

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

**MANUEL UTILISATEUR
PRESCRIPTEUR**

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 et/ou une PUI favorite.....	11
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)	13
5.7. PARAMETRER L'ENVOI DE MAILS	14
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.....	39
15. DOCUMENTATION DISPONIBLE.....	40

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 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 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

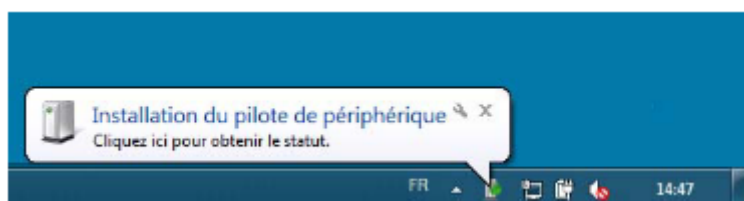
5.1. Connexion du lecteur de cartes CPS à l'ordinateur

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

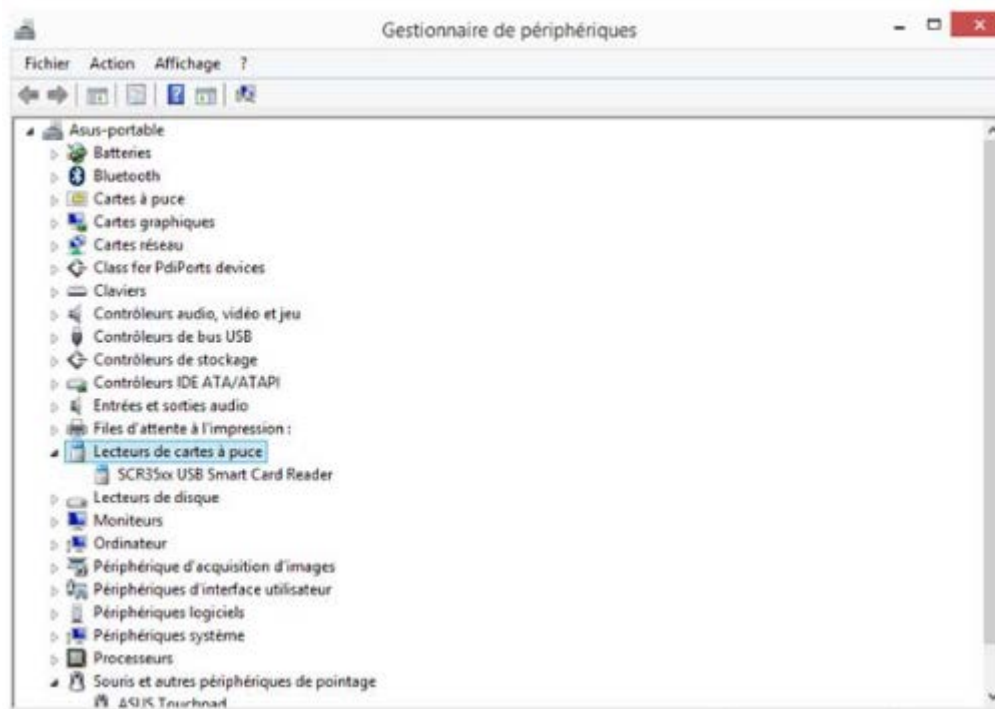
Lecteurs PC/SC (Personal Computer / Smart Card) : la plupart des lecteurs PC/SC (y compris les lecteurs PC/SC sur port USB) sont supportés par e-saturne. Si vous utilisez actuellement un lecteur USB pour lire votre carte CPS dans le cadre d'une autre application, il est probable que « e-saturne » supporte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

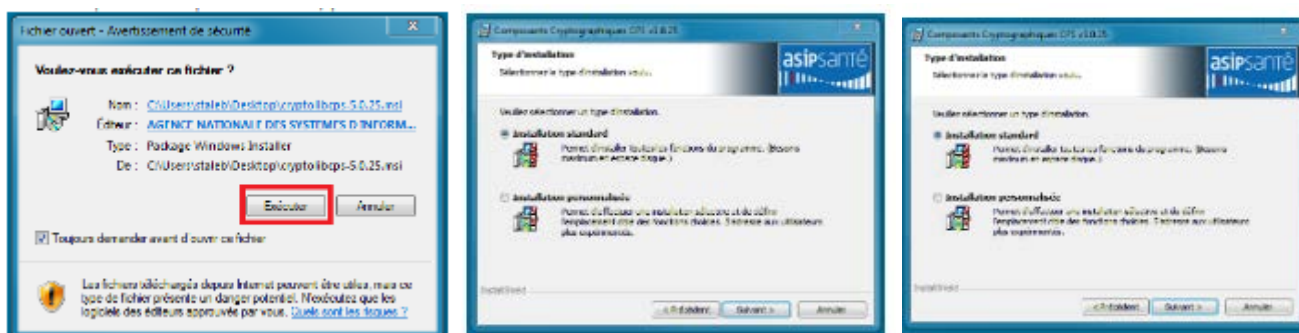


Cliquez sur ce lien pour télécharger l'installateur. Une fenêtre s'affiche vous proposant d'enregistrer le fichier sur votre disque.

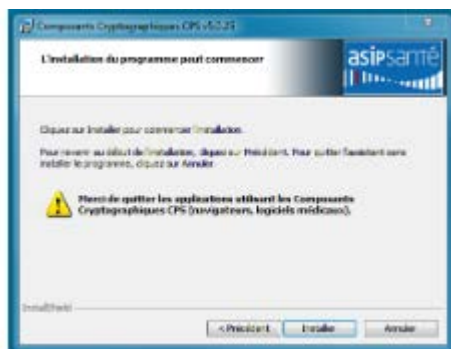


5.2.2. Installation du gestionnaire de cartes de l'ANS

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.

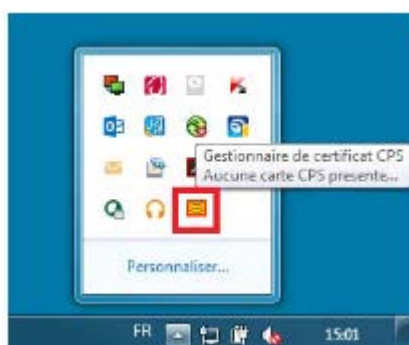


Fermez les applications utilisant les composants cryptographiques CPS (Navigateur / logiciels médicaux), puis cliquez sur « Installer ».

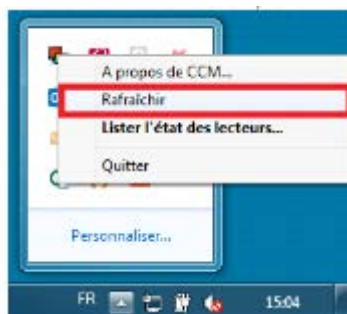


5.3. Vérification de l'installation

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

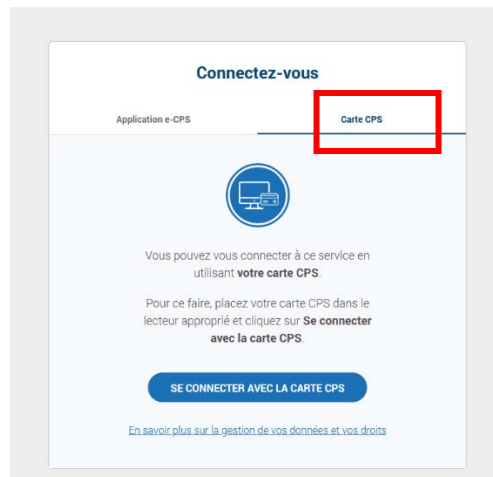
Dans votre navigateur, saisissez l'adresse URL de connexion suivante :

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



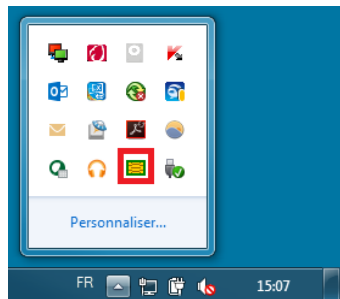
5.5.1. Pour vous connecter avec une carte CPS :

- 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) »

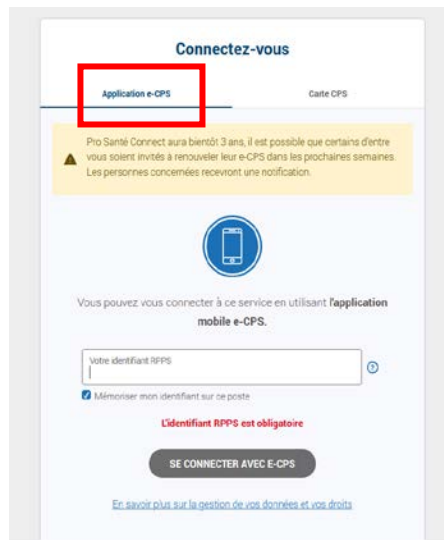
L'écran de Bienvenue s'affiche et invite à l'authentification de l'application via le bouton « **Se connecter** ».

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>

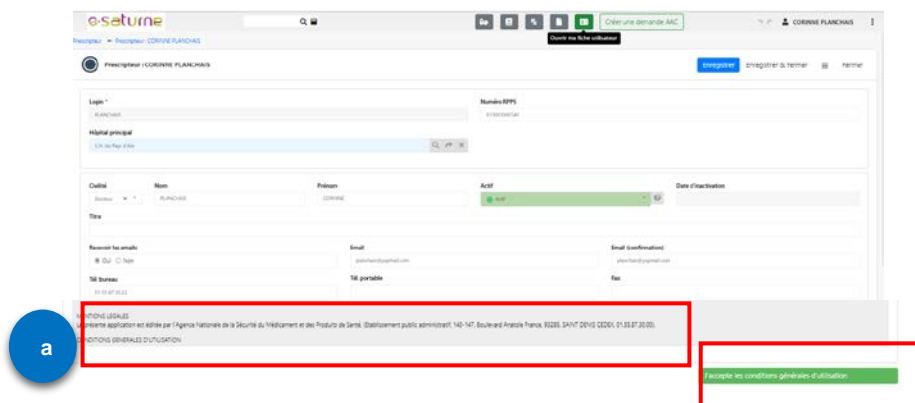
- Allez sur l'onglet Application e-CPS
- Renseignez votre identifiant RPPS (Votre numéro RPPS **précédé d'un 8**) et cliquez sur « **se connecter avec eCPS** »



- 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 P-01 Présentation d'e-saturne



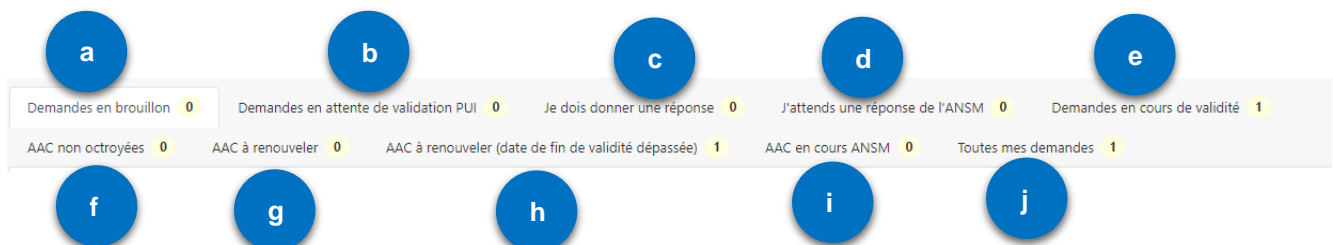
① **PROFIL de la personne connectée**

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

The screenshot shows the user profile form for 'Prescripteur : CORINNE PLANCHAIS'. It includes fields for 'Login' (PLANCHAIS), 'Numéro RPPS' (P1000000040), 'Hôpital principal' (CHU de Reims), 'Qualité' (Directeur), 'Nom' (PLANCHAIS), 'Prénom' (CORINNE), 'Ancienneté' (Ancien), and 'Date d'inscription'. There are also sections for 'Recevoir les emails' (Oui/Non), 'Email' (planchais@univ-reims.com), 'Email (confirmation)', 'Titre bureau', 'Tél. bureau', 'Tél. portable', and 'Fax'.

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.



CAPSULE P-05 Banettes prescripteur

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 : 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 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.



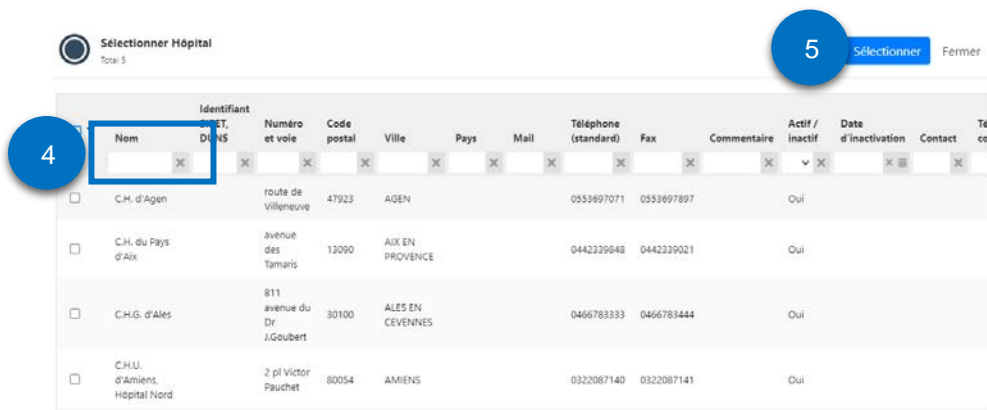
Pour accéder à la modification de son compte, une fois connecté(e), cliquez sur le bouton vert « **Ouvrir ma fiche utilisateur** » ② en haut de l'écran, à gauche du bouton « **Créer une demande AAC** ». L'écran ci-dessous s'ouvre.

CAPSULE P-02 Mise à jour profil prescripteur

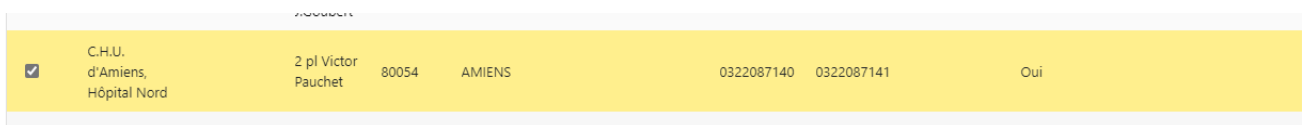
5.6.2. Ajouter un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite

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

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



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



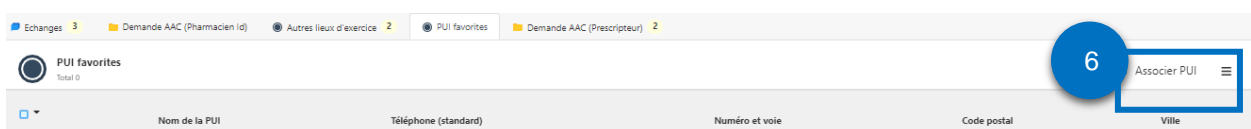
Cliquez enfin sur le bouton bleu « **Sélectionner** » ⑤. Le nouveau lieu d'exercice a été incrémenté.



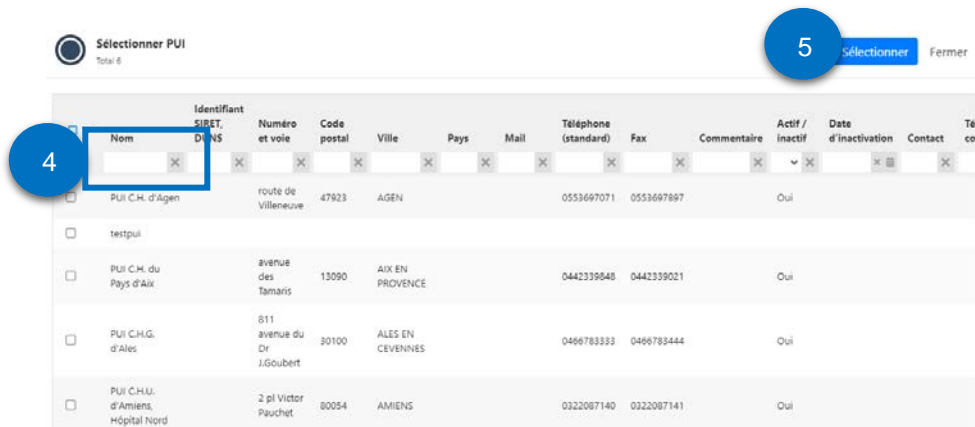
Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

[CAPSULE P-03 Ajouter / supprimer un lieu d'exercice](#)

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



Cliquez sur le bouton « **Associer PUI** » ⑥ 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** » ④. Ex. « **Agen*** » pour la PUI d'Agen. L'application vous propose une liste restreinte. Cochez la case dans la

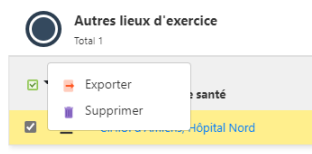
colonne de gauche face au nom de la PUI souhaitée. La ligne se colore en jaune-orangé. Cliquez enfin sur le bouton bleu « **Sélectionner** » ⑤. La nouvelle PUI a été incrémentée.

	Nom de la PUI	Téléphone (standard)	Numéro et voie	Code postal	Ville
<input type="checkbox"/>	PUI C.H. d'Agen	0553697071	route de Villeneuve	47923	AGEN
<input type="checkbox"/>	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** ». [CAPSULE P-04 Ajouter / supprimer PUI favori](#)

5.6.3. 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** ».

5.6.4. 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 « Hôpital principal ».

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

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 :

- 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** ».

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.

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 ou de la PUI
- Mettre à jour / finaliser une demande enregistrée en « Brouillon »
- Créer une demande de renouvellement d'AAC

Il est possible de sauvegarder au statut « **Brouillon** », avant de transmettre la demande à la PUI, les informations saisies en cliquant sur le bouton « **Enregistrer** » situé en haut de page.

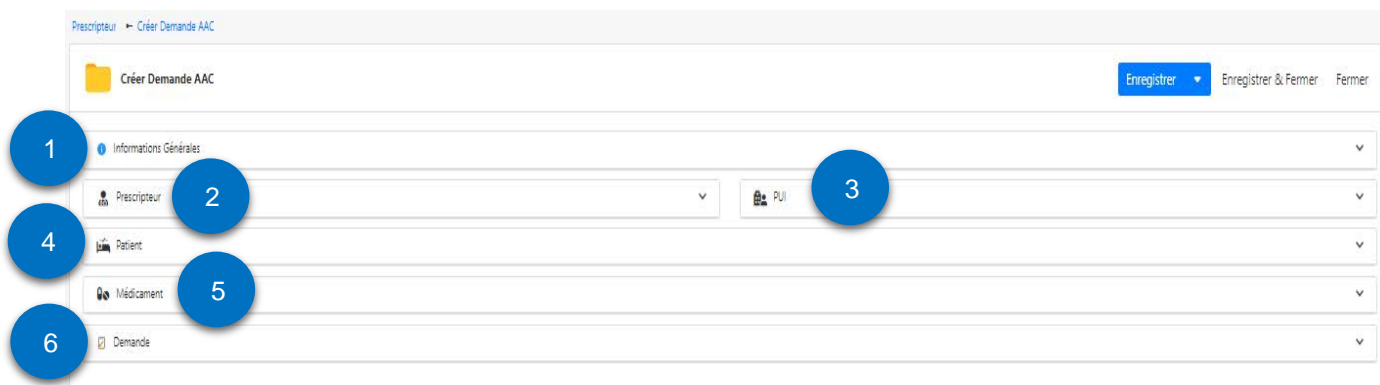
A tout moment, en cours de création d'une demande, si vous souhaitez vous arrêter et reprendre la saisie plus tard, cliquez sur le bouton bleu « **Enregistrer** » en haut à droite de la page. Votre demande sera enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes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

- 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 la PUI dès que vous aurez enregistré les données patient.
[CAPSULE P-06 Créer DAAC Info générales](#)

Informations Générales

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 * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		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).

Prescripteur

Nom Prescripteur DUPONT	Prénom Prescripteur Prescripteur	Civilité Prescripteur Monsieur
Tél. bureau Prescripteur 0123456789	Fax Prescripteur	Email Prescripteur DUPONT@DUPONT.COM
Numéro RPPS Prescripteur		
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 Fermer

Total 5

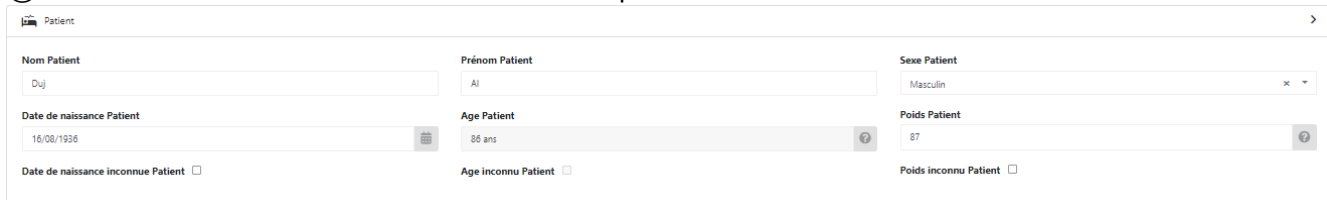
Nom	Identifiant SIRET, DUNS	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / inactif	Date d'inactivation	Contact	Téléphone contact	Mail contact
PUI C.H. d'Agen		route de Villeneuve	47923	AGEN			0553697071	0553697897		Oui				
PUI C.H.G. d'Alès		811 avenue du Dr J.Goubert	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.

[CAPSULE P-07 Créer un DAAC Info PUI et Patient](#)

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/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** :

Médicament

Solution thérapeutique

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

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 | Motif d'inactivation de l'indication / médicament

Complément d'information

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.

Demