

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

**MANUEL UTILISATEUR
PHARMACIEN**

e.saturne

AVRIL 2023

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..... | 11 |
| 5.6.3. Supprimer un lieu d'exercice | 12 |
| 5.6.4. Modifier des données liées à un lieu d'exercice (ex. l'adresse, le nom) | 12 |
| 5.7. PARAMETRER L'ENVOI DE MAILS | 13 |
| 6. TRAITER UNE DEMANDE TRANSMISE PAR UN PRESCRIPTEUR DANS E-SATURNE..... | 14 |
| 7. CRÉER UNE DEMANDE D'AAC | 15 |
| 7.1. FAIRE UNE DEMANDE INITIALE D'AAC | 15 |
| 7.2. MEDICAMENT REPERTORIE DANS LA LISTE DES MEDICAMENTS DISPONIBLES EN AAC ⑦..... | 20 |
| 7.2.1. Demande conforme aux critères d'octroi du Référentiel des AAC | 20 |
| 7.2.2. Demande non conforme aux critères d'octroi des AAC du référentiel des accès dérogatoires | 22 |
| 7.3. MEDICAMENT NON REPERTORIE DANS LE REFERENTIEL DES ACCES DEROGATOIRES DE L'ANSM ... | 26 |
| 8. FAIRE UNE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AAC | 30 |
| 8.1. RENOUELER A PARTIR D'UNE RECHERCHE PAR NUMERO D'AAC (D)..... | 31 |
| 8.2. RENOUELER A PARTIR DE LA BANNETTE « DEMANDES EN COURS DE VALIDITE »..... | 33 |
| 9. PRENDRE CONNAISSANCE DE LA DECISION ANSM SUITE A UNE DEMANDE D'AAC..... | 35 |
| 10. PROGRAMMER UNE ALERTE DE RENOUVELLEMENT..... | 37 |
| 11. IMPRIMER UNE DEMANDE INITIALE OU DE RENOUVELLEMENT D'AAC..... | 37 |
| 12. MODULE D'ÉCHANGES | 38 |
| 13. SUIVI DE L'EVOLUTION D'UNE DEMANDE D'AAC | 40 |
| 14. MOTEUR DE RECHERCHE | 40 |
| 15. EXPORTER LES DOSSIERS SOUS EXCEL | 41 |
| 16. DOCUMENTATION DISPONIBLE..... | 42 |

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 Délivrable |

2. OBJET DU DOCUMENT

Ce document est un guide d'utilisation de l'application e-Saturne à destination des pharmaciens de PUI 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 exécutée e-Saturne doit répondre aux exigences suivantes :

- Disposer d'un accès à internet
- Navigateurs compatibles :
 - ✓ Firefox v102.0.0 ou supérieur
 - ✓ Chrome v64.0.0 ou supérieur
 - ✓ 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

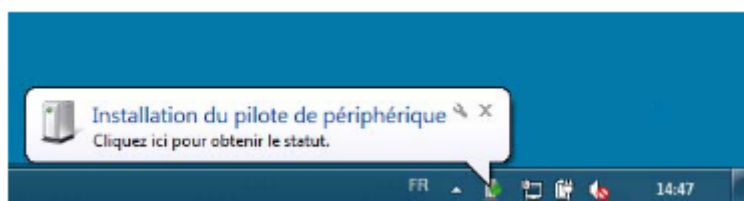
5.1. Connexion du lecteur de cartes CPS à l'ordinateur

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

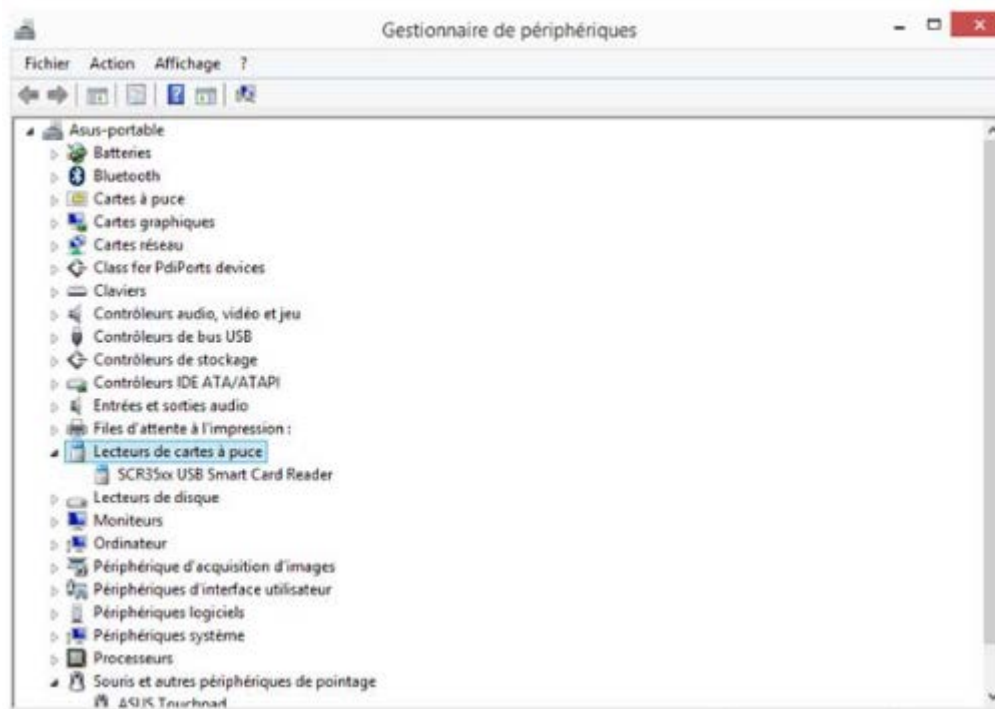
Lecteurs PC/SC (Personal Computer / Smart Card) : la plupart des lecteurs PC/SC (y compris les lecteurs PC/SC sur port USB) sont supportés par e-saturne. Si vous utilisez actuellement un lecteur USB pour lire votre carte CPS dans le cadre d'une autre application, il est probable que « e-saturne » supporte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

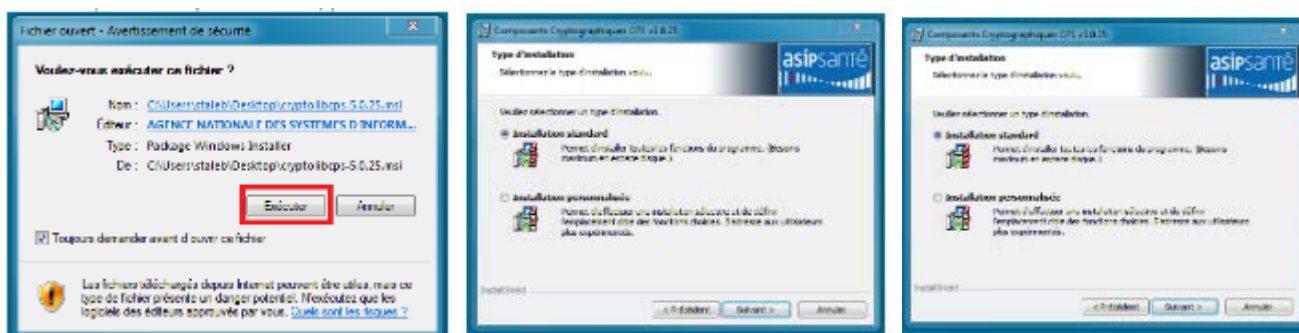


Cliquez sur ce lien pour télécharger l'installateur. Une fenêtre s'affiche vous proposant d'enregistrer le fichier sur votre disque.

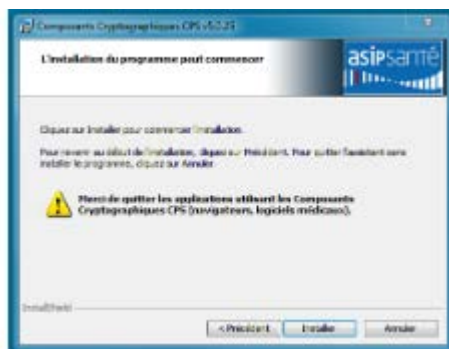


5.2.2. Installation du gestionnaire de cartes de l'ANS

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.

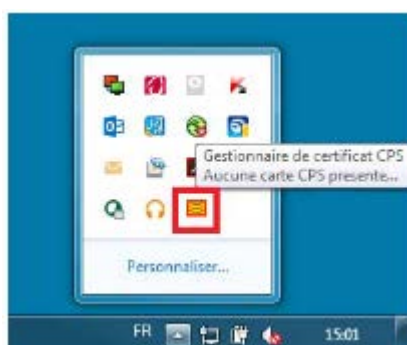


Fermez les applications utilisant les composants cryptographiques CPS (Navigateur / logiciels médicaux), puis cliquez sur « Installer ».

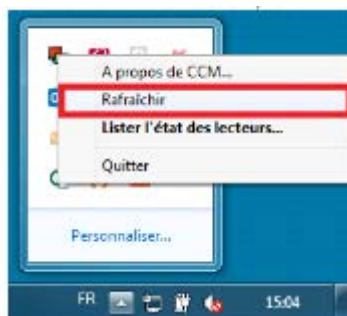


5.3. Vérification de l'installation

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

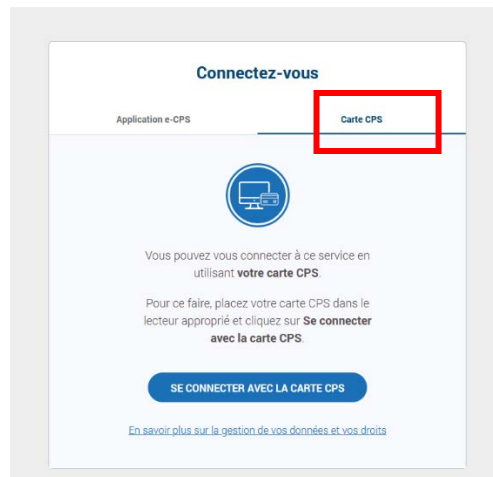
Dans votre navigateur, saisissez l'adresse URL de connexion suivante :

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



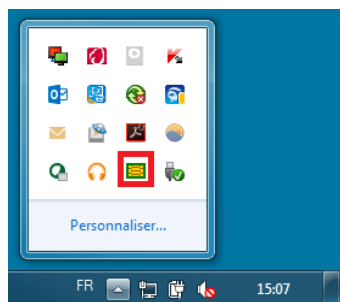
5.5.1. Pour vous connecter avec une carte CPS :

- 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) »

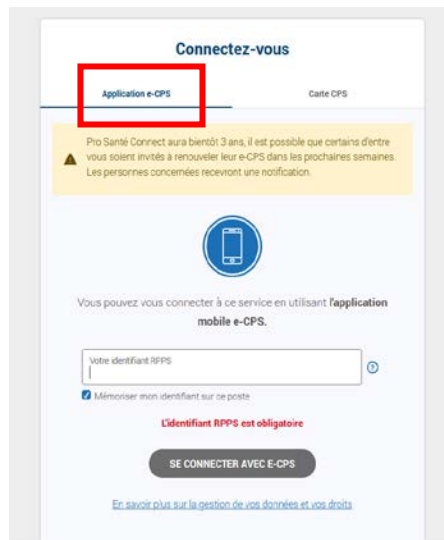
L'écran de Bienvenue s'affiche et invite à l'authentification de l'application via le bouton « **Se connecter** ».

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>

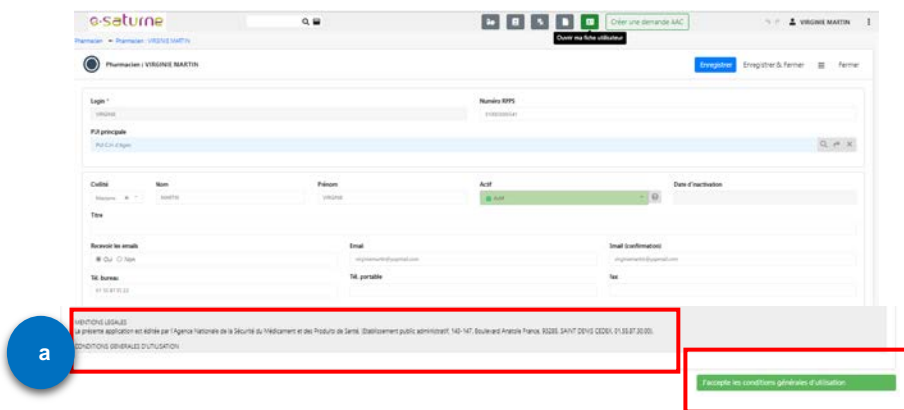
- Allez sur l'onglet Application e-CPS
- Renseignez votre identifiant RPPS (Votre numéro RPPS précédé d'un 8) et cliquez sur « **se connecter avec eCPS** »



- 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, 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. Tout en bas de l'écran :

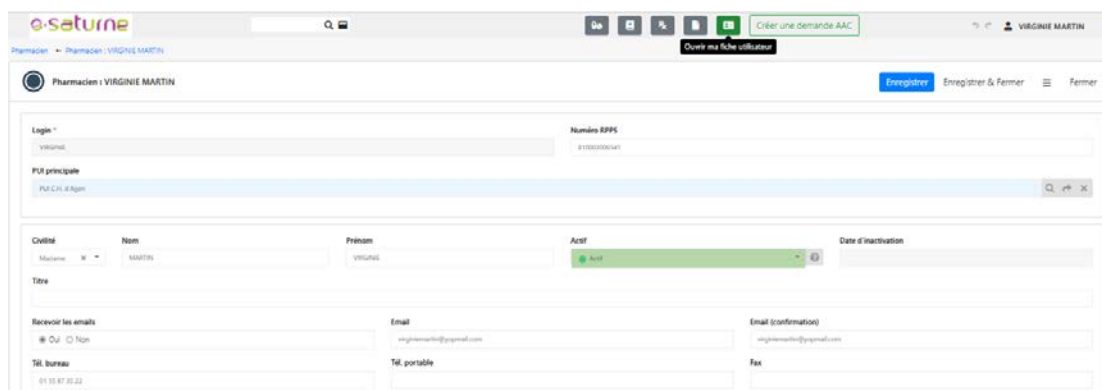
- Consultez les conditions générales d'utilisation en cliquant sur le lien hypertexte « Conditions générales d'utilisation ».
- Cliquez sur le bouton « **J'ai lu et je m'engage à respecter les conditions générales d'utilisation** ».

5.6. Présentation de l'application e-Saturne

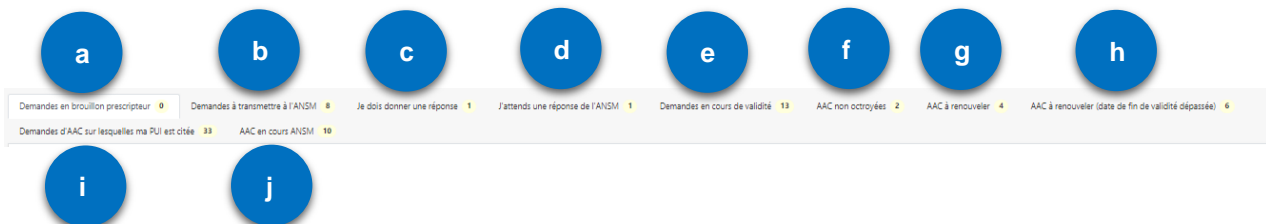
CAPSULE PUI01 Présentation e-Saturne



- 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 « **en attente validation PUI** » ou au statut « **Brouillon** » pour la finaliser et la transmettre à l'ANSM.



CAPSULE PUI05 Banettes Pharmacien

a : Demandes en brouillon prescripteur : permet de voir qu'un prescripteur a initié une demande sans la transmettre à la PUI. Vous pouvez répondre au prescripteur s'il ne comprend pas pourquoi vous ne l'avez pas encore reçue ou la finaliser le cas échéant.

b : Demandes à transmettre à l'ANSM : à vérifier/finaliser et à transmettre à l'ANSM ou à clôturer si abandonnée

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 : Demande en cours de validité : AAC en cours de validité 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.

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

⑤ **Solution thérapeutique :** 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 la PUI 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.



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.

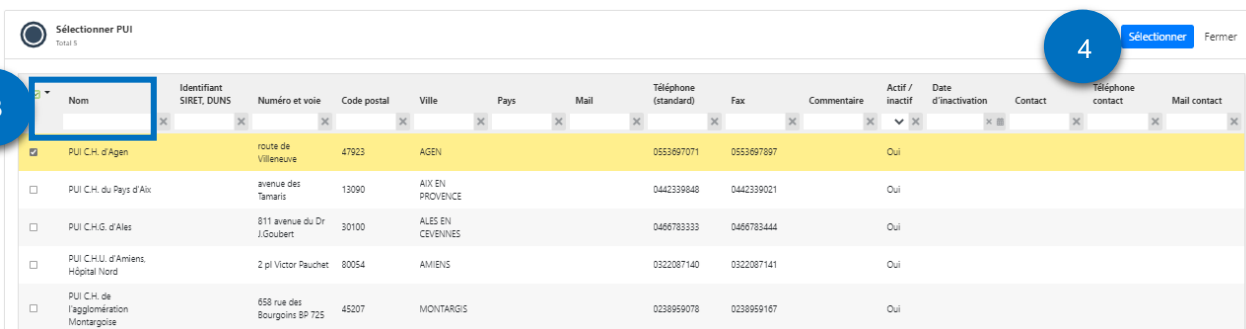
CAPSULE PUI02 Mise à jour profil pharmacien

5.6.2. Ajouter un lieu d'exercice

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



Cliquez sur le bouton « **Associer PUI** » ② à droite de l'écran. La liste de toutes les PUI apparaît.



Tapez quelques lettres du nom de la PUI recherchée, en ajoutant une « étoile* » dans le champ « **Nom** » ③. Ex. « **Age*** » pour la PUI d'Agen. L'application vous propose une liste restreinte. 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** » ④. Le nouveau lieu d'exercice a été incrémenté.

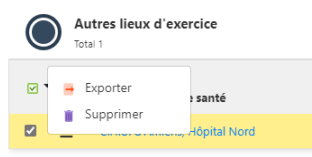
[CAPSULE PUI03 Ajouter / Supprimer un lieu d'exercice Pharmacien](#)



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

5.6.3. Supprimer un lieu d'exercice

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** ».

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

Il est possible de modifier la dénomination/adresse d'un lieu d'exercice.

ATTENTION : si vous exercez dans plusieurs lieux, pour pouvoir modifier les données de l'un de vos établissements, il est nécessaire de le positionner en « PUI principale ».

Pharmacien : VIRGINIE MARTIN

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Login * VIRGINIE

Numéro RPPS 81000000541

PUI principale PUI CH d'Agde

Civilité Madame

Nom MARTIN

Prénom VIRGINIE

Actif Actif

Date d'inactivation

Email atu@ansm.sante.fr

Email (confirmation) atu@ansm.sante.fr

Tél. portable

Recevoir les emails Oui Non

Tél. bureau * 01 55 87 35 22

Fax

Cliquez sur la « **petite flèche** » à côté du nom de l'établissement. L'écran suivant apparaît :

Hôpital : C.H. d'Agde 0 (0)

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Identifiant RINESS

Service * 1

Nom * C.H. d'Agde

Identifiant SIRET DUNS

Code postal 47923

Ville AGDE

Actif / inactif Oui Non

Date d'inactivation

Numéro et voie Route de Villeneuve

Mail atu@ansm.sante.fr

Téléphone (standard) 053367021

Pays

Contact

Téléphone contact

Fax 053367021

Mail contact

Commentaire

Modifiez la ou les donnée(s) souhaitée(s) puis cliquez sur le bouton « **Enregistrer** ». Puis « **Fermer** ».

5.7. Paramétrer l'envoi de mails

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

- qu'un prescripteur a fait une demande pour votre PUI
- que l'ANSM a besoin d'informations complémentaires
- qu'une décision a été rendue dans e-saturne, même 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 case « **Recevoir les mails** ».

Civilité Madame

Nom MARTIN

Email atu@ansm.sante.fr

Recevoir les emails Oui Non

Tél. bureau * 01 55 87 35 22

Fax

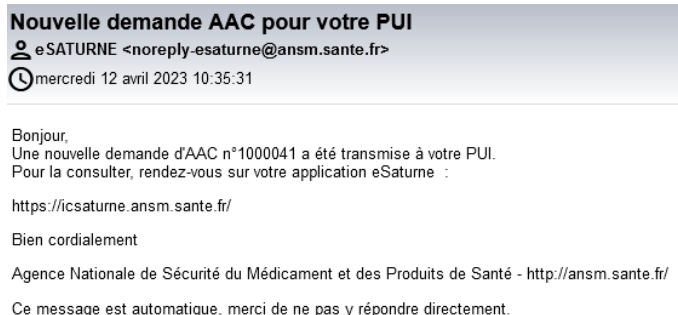
Vous pourrez retrouver :

- la demande d'un prescripteur dans la bannette : « **Demandes à transmettre à l'ANSM** »
- 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.

6. TRAITER UNE DEMANDE TRANSMISE PAR UN PRESCRIPTEUR DANS E-SATURNE

En tant que Pharmacien d'une PUI, vous êtes amené(e) à recevoir et traiter les demandes faites dans e-Saturne par les prescripteurs.

Si vous avez activé l'envoi de mails dans votre profil, vous recevrez l'information qu'une nouvelle demande est parvenue dans votre PUI.



→ Consulter les demandes d'AAC à transmettre à l'ANSM

A NOTER : à l'ouverture de l'application, l'écran s'ouvre par défaut sur la bannette « **Demandes en brouillon prescripteur** ».

Les AAC demandées par les prescripteurs arrivent dans la bannette « **Demande à transmettre à l'ANSM** »

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 | Établissement Prescripteur | Nom PUI |
|-------------------|----------------------|----------------|--|-------------------------------|---------------------|-------------------------|-------------|----------------|---------------------------|------------------|---------------------|----------------------------|-----------------|
| 140282 | Pas de conversation | Initial | ALPELUSIB (alpelisib): 50 mg, comprimé pelliculé / Mutation gain de fonction KRAS | | | | OUI | OL | | PLANCHAIS | CORINNE | C.H. du Pays d'Aix | PUI C.H. d'Agen |
| 141049 | Pas de conversation | Initial | VITAMINE E (alpha-tocophérol (acétate)): 100 mg/ml, suspension buvable / Déficit en vitamine E (y compris dans la mucoviscidose) | | | | tes | te | | PLANCHAIS | CORINNE | C.H. du Pays d'Aix | PUI C.H. d'Agen |
| 140044 | Pas de conversation | Renouvellement | ALPELUSIB (alpelisib): 50 mg, comprimé pelliculé / Syndrome de CLOVES | | | | REN | re | | PLANCHAIS | CORINNE | C.H. du Pays d'Aix | PUI C.H. d'Agen |
| 133125 | Pas de conversation | Initial | LEUKINE, sargramostim, 250 µg/ml, poudre pour solution injectable / Proénse alicéline | | | | DUP | LU | 18/08/1946 | DUPONT | Prescripteur | C.H. d'Agen | PUI C.H. d'Agen |

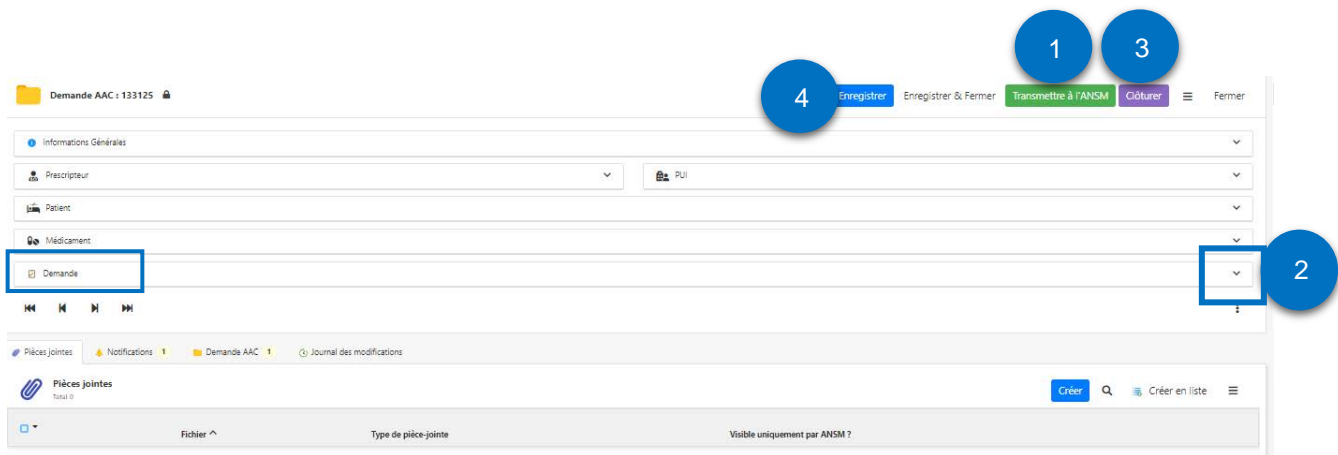
Pour prendre connaissance d'une demande, **cliquez** sur son « **numéro de dossier** ».

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

Vous pouvez ouvrir chaque onglet afin de vérifier les informations saisies par le prescripteur en cliquant sur les petites flèches en bout de chaque champ ②.

Quel que soit le moyen de récupération de la demande, plusieurs possibilités sont proposées :

- 1 Transmettre la demande en l'état à l'ANSM ①.
- 2 Modifier la « **Demande** » faite par le médecin prescripteur en cliquant sur les petites flèches en bout de chaque champ ② puis sur « **Enregistrer** » ④.
- 3 **Clôturer** la demande (l'annuler) ③.



Lorsque vous cliquez sur « [Transmettre à l'ANSM](#) », un écran de confirmation apparaît. Cliquez sur « **OUI** ».



7. CRÉER UNE DEMANDE D'AAC

7.1. Faire une demande initiale d'AAC

Tout Pharmacien d'une PUI peut :

- Créer une demande initiale d'AAC au nom d'un médecin prescripteur
- Créer une demande de renouvellement d'AAC
- Modifier une demande d'AAC transmise par un prescripteur
- Modifier / finaliser une demande à l'état de « Brouillon »
- Transmettre une demande d'AAC à l'ANSM

Il est possible de sauvegarder au statut « **Brouillon** », avant de transmettre la demande à l'ANSM, les informations saisies en cliquant sur le bouton bleu « **Enregistrer** » (4) situé en haut de page.

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 en l'état. Vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes à transmettre à l'ANSM** », à partir de la page d'accueil.

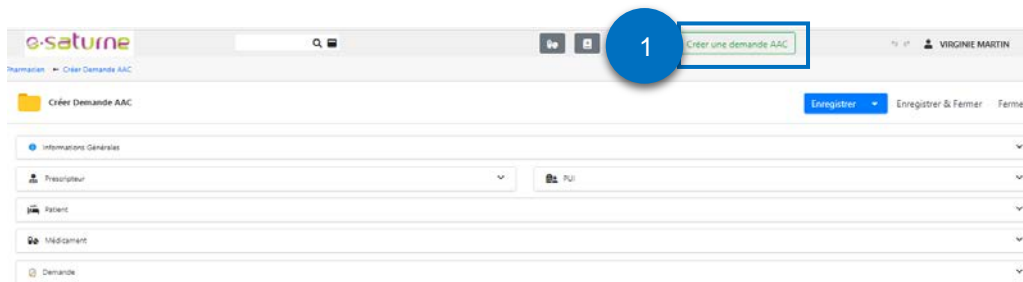
Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et la « [Transmettre à l'ANSM](#) ».

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

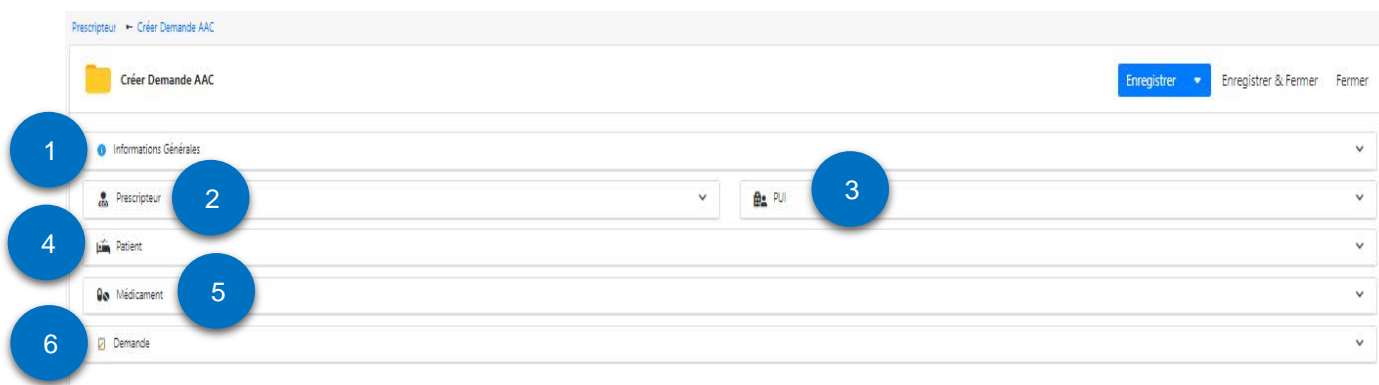
Pour transmettre une demande d'AAC, il faut remplir ou compléter les informations concernant :

1. Le prescripteur
2. La PUI
3. Le patient
4. Le traitement
5. Les engagements à caractère légal
6. 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



L'écran suivant s'ouvre.



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

[CAPSULE PUI06 Créer DAAC Informations générales](#)

Informations Générales

| | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------------|
| Numéro de dossier * | Date de la demande | Type d'AAC | Etat conversationnel * |
| 136434 | 07/11/2022 | Initial | Pas de conversation |
| Numéro de dossier demande initiale * | Renouvellement demandé * | Date de fin de conversation | |
| 136434 | <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non | | |

② **Prescripteur** : Données concernant le prescripteur.

Pour initier une demande et pouvoir l'enregistrer, il faut à minima enregistrer les informations concernant le prescripteur, à savoir :

- L'identité
- L'établissement

Si le Prescripteur a déjà activé son compte dans e-Saturne, il suffit de saisir quelques lettres de son nom dans le champ « **Nom Prescripteur** », de choisir le Prescripteur dans la liste proposée en vérifiant son numéro RPPS et toutes les informations le concernant se compléteront automatiquement.

Créer Demande AAC

Informations Générales

Prescripteur

2 Nom Prescripteur DUPONT

Prénom Prescripteur Prescripteur

Civilité Prescripteur Dr.

Tél. bureau Prescripteur 0123456789

Fax Prescripteur 0123456789

Email Prescripteur DUPONT@DUPONT.COM

Numéro RPPS Prescripteur 0123456789

Etablissement Prescripteur * C.H. d'Agen

Patient

Il est également possible de faire une recherche en cliquant sur la « loupe » à droite du champ « Nom prescripteur ». L'écran avec la liste de tous les prescripteurs enregistrés apparaît.

Sélectionner Prescripteur

| Langue | Page d'accueil | Nom | Module | Dernière connexion | Tél. domicile | Prénom | Email | Tél. bureau | Tél. portable | Fax | Date d'inactivation | Recevoir les emails | Login | Numéro RPPS |
|--------|------------------------|--------------------|------------|--------------------|---------------|----------|--------------|-------------------|----------------|-----|---------------------|---------------------|-------|-------------|
| FR | EstarPrescripteurScope | Application/Utilis | 14/11/2022 | 11:31:23 | | DUPONT | Prescripteur | DUPONT@DUPONT.COM | 0123456789 | | | | | DUPONT |
| FR | EstarPrescripteurScope | Application/Utilis | 14/11/2022 | 11:31:57 | | PLANCHAS | CDR/NE | pl@phm.sante.fr | 01 55 47 25 22 | | | | | PLANCHAS |

Faites défiler la liste ou saisissez quelques lettres du nom du prescripteur dans le champ correspondant de la colonne.

Cliquez sur le prescripteur souhaité. Les données se remplissent automatiquement.

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

[CAPSULE PUI07 Créer DAAC Informations Prescripteur et Patient](#)

③ PUI : Données concernant la PUI.

Par défaut, c'est la PUI ③ de rattachement du Pharmacien connecté qui s'affiche. Si le Pharmacien connecté dispose de plusieurs lieux d'exercice, choisir le lieu approprié.

PUI

3 Nom PUI * PUI C.H. d'Agen

a Téléphone (standard) PUI 0553697071

Fax PUI 0553697897

Mail PUI

Pour se faire, cliquez sur la « loupe » (a) et sélectionnez la PUI directement dans la liste (b). Si plusieurs PUI ont été enregistrées dans la fiche utilisateur (les lieux d'exercice du pharmacien connecté sont proposés dans la liste déroulante), choisir la plus appropriée.

Sélectionner PUI

| 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 | 47023 | AGEN | | | 0553697071 | 0553697897 | | Oui | | | | |
| PUI C.H. du Pays d'Aix | | avenue des Tamaris | 13090 | AIX EN PROVENCE | | | 0442339848 | 0442339021 | | Oui | | | | |

b

Vous pouvez aussi procéder à une recherche de PUI en saisissant quelques lettres de la PUI dans la colonne « Nom » et sélectionner la PUI désirée dans la liste (b) proposée.

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.
- 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.

À NOTER : La liste des médicaments disponibles en AAC est consultable sur le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/documents/referenc/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 ci-dessous.

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** ».
[CAPSULE PUI11 Créer DAAC Demande](#)

Joignez toutes pièces utiles et le **motif de refus de l'intégration du patient dans l'AAP**, le cas échéant.
ATTENTION : seules pièces jointes au format **PDF, JPEG, PNG et TIF(F)** sont autorisées.

A ce stade, votre demande est enregistrée en l'état. Si vous ne la transmettez pas à l'ANSM, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes à transmettre à l'ANSM** », 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 l'ANSM.

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 l'ANSM** ».

La demande est transmise à l'ANSM.

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** ».

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

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

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

7.2. Médicament répertorié dans la liste des médicaments disponibles en AAC ⑦

7.2.1. 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.

[CAPSULE PUI08 Créer DAAC Conforme aux critères](#)

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.

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.

Sélectionner Indication / Médicament Créer Fermer

Total 26 Page 1/2

| Médicament | | Indication | | | | | Lien Indication / Médicament | | | | | | | | |
|---|--|-----------------|------------------------------------|----------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------------|--------------|-----------------|--|--------------------------------|--|-----------------------------------|
| Dénomination de la spécialité pharmaceutique | Nom Laboratoire pharmaceutique titulaire Médicaments | Actif / Inactif | Forme pharmaceutique du médicament | Dosage du médicament | Etat du médicament | Nom de la substance du médicament | Indication | Etat de l'indication | Domaine thérapeutique | Service ANSM | Actif / Inactif | Solution thérapeutique | Durée maximum demande initiale | Unité de la durée maximum demande initiale | Comm de la d d'une deman initiale |
| ADAVOSERTIB, (adavosertib), 75 mg, gélule | ASTRA ZENECA | Actif | gélule | 75 | Version antérieure | (adavosertib 75) | Sarcome | Version antérieure | Oncologie solide | DMM1-1 | Inactif | ADAVOSERTIB, (adavosertib), 75 mg, gélule / Sarcome | 0 | jours | Dépend justific |
| ALPELISIB, (alpelisib), 50 mg, comprimé pelliculé | NOVARTIS | Actif | comprimé pelliculé | 50 | Version validée | (alpelisib) | cas de test d'archivage d'indication | Version validée | Dermatologie | DMM2-3 | Actif | ALPELISIB, (alpelisib), 50 mg, comprimé pelliculé / cas de test d'archivage d'indication | 3 | jours | |
| ALPELISIB, (alpelisib), 50 mg, comprimé pelliculé | NOVARTIS | Actif | comprimé pelliculé | 50 | Version validée | (alpelisib) | Mutation gain de fonction KRAS | Version validée | Dermatologie | DMM2-3 | Actif | ALPELISIB, (alpelisib), 50 mg, comprimé pelliculé / Mutation gain de fonction KRAS | 3 | mois | |

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.

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

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

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

De même la case « J'atteste avoir informé le Médecin prescripteur des modifications réalisées et avoir recueilli son accord pour ces modifications » est cochée par défaut.

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

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

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

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

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

7.2.2. 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 mais sans critère d'octroi, le sélectionner. Tous les champs du médicament sont automatiquement complétés.

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** ».

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

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

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

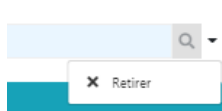
Dès transmission à l'ANSM, la demande sera évaluée et une décision sera rendue dès que possible. Un mail d'information vous sera envoyé vous invitant à vous connecter à e-saturne pour prendre connaissance de la décision disponible dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable,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

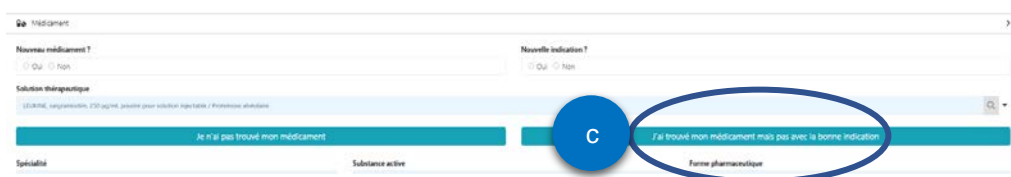
- Le médicament est présent dans le référentiel de l'ANSM, et sélectionnable dans le champ « **Solution thérapeutique** » (a), mais vous souhaitez le prescrire dans une autre indication que celle(s) disponible(s) (c).
[CAPSULE PUI09 Créer DAAC Nouvelle indication](#)



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

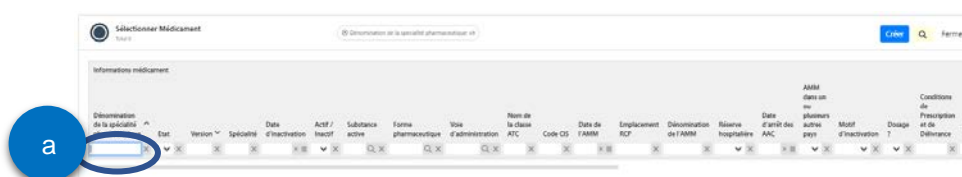


Cliquez sur « **J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication** » (c).



L'écran « **Créer indication / Médicament** » s'ouvre :

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



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



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

Créer Indication / Médicament

Enregistrer & Fermer Fermer

★ Médicament

Dénomination de la spécialité pharmaceutique *
VITAMINE E, sels phosphate succinate, 100 mg/ml, suspension buvable

Nom Laboratoire pharmaceutique titulaire Médicaments *
ALLIANCE PHARMACEUTICALS

Actif / Inactif
Actif

Nom de la substance du médicament
silybin bisophénol (zevitane)

Forme pharmaceutique du médicament
suspension buvable

Dosage du médicament
100

★ Indication

Indication *

Domaine thérapeutique *

Cliquez dans le champ « **Indication** » ②. La liste des indications s'ouvre sur l'écran « **Sélectionner Indication** » (attention plusieurs pages).

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

Choisissez l'indication souhaitée dans la liste proposée

Sélectionner Indication

Total 41 Page 1/2

Créer Fermer

| Indication | Domaine thérapeutique | Etat | Version |
|--|-----------------------|-----------------------|---------|
| Cancer bronchique non à petites cellules | Oncologie solide | Version validée | 1 |
| Carcinome uréthral | Oncologie solide | En cours d'évaluation | 0 |
| cas 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 (y compris dans la mucopolysé) | Déficit enzymatique | Version validée | 1 |
| Dopamine, sans précurseur | Antidotes | Version validée | 1 |

Le domaine thérapeutique se complète automatiquement.

Créer Indication / Médicament

Enregistrer & Fermer Fermer

★ Médicament

Dénomination de la spécialité pharmaceutique *
LEUKINE, sargramostim, 250 µg/ml, poudre pour solution inject.

Laboratoire pharmaceutique titulaire du médicament *
GENZYME CORPORATION

Actif / Inactif
Actif

Nom de la substance du médicament
sargramostim

Forme pharmaceutique du médicament
poudre pour solution injectable

Dosage du médicament
250

★ Indication

Indication *

Domaine thérapeutique *

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

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

[CAPSULE PUI09 Créer DAAC Nouvelle indication](#)

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

Sélectionner Indication

Total 41 Page 1/2

Créer Fermer

| Indication | Domaine thérapeutique | Etat | Version |
|--|-----------------------|-----------------------|---------|
| Cancer bronchique non à petites cellules | Oncologie solide | Version validée | 1 |
| Carcinome uréthral | Oncologie solide | En cours d'évaluation | 0 |
| cas 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 (y compris dans la mucopolysé) | Déficit enzymatique | Version validée | 1 |
| Dopamine, sans précurseur | 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.

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

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).

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

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

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

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

Dès transmission à l'ANSM, la demande sera évaluée 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.

7.3. 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).
[CAPSULE PUI10 Créer DAAC Nouveau Médicament](#)

The screenshot shows the 'Médicament' form interface. At the top right, there are buttons for 'Enregistrer', 'Enregistrer & Fermer', and 'Fermer'. Below the header, there is a search bar for 'Solution thérapeutique'. A blue circle with the letter 'b' highlights a button labeled 'Je n'ai pas trouvé mon médicament'. To its right is another button labeled 'J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication'. The form contains several input fields for 'Spécialité', 'Substance active', 'Forme pharmaceutique', 'Dosage', 'Unité dosage', 'Conditions de Prescription et de Délivrance du médicament', 'Critères d'octroi', 'Autres informations Solution thérapeutique', 'Lien vers le PUT', 'Domaine thérapeutique', 'Motif d'inactivation du médicament', and 'Motif d'inactivation de l'indication / médicament'. There is also a 'Complément d'information' field at the bottom.

L'écran « **Créer Médicament** » s'ouvre.

The screenshot shows the 'Créer Médicament' form interface. At the top right, there are buttons for 'Enregistrer & Fermer' and 'Fermer'. The form is divided into two main sections: 'Informations médicament' and 'Titulaire (Laboratoire pharmaceutique)'. In the 'Informations médicament' section, a blue circle with the number '1' highlights the 'Spécialité *' field. Below it are fields for 'Substance active', 'Forme pharmaceutique', 'Voie d'administration', 'Dosage ? *' (with radio buttons for 'Oui' and 'Non'), 'Dosage', and 'Unité dosage'. In the 'Titulaire (Laboratoire pharmaceutique)' section, a blue circle with the number '2' highlights the 'Nom *' field. To the right of the 'Nom *' field, there is a blue circle with a magnifying glass icon and a plus sign. Below the 'Nom *' field are fields for 'Numéro et voie', 'Code postal', 'Ville', 'Pays', 'Téléphone (standard)', 'Mail', 'Fax', 'Etat *', and 'Commentaire'.

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 si connus. Puis complétez le champ « **Dosage** » et son « **Unité** » si connus.

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 |
|-------------------------------------|-------------------------|--|-------------|------------------|-----------|---------------|----------------------|-----------------|-------------|-----------------|---------------------|---------|-------------------|--------------|------------------------|---------|------------------|--------------------|
| 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 | | 556 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 | |
| CLINOVEL PHARMACEUTICALS LIMITED | | Level 11, 330 Collins Street | 3000 | MELBOURNE | AUSTRALIE | | +61 3 9660 4900 | +61 3 9660 4999 | | | | | | | Version validée | 1 | 04/05/2022 | |
| PHARMAXIS LTD. | | 20 Rodborough Rd | 2086 | SYDNEY | AUSTRALIE | | | | | | | | | | Version validée | 1 | 04/05/2022 | |

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

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

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

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

Sélectionner Laboratoire pharmaceutique 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 |
|-------------------------------------|-------------------------|--|-------------|------------------|-----------|---------------|----------------------|-----------------|-------------|-----------------|---------------------|---------|-------------------|--------------|------------------------|---------|------------------|--------------------|
| AS2 Bio Ltd | | EPFL Innovation Park, Building 8, 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 | | 556 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 6300 | 61 2 9901 3540 | | | | | | | Version validée | 1 | 04/05/2022 | |
| CUNILVEL PHARMACEUTICALS LIMITED | | Level 11, 330 Collins Street | 3000 | MELBOURNE | AUSTRALIE | | +61 3 9660 4900 | +61 3 9660 4999 | | | | | | | Version validée | 1 | 04/05/2022 | |
| PHARMAXIS LTD. | | 20 Rootborough 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 * Version *

Nom *

Identifiant SIRET, DUNS

Actif / Inactif Oui Non

Date d'inactivation

Numéro et voie

Code postal

Ville

Pays

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 Indication / Médicament** ».

Créer Indication / Médicament Enregistrer & Fermer Fermer

★ Médicament

Dénomination de la spécialité pharmaceutique *

Laboratoire pharmaceutique titulaire du médicament *

Actif / Inactif Actif Inactif

Nom de la substance du médicament

Forme pharmaceutique du médicament

Dosage du médicament

★ 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).



Cliquez sur l'**indication souhaitée** si elle est présente dans la liste ou cliquez sur le bouton « **Créer** » (cf. § 7.2.2 Autre indication que celle(s) présentes dans les critères d'octroi).

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

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.

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** ».

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

- Pour transmettre la demande d’AAC à l’ANSM, il faut au préalable « Attester avoir informé le Médecin prescripteur des modifications réalisées et avoir recueilli son accord pour ces modifications » en cochant la case adéquate.

A NOTER : dans cette démarche vous engagez la responsabilité du prescripteur en termes de respect de ses engagements à caractère légal. Il vous appartient de vérifier que vous disposez bien d’une demande écrite du prescripteur, quel qu’en soit le support, pour pouvoir faire la demande d’AAC à sa place.

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

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

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

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

Dès transmission à l’ANSM, la demande sera évaluée 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.

8. FAIRE UNE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D’AAC

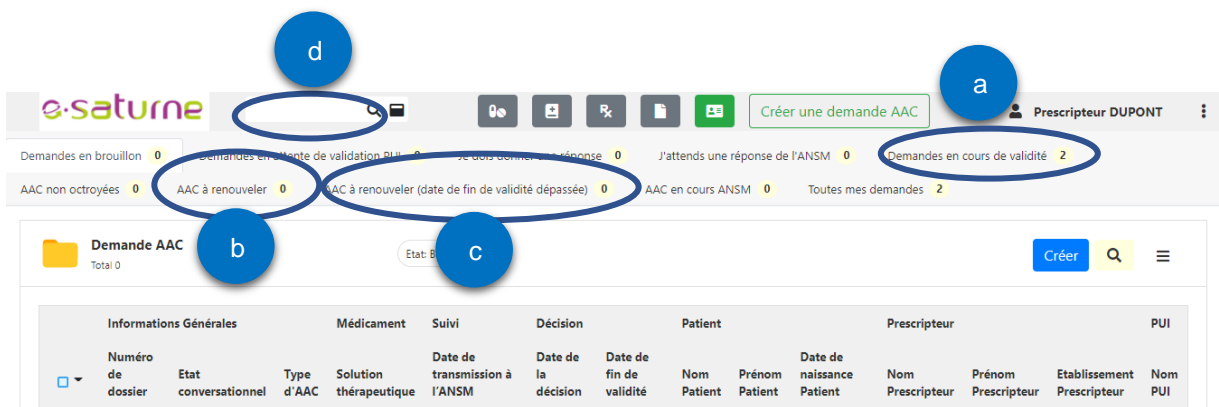
Il n’est possible de renouveler une demande d’AAC que pour les demandes :

- 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.

CAPSULE PUI14 Renouveler AAC

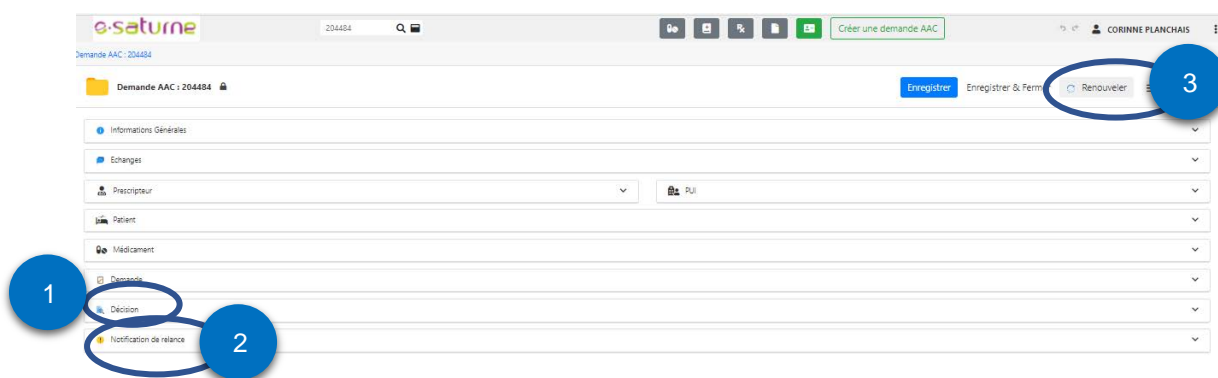
Pour demander un renouvellement de traitement, il convient de rechercher la dernière autorisation octroyée présente dans les bannettes « **Demandes en cours de validité** » (a), « **AAC à renouveler** » (b), « **AAC à renouveler (date de validité dépassée)** » (c), ou, si vous connaissez le numéro de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



8.1. 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.

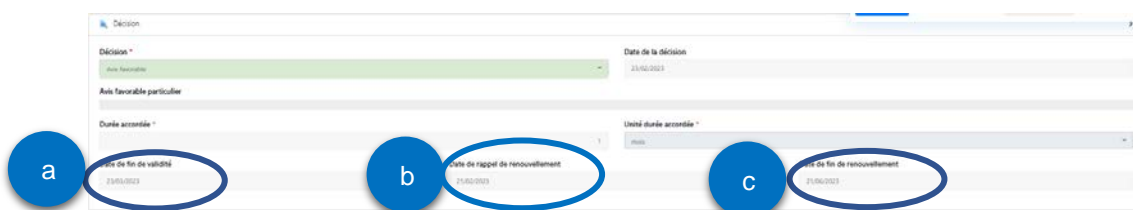
Vous pouvez vérifier le contenu de la demande.



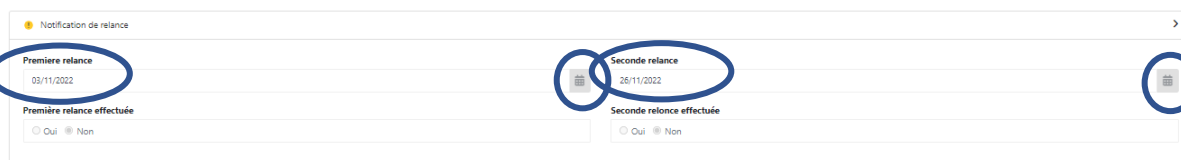
① **Décision** : indique les détails de la décision, notamment la « **Date de fin de validité** » de l'AAC, et si vous les avez programmées, les dates de rappel pour effectuer les renouvellements ultérieurs (cf. ② ci-dessous).

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. § 10.).



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.



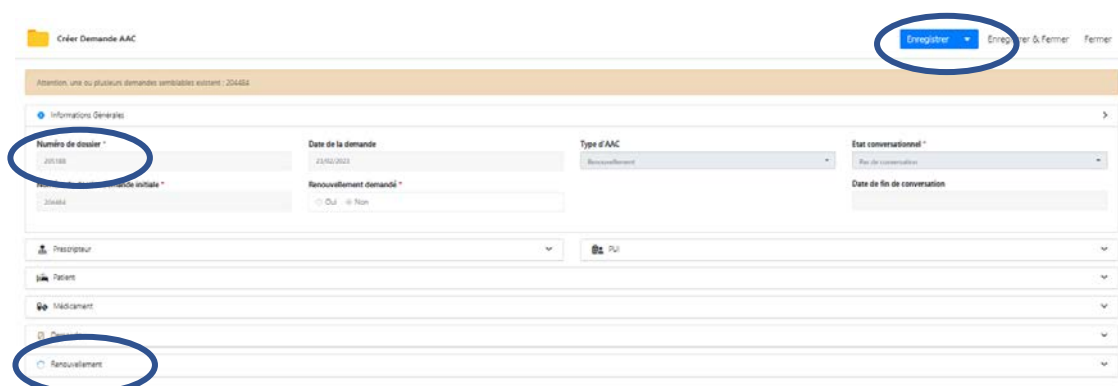
ATTENTION : si vous avez décoché l'envoi de mail, vous ne recevrez pas vos alertes.

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 à valider PUI** ».

→ 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.

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 en l’état. Si vous ne la transmettez pas à l’ANSM, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes à transmettre à l’ANSM** », à partir de la page d’accueil.

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

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

Dès transmission 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.

8.2. 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 où ma PUI est citée** apparaît.

| 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 |
| 129587 | Conversation terminée | Initial | NOUVEAU MEDICAMENT OLIVIER DCI 125 T1. 45 mg, comprimé gastro-résistant / Ind 125 T1 | 05/01/2023 | 05/01/2023 | 05/07/2023 | oli | ol | 30/01/2013 | DUPONT | Prescripteur | test | PUI CH. d'Agen |
| 13719 | Conversation terminée | Initial | SO-112 (BO-112), 0,6 mg/ml, suspension pour injection intratumorale / Mélanome malin de la peau, sans précision | 04/01/2023 | 04/01/2023 | 04/04/2023 | MAR | PI | 08/05/1980 | DUPONT | Prescripteur | test | PUI CH. d'Agen |

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.

Confirmer

Etes-vous sûr de vouloir exécuter cette action ? : Renouveler

Oui Non

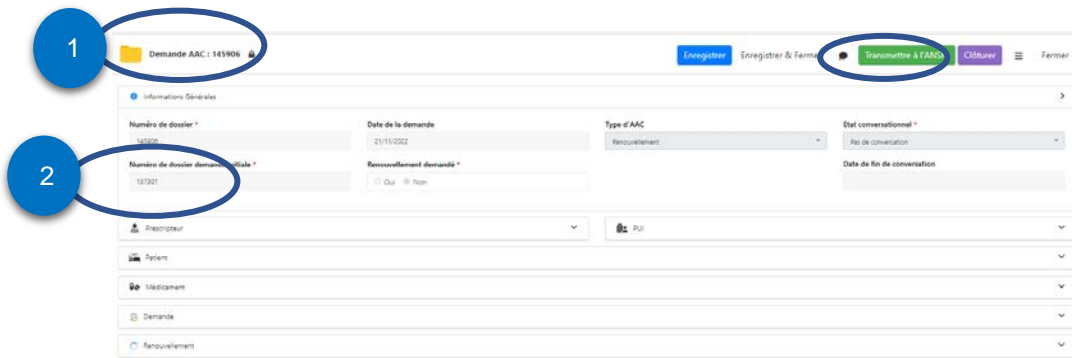
Cliquez sur « OUI », la demande s'ouvre pour que vous puissiez saisir les informations sur le renouvellement. Procédez comme au paragraphe ci-dessus.

→ Compléter le module « Demande » et le module « Renouvellement »

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

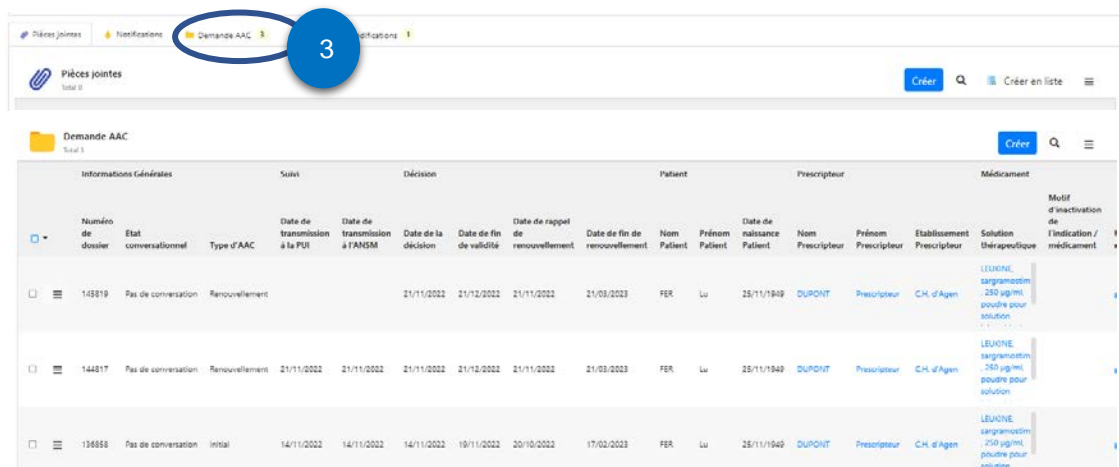
Cliquez sur « Enregistrer », la demande prend un nouveau numéro d'AAC ① que vous retrouvez dans l'onglet « Informations Générales ». La demande de renouvellement se trouve à présent dans la bannette « Demandes à transmettre à l'ANSM ».

Ouvrez cette bannette et cliquez sur la demande concernée. Deux nouveaux boutons apparaissent : « Transmettre à l'ANSM » 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.

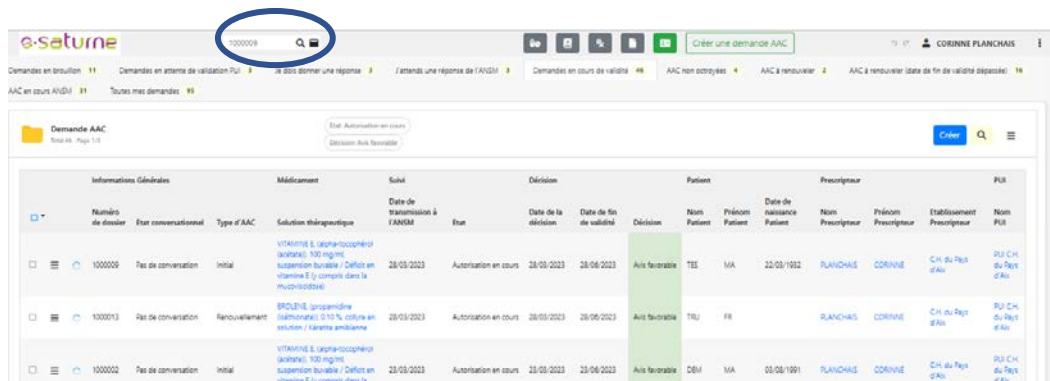


9. PRENDRE CONNAISSANCE DE LA DECISION ANSM SUITE A UNE DEMANDE D'AAC

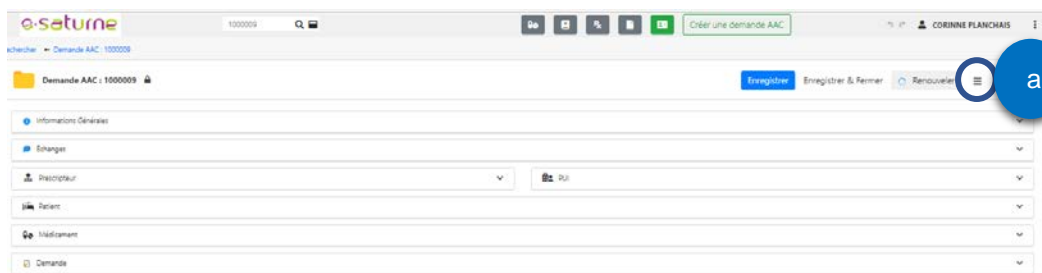
Lorsque l'ANSM a émis une décision suite à une demande initiale d'AAC ou à une demande de renouvellement d'AAC, vous pourrez télécharger la décision à partir de la bannette « **Demande en cours de validité** » pour les Avis favorables et de la bannette « **AAC non octroyées** » pour les Avis défavorables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

[CAPSULE PUI12 Décision Récapitulatif de la demande](#)

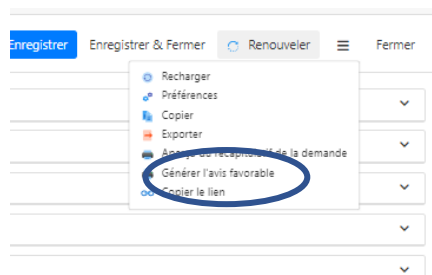
Rechercher le N° d'AAC.



Ouvrez la demande.



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



Choisissez « **Générer l'avis xxx** ». La décision s'ouvre. Vous pouvez l'enregistrer et/ou l'imprimer.



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).

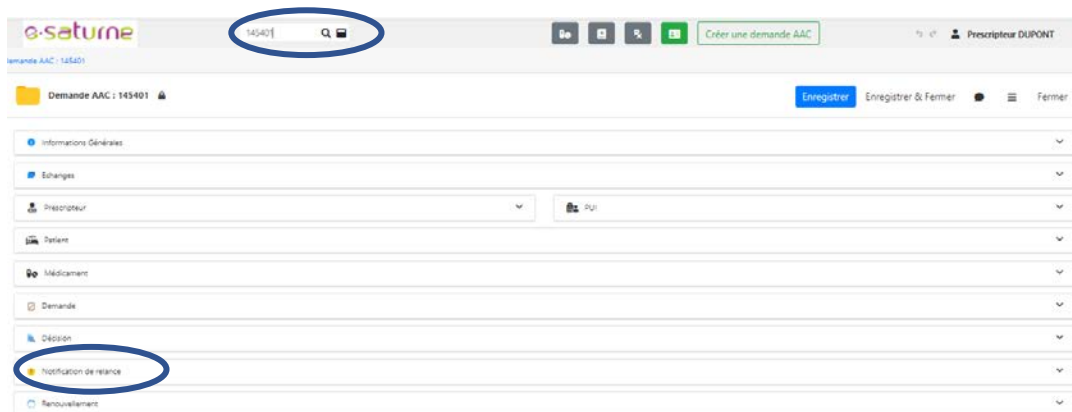


10. PROGRAMMER UNE ALERTE DE RENOUVELLEMENT

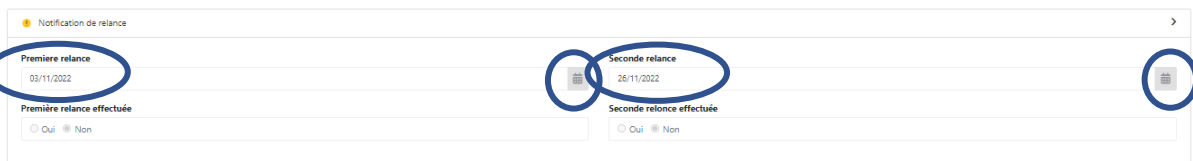
Lorsque l'ANSM a émis une décision suite à une demande initiale d'AAC ou à une demande de renouvellement, il est possible de se programmer une alerte de renouvellement **dès l'obtention du 1^{er} AF**.

[CAPSULE PUI15 Paramétrage des relances](#)

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.

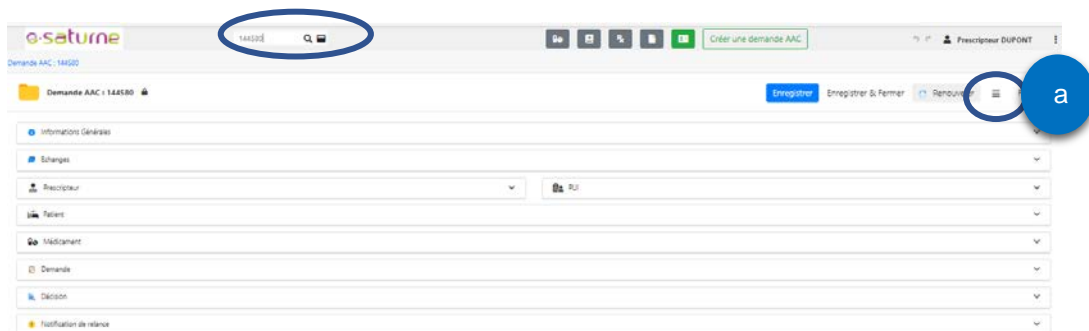
Ces informations peuvent être saisies **dès l'obtention du 1^{er} AF**.

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

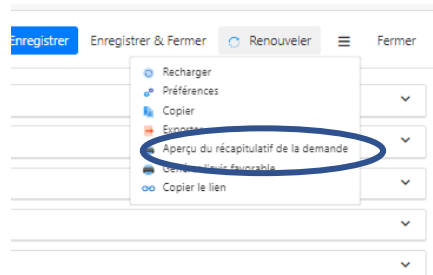
Une fois la demande transmise à l'ANSM ou après avoir obtenu une décision de l'ANSM, il est toujours possible d'imprimer la demande.

[CAPSULE PUI12 Décision Récapitulatif de la demande](#)

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



Cliquez sur le **petit menu (a)** et cliquez sur « **Exporter** ».



Le récapitulatif de la demande apparait :

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

Récapitulatif de la demande n° 1000009

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

PUI
 Nom du pharmacien : Arthus
 Prénom du pharmacien : Durand
 Email du pharmacien : pharmesature@yopmail.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 : 1j
 Domaine thérapeutique : Hépatologie
 Association thérapeutique :
 Indication : Déficit en vitamine E (y compris dans la mucoviscidose)
 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

12. MODULE D'ÉCHANGES

1
2

| | | | | | | |
|--|---|-------------------------------------|--|---|----------------------------|---------------------------|
| Demandes en brouillon 4 | Demandes en attente de validation PUI 14 | Je dois donner une réponse 1 | J'attends une réponse de l'ANSM 0 | Demandes en cours de validité 17 | AAC non octroyées 1 | AAC à renouveler 8 |
| AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée) 4 | AAC en cours ANSM 5 | Toutes mes demandes 41 | | | | |

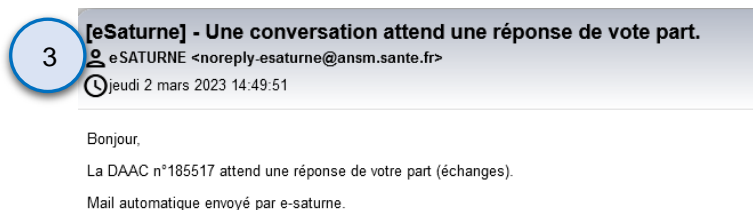
CAPSULE PUI13 Module échanges

e-Saturne dispose dès la page d'accueil de 2 bannettes permettant :

- à l'ANSM d'interagir avec les prescripteurs et les PUI.
- aux prescripteurs et PUI d'interagir avec l'ANSM sur chacune des demandes d'AAC
- de visualiser les demandes d'AAC nécessitant **une réponse de ma part** ①
- de visualiser les questions sur mes demandes d'AAC transmises à l'ANSM **en attente de réponse de l'ANSM** ②.

➔ **Demandes d'AAC dont je dois donner une réponse**

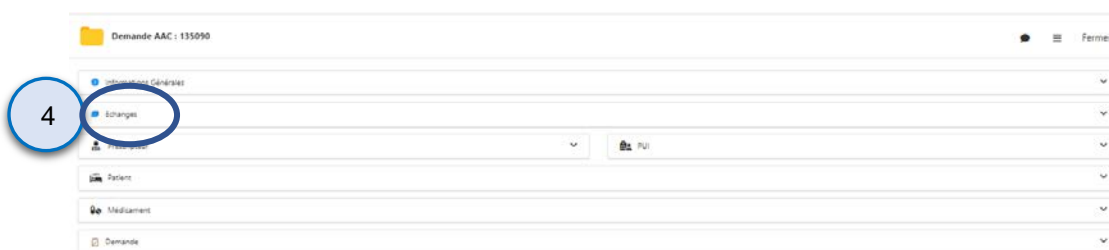
Hormis un « **mail de notification** » ③ qui vous signale la réception d'un nouveau message, dès la page d'accueil d'e-Saturne, il est possible de savoir si des messages ont été reçus dans la rubrique « **Je dois donner une réponse** » ① située au-dessus de la file active.



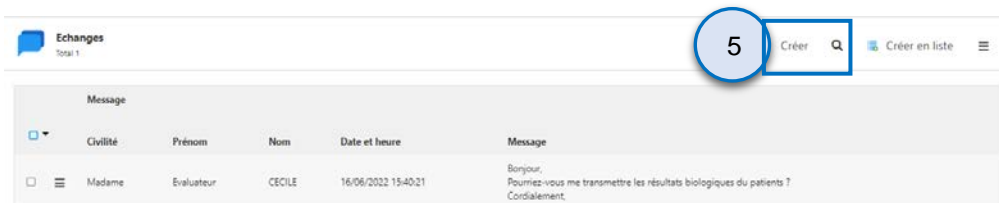
En cliquant sur la bannette « **Je dois donner une réponse** » ①, l'écran suivant apparaît avec la liste de toutes les demandes qui attendent une réponse :

| 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 | Montant d'inactivation de l'indication / médicament | Unité dosage |
| 135090 | En attente du prescripteur/PUI | Initial | 07/11/2022 | 07/11/2022 | | | | | TES | ISA | | DUPONT | Prescripteur | C.H. d'Agen | ALPHELB (génère) 50 mg comprimé pelliculé / ... | | mg |

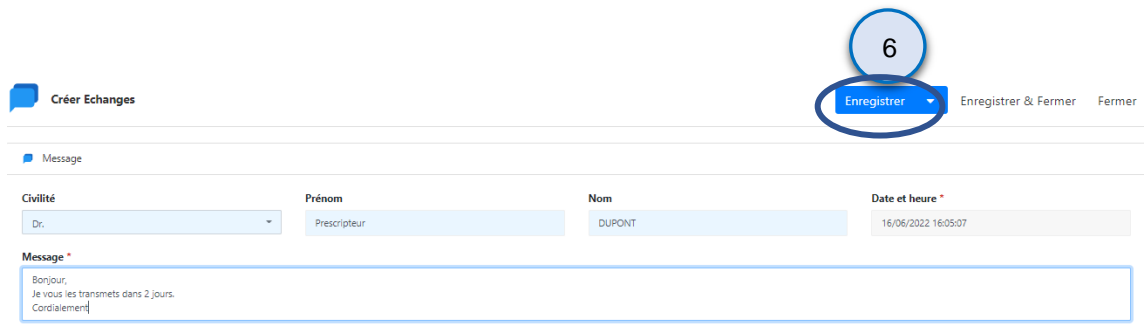
Pour prendre connaissance de la question, cliquez sur le « **N° d'AAC** ». L'écran ci-dessous apparaît, avec un nouveau module « **Echanges** » ④ :



En cliquant sur le module ④ l'écran suivant apparaît :



Cliquez sur le bouton « **Créer** » ⑤, et saisissez votre réponse :



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** ».

| Informations Générales | | Suivi | | Décision | | Patient | | Prescripteur | | Médicament | | | | | | | | |
|------------------------|----------------------|------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------|----------------|---------------------------|------------------|---------------------|----------------------------|---|---|-------|-----------|
| N° 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 rattachement | 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 | Unité | Catégorie |
| 13500 | Conversationnel | Initial | 07/11/2022 | 07/11/2022 | | | | | TES | MA | | DURONT | Prescripteur | C.H. d'Agen | ALPUSIS (opercule 30 mg comprimé pelliculé) | | mg | |

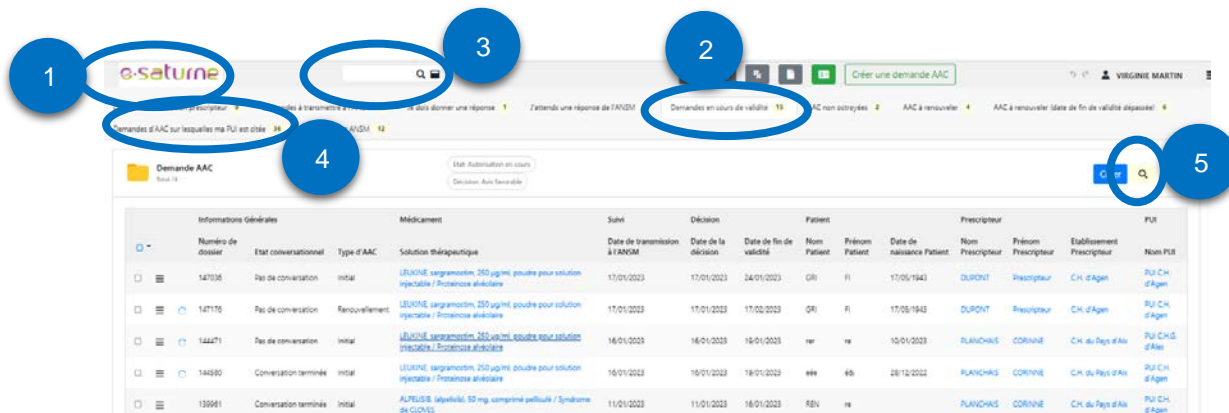
NOTER : En cas de connexion prolongée sur e-Saturne avec l'affichage à l'écran de la liste des demandes d'AAC, pensez à cliquer sur « **e saturne** » pour rafraîchir les informations (notamment pour consulter les changements de statut des demandes et l'arrivée des demandes de compléments d'information).

13. 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)

14. MOTEUR DE RECHERCHE

Rafraîchir la page d'accueil en cliquant sur « **e saturne** » ① en haut à gauche de l'écran, [CAPSULE PUI16 Moteur de recherche PUI](#)



→ Une **recherche limitée à votre seul établissement** est possible. Cliquez sur le bouton « **Demandes en cours de validité** » ②. Une file active apparaît avec toutes les AAC octroyées à votre PUI, datant de moins de 2 ans (entre la date de création d'une demande et la date du jour). Recherchez alors l'AAC concernée (à renouveler par exemple), en faisant défiler la file active ou en cliquant sur la « **Loupe** »

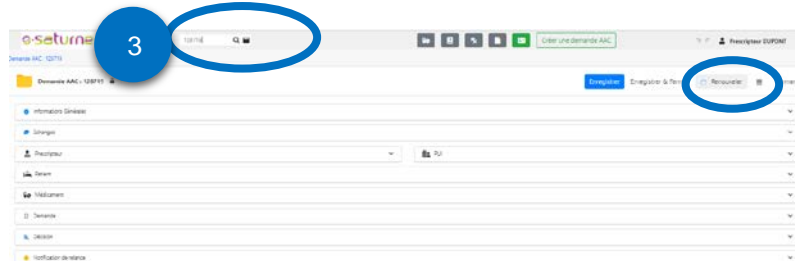
⑤ en haut à droite de l'écran, ce qui ouvre des champs de recherche par colonne dans le bandeau supérieur de la file active.

| 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 |
| 145409 | Pas de conversation | Initial | 22/11/2022 | 22/11/2022 | 22/11/2022 | 22/01/2023 | 23/12/2022 | 22/04/2023 | LIS | OL | | DUPONT | Prescripteur | C.H. d'Agen | VITAMINE E (alpha-tocophérol (acétate)), 100 mg/ml, suspension |
| 145456 | Pas de conversation | Initial | 22/11/2022 | 22/11/2022 | 22/11/2022 | 22/12/2022 | 22/11/2022 | 22/03/2023 | TES | CA | | DUPONT | Prescripteur | C.H. d'Agen | VITAMINE E (alpha-tocophérol (acétate)), 100 mg/ml, suspension |

Saisissez dans le ou les champ(s) concerné(s) vos informations de recherche (n° AAC, initiales patient et sa date de naissance,...).

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

- Une **recherche limitée aux demandes concernant votre PUI** est possible. Cliquez sur le bouton « **Demandes d'AAC sur lesquelles ma PUI est citée** » ④. Une file active apparaît avec toutes les 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 (cf. ci-dessus, § précédent).
- 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.



L'AAC recherchée s'affiche. Un bouton « **Renouveler** » apparaît. Pour renouveler la demande en relais de l'ancien prescripteur, reportez-vous au § 8.

15. EXPORTER LES DOSSIERS SOUS EXCEL

A partir d'une bannette, vous pouvez exporter au format Excel toutes ou parties des données de cette bannette. [CAPSULE PUI17 Exporter des données](#)

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



Exporter Demande AAC

Que voulez-vous exporter ?

- La totalité des données de l'objet
- Uniquement les données affichées sur cette liste
- Appliquer les préférences de colonnes visibles

Vers quel format ?

- CSV en utilisant le séparateur [;]
- Microsoft Excel
- Archive ZIP
- Adobe PDF

Exporter

Choisissez le format de données qui vous convient puis cliquez sur « **Exporter** »

16. 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.

Différents documents d'aide sont disponibles :

- **Tutoriel** sous forme de vidéo en ligne qui vous permettra d'avoir un aperçu général des grandes fonctionnalités d'e-saturne
- Différentes **capsules vidéo** pour chaque point crucial d'une demande d'AAC
- 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 monservicclient.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