles sur lesquelles je suis cité(e) apparaît.

<

Le symbole (a) indique que la demande peut être renouvelée. Vous pouvez renouveler la demande en cliquant sur ce symbole (a). Un écran de confirmation apparaît.

The screenshot shows a confirmation dialog box with the text 'Etes-vous sûr de vouloir exécuter cette action ? : Renouveler'. There are two buttons: 'Oui' (Yes) and 'Non' (No). A blue circle highlights the 'Oui' button.

Cliquez sur « **OUI** », la demande s'ouvre pour que vous puissiez saisir les informations sur le renouvellement. Procédez comme au paragraphe ci-dessus.

➔ Compléter le module « **Demande** » et le module « **Renouvellement** »

Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Cliquez sur « **Enregistrer** », la demande prend un nouveau numéro d'AAC ① que vous retrouvez dans l'onglet « **Informations Générales** ». La demande de renouvellement se trouve à présent dans la bannette « **Demandes en brouillons** ». Deux nouveaux boutons apparaissent : « **Transmettre à la PUI** » et « **Clôturer** ».

A NOTER :

- Dans l'onglet « **Informations générales** » vous retrouvez le N° de l'**AAC initiale** ②.
- Dans le bas du formulaire, à droite de l'onglet « **Notifications** », dans l'onglet « **Demande AAC** » ③, vous pouvez suivre toutes les demandes liées à ce patient pour ce traitement.

Informations Générales	Suivi	Décision	Patient	Prescripteur	Médicament											
Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Date de transmission à la PUI	Date de transmission à l'ANSM	Date de la décision	Date de fin de validité	Date de rappel de renouvellement	Date de fin de renouvellement	Nom Patient	Prénom Patient	Date de naissance Patient	Nom Prescripteur	Prénom Prescripteur	Etablissement Prescripteur	Solution thérapeutique	Motif d'inactivation de l'indication / médicament
145819	Pas de conversation	Renouvellement			21/11/2022	21/12/2022	21/11/2022	21/03/2023	FER	Lu	25/11/1949	DUPONT	Prescripteur	C.H. d'Agen	LEUKINE, sangramostim, 250 µg/ml, poudre pour solution	
144817	Pas de conversation	Renouvellement	21/11/2022	21/11/2022	21/11/2022	21/12/2022	21/11/2022	21/03/2023	FER	Lu	25/11/1949	DUPONT	Prescripteur	C.H. d'Agen	LEUKINE, sangramostim, 250 µg/ml, poudre pour solution	
136858	Pas de conversation	Initial	14/11/2022	14/11/2022	14/11/2022	19/11/2022	20/10/2022	17/02/2023	FER	Lu	25/11/1949	DUPONT	Prescripteur	C.H. d'Agen	LEUKINE, sangramostim, 250 µg/ml, poudre pour solution	

8. PRENDRE CONNAISSANCE DE LA DECISION ANSM SUITE A UNE DEMANDE D'AAC

Lorsque l'ANSM a émis une décision suite à une demande initiale ou à une demande de renouvellement d'AAC, vous pourrez télécharger la décision à partir de la bannette « **Demande en cours de validité** » pour les Avis favorables et de la bannette « **AAC non octroyées** » pour les Avis défavorables et les AAC non délivrables.

Rechercher l'AAC par son N° ou dans la liste affichée.

e-saturne

Demandes en brouillon 3 Demandes en attente de validation PUI 4 Je dois donner une réponse 0 J'attends une réponse de l'ANSM 1 Demandes en cours de validité 21 AAC octroyées 10 AAC à renouveler 10

AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée) 7 AAC en cours ANSM 13 Toutes mes demandes 58

Demande AAC
Total 21 Page 1/2

Etat: Autorisation en cours Décision: Avis favorable

Medicament	Motif d'inactivation de l'indication / médicament	Dosage	Unité dosage	Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Date de transmission à la PUI	Date de transmission à l'ANSM	Etat	Date de la décision	Date de fin de validité	Date de rappel de renouvellement	Date de fin de renouvellement
MITOSOL (mitomycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage		0,2	mg/ml	1067703	Pas de conversation	Renouvellement	02/05/2024	02/05/2024	Autorisation en cours	02/05/2024	03/05/2024	03/04/2024	01/08/2024
MITOSOL (mitomycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage		0,2	mg/ml	1067703	Pas de conversation	Initial	30/04/2024	30/04/2024	Autorisation en cours	30/04/2024	01/05/2024	01/04/2024	30/07/2024

Ouvrez la demande.

Demande AAC : 1067703

Enregistrer Enregistrer & Fermer Renouveler

- Informations Générales
- Echanges
- Prescripteur
- Patient
- Médicament
- Demande
- Décision
- Notification de relance

Plèces jointes

Plèces jointes

Cliquez sur le **petit menu (a)** en haut à droite de l'écran, la liste suivante apparaît.

Enregistrer Enregistrer & Fermer Renouveler Fermer

- Recharger
- Préférences
- Copier
- Exporter
- Annuler ou récapituler la demande
- Générer l'avis favorable**
- Générer le lien

Choisissez « **Générer l'avis xxx** ». La décision s'ouvre. Vous pouvez l'enregistrer (nouveau nommage de fichier : exemple MITOSOL-1067703-ygv-rd-Avis_favorable-30-04-2024) et/ou l'imprimer.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

APAC_F00009 v 3.0
Direction Europe et Innovation
Pôle accès précoces et compassionnels
Contact : contact@ansm.senat.fr

C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord
2 av Victor Paruchot CEDEX 01
80054 AMIENS
Saint-Denis, le 30/04/2024

N° AAC : 1067703

AUTORISATION D'ACCÈS COMPASSIONNEL

En application des dispositions de l'article L.5121-12-1 et de l'article R.5121-74-3 du Code de la santé publique (CSP), l'autorisation d'accès compassionnel (AAC) est accordée au médicament dénommé :

MITOSOL (mitomycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage ophtalmique
du laboratoire : MOBEUS THERAPEUTICS, LLC,
1000 Executive Parkway MO 63141, ST. LOUIS.

sous la responsabilité du : Madame GUILLAUME
C.H. Méropole Savoie-Chambéry
Place Lucien Buis
73000 CHAMBERY

pour la durée du traitement : 1 jour(s)
dans l'indication : Chirurgie du glaucome
en vue de la prescription de ce médicament à : ygv. rd.
posologie : e

Conditions de Prescription et de Délivrance : Prescription réservée aux spécialistes en OPHTALMOLOGIE

Le prescripteur doit informer le patient sur le médicament par lequel il sera traité et sur la portée exacte de l'autorisation dont ce médicament fait l'objet.

Le prescripteur doit prendre connaissance du référentiel AAC disponible sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.senat.fr) et mettre en œuvre un suivi du patient conformément à celui préconisé au sein de ce référentiel et du Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Suivi des Patients le cas échéant ainsi qu'un recueil prospectif des informations portant notamment sur la tolérance de ce traitement. Ces informations seront à verser à mes services au terme du traitement et en cas de renouvellement de l'AAC, en joignant le cas échéant les fiches de suivi correspondantes disponibles dans le protocole.

Conformément aux dispositions du CSP, les effets indésirables dus aux médicaments faisant l'objet d'une AAC doivent être immédiatement déclarés. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté sur le site www.sagep.ansm.senat.fr (ou directement auprès de leur Centre Régional de Pharmacovigilance) ou selon les modalités du Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Suivi des Patients le cas échéant.

Valérie DENUX
Directrice
Direction Europe et Innovation

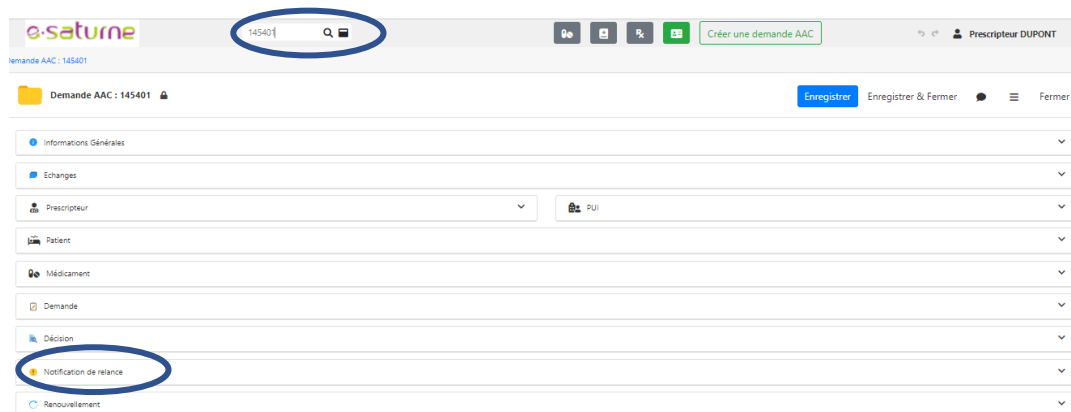
Par ailleurs, un mail de notification avec le N° de l'AAC est envoyé dès que la décision est délivrée par l'ANSM dans e-Saturne (si vous avez paramétré l'envoi de mails dans votre profil).



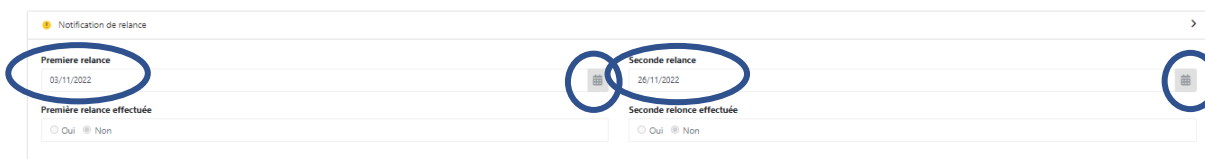
9. PROGRAMMER UNE ALERTE DE RENOUVELLEMENT

Lorsque l'ANSM a émis une décision suite à une demande initiale d'AAC ou à une demande de renouvellement, il est possible de se programmer une alerte de renouvellement **dès l'obtention du 1^{er} AF**.

Ouvrez le dernier avis favorable obtenu en recherchant l'AAC (cf. supra).



Ouvrez l'onglet « **Notification de relance** ». Cette fonctionnalité vous permet de choisir quand vous souhaitez être averti du renouvellement à demander, en nombre de jours avant la fin de l'AAC. Vous pouvez entrer 2 alertes, par exemple une à **30 jours** et une à **15 jours** avant l'échéance. Vous recevrez un mail de rappel à ces 2 dates.



ATTENTION : si vous avez décoché l'envoi de mail, vous ne recevrez pas vos alertes.

Des dates sont pré-saisies par défaut. Il convient de les corriger pour les adapter à vos besoins. Aidez-vous des petits calendriers à droite des champs.

Ces informations peuvent être saisies **dès l'obtention du 1^{er} AF**.

10. IMPRIMER UNE DEMANDE INITIALE OU DE RENOUVELLEMENT D'AAC

Une fois la demande transmise à l'ANSM ou après avoir obtenu une décision de l'ANSM, il est toujours possible d'imprimer la demande.

Ouvrez l'AAC concernée en la recherchant comme indiqué ci-dessus.



Demande AAC : 1067703

Envoyer Enregistrer & Fermer Renouveler Fermer

- Informations Générales
- Echanges
- Prescripteur
- Patient
- Médicament
- Demande
- Décision
- Notification de relance

Plèces jointes

Plèces jointes

Cliquez sur le **petit menu (a)** et cliquez sur « **Aperçu du récapitulatif de la demande** ».

Enregistrer Enregistrer & Fermer Renouveler Fermer

- Recharger
- Préférences
- Copier
- Envoyer
- Aperçu du récapitulatif de la demande**
- Demander avis favorable
- Copier le lien

Le récapitulatif de la demande apparaît :

ansm RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Récapitulatif de la demande n° 1000009

Prescripteur
 Identité : Docteur PLANCHAS
 Etablissement : C.H. du Pays d'Aix
 Téléphone : 0442339848
 Email : CHKA@gmail.com

PUI
 Nom du pharmacien : Arthus
 Prénom du pharmacien : Durand
 Email du pharmacien : pharmesurme@gmail.com
 PUI dispensatrice : PUI C.H. du Pays d'Aix
 Téléphone : 0442339848
 Fax : 0442339021

Demande N° 1000009
 Statut de la conversation : Pas de conversation
 Etat de la DAAC : Autorisation en cours
 Date de transmission à la PUI : 28/03/2023
 Date de transmission à l'ANSM : 28/03/2023
 Date de décision : 28/03/2023
 Type : Initial

Patient
 Nom : TES
 Prénom : MA
 Date de naissance : 22/03/1932
 Age : 91 ans
 Poids : 90
 Sexe : Féminin

Traitement
 Médicament : VITAMINE E, (alpha-tocophérol (acétate)), 100 mg/ml, suspension buvable
 Forme et dosage : suspension buvable 100 mg/ml
 Posologie : 1;
 Domaine thérapeutique : Hépatologie
 Association thérapeutique :
 Indication : Déficit en vitamine E (y compris dans la mucopolysaccharidose)
 Durée demandée : 3 mois
 Justification de la demande :
 Commentaires de la demande :

Informations renouvellement
 Date de début du traitement :
 Commentaires renouvellement :
 Efficacité :
 Données relatives à l'efficacité du traitement :
 Niveau Tolérance :
 Effets indésirables : Non
 Effets indésirables observés :

Echanges
 Pas d'échanges.

Décision finale
 Date de décision : 28/03/2023
 Avis : Avis favorable

6

Créer Echanges

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Message

Civilité : Dr. Prénom : Prescripteur Nom : DUPONT Date et heure : 16/06/2022 16:05:07

Message :
Bonjour,
Je vous les transmits dans 2 jours.
Cordialement

Cliquez sur le bouton « **Enregistrer** » ⑥, pour répondre à l'ANSM. La demande d'AAC disparaît de la bannette « **Je dois donner une réponse** » et se trouve à présent dans la bannette « **J'attends une réponse de l'ANSM** ».

Demande AAC

Total 2

Etat conversationnel

En attente de l'ANSM

Créer

Médicament		Informations Générales					Suivi			Décision				Patient	
	Solution thérapeutique	Motif d'inactivation de l'indication / médicament	Dosage	Unité dosage	Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Date de transmission à la PUI	Date de transmission à l'ANSM	Etat	Date de la décision	Date de fin de validité	Date de rappel de renouvellement	Date de fin de renouvellement	Nom Patient
	CRICOTINIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS, (cricotinib), AMTIS/VIDMIN TDI		25	mg/ml	1067692	En attente de l'ANSM	Initial	29/04/2024	29/04/2024	Recevabilité niveau 1					BRO

A NOTER : En cas de connexion prolongée sur e-Saturne avec l'affichage à l'écran de la liste des demandes d'AAC, pensez à cliquer sur « **e saturne** » pour rafraîchir les informations (notamment pour consulter les changements de statut des demandes et l'arrivée des demandes de compléments d'information).

12. SUIVI DE L'EVOLUTION D'UNE DEMANDE D'AAC

Pour suivre une demande d'AAC, il suffit de se référer aux bannettes. A chaque changement de statut, la demande d'AAC change de bannette. (cf. § 5.6)

13. MOTEUR DE RECHERCHE

Rafraîchir la page d'accueil en cliquant sur « **e saturne** » ① en haut à gauche de l'écran,

1 3 2

e-saturne

Créer une demande AAC

ADLINE GUILLAUME

Demander une décision 3 Demandes en attente de validation PUI 4 Je dois donner une réponse 0 J'attends une réponse de l'ANSM 2 Demandes en cours de validité 21 AAC non octroyées 10 AAC à renouveler 10

AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée) 7 AAC en cours ANSM 13 Toutes mes demandes 58

Demande AAC Total 21 Page 1/2

Etat: Autorisation en cours Décision: Avis favorable

Medicament	Informations Générales	Suivi	Décision										
	Motif d'inactivation de l'indication / médicament	Dosage	Unité dosage	Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Date de transmission à la PUI	Date de transmission à l'ANSM	Etat	Date de la décision	Date de fin de validité	Date de rappel de renouvellement	Date de fin de renouvellement
MITOSOL (mitomycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage...		0,2	mg/ml	1067708	Pas de conversation	Renouvellement	02/05/2024	02/05/2024	Autorisation en cours	02/05/2024	03/05/2024	03/04/2024	01/08/2024
MITOSOL (mitomycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage...		0,2	mg/ml	1067703	Pas de conversation	Initial	30/04/2024	30/04/2024	Autorisation en cours	30/04/2024	01/05/2024	01/04/2024	30/07/2024

Différents types de recherche peuvent être effectués.

➔ Une recherche sur toutes les demandes concernant votre établissement est possible :

Ouvrir votre fiche utilisateur ②.

Prescripteur : ADELIN GUILLAUME

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Login * 810100968923

Numéro RPPS 810100968923

Hôpital principal C.H. Métropole Savoie-Chambéry

A droite du champ de votre « **Hôpital principal** », cliquez sur la « **flèche** » pour ouvrir. L'écran suivant apparaît :

Nom * C.H. Métropole Savoie-Chambéry

Identifiant SIRET, DUNS

Actif ? Oui Non

Date d'inactivation

Numéro et voie Place Lucien Bistet

Code postal 73000

Ville CHAMBERY

Pays FRANCE

Mail

Téléphone (standard) 04 79 99 50 50

Fax

Contact

Téléphone contact

Mail contact

Commentaire

a b c

Demande AAC 58 Prescripteurs (hôpital principal) 19 Prescripteurs (hôpital d'appartenance) 1 Journal des modifications 1

Demande AAC Total 68 Page 1/3

Médicament Informations Générales Suivi Décision Patient

- (a) = les demandes où mon nom est cité
- (b) = les noms des prescripteurs de mon établissement de santé principal ayant réalisé des DAAC
- (c) = les noms des prescripteurs des autres établissements de santé où j'exerce également ayant réalisé des DAAC

Vous pouvez réaliser cette même recherche pour tous vos lieux d'exercice.

➔ Une **recherche multi-établissements** est possible, si vous avez au préalable obtenu le N° d'AAC soit par l'intermédiaire du patient, soit par l'intermédiaire du prescripteur ou de la PUI à l'origine de la demande d'AAC. Saisissez dans le **champ de recherche** ③ le numéro de l'AAC choisie puis cliquez sur la « **loupe** » à côté du N° saisi.

➔

2

132719

Créer une demande AAC

Enregistrer Enregistrer & Fermer Rechercher

Informations Générales

Prescripteur

Relais

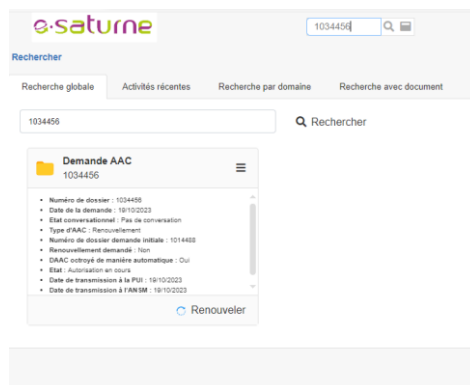
Médicament

Demande

Décision

Notification de réponse

L'AAC recherchée s'affiche.

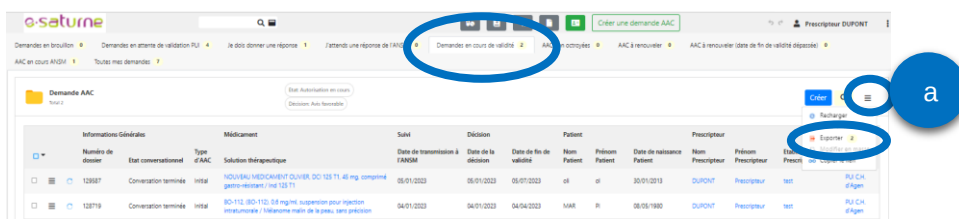


- Une recherche limitée à mes propres demandes est possible. Cliquez sur la bannette « **Toutes mes demandes** ». Une file active apparaît avec toutes vos AAC octroyées, datant de moins de 2 ans (entre la date de création d'une demande et la date du jour). Recherchez alors l'AAC concernée en cliquant sur la « loupe » en haut à droite de l'écran et en complétant les champs des colonnes dont vous disposez des données : médicament et/ou initiales patients,...

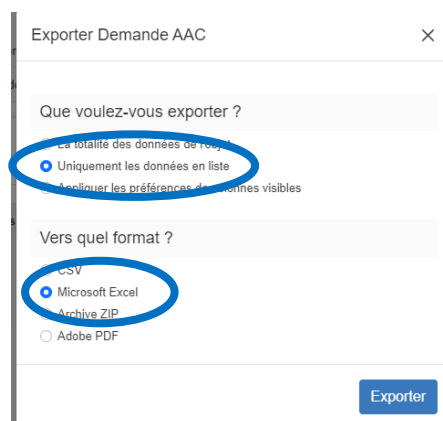
14. EXPORTER LES DOSSIERS SOUS EXCEL

A partir d'une bannette, vous pouvez exporter au format Excel toutes ou parties des données de cette bannette.

Positionnez-vous sur la bannette choisie. Cliquez sur le « **menu** » (a) puis sur « **Exporter** »



L'écran suivant apparaît :



Choisissez ce que vous souhaitez exporter mais sélectionnez le format « **Excel** » puis cliquez sur « **Exporter** ». Vous pourrez ouvrir le fichier généré affiché à l'écran ou le retrouver dans vos téléchargements.

15. DOCUMENTATION DISPONIBLE

Nous vous recommandons de lire sur le site institutionnel de l'ANSM ansm.sante.fr, dès la page d'accueil, dans la rubrique :

- « Accès rapide » : Faire une demande d'accès dérogatoire
- ou « Vos démarches / Professionnels de santé » : Demande d'autorisation d'accès compassionnel.
- et « Documents de référence » : Le référentiel des spécialités en accès dérogatoire.

Différents documents d'aide sont disponibles :

- Manuel utilisateur d'e-saturne
- Guide d'aide à la connexion.
- FAQ

En cas de problème sur votre Carte Professionnel de Santé (mot de passe oublié, perte ou obtention de carte...), rapprochez-vous de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) que vous pouvez joindre :

- par téléphone en composant le 01.58.45.32.50
- par messagerie en écrivant à monserviceclient.cartes@asipsante.fr
- via l'espace assistance depuis leur site internet via le site esante.gouv.fr > [espace CPS](#) > [assistance](#)

Si malgré tous les documents mis à disposition subsistent encore quelques questions, vous pouvez vous rendre sur le site de l'ANSM ansm.sante.fr, rubrique « **Contactez-nous** », formulaire « **Votre demande concerne une application informatique** ».



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr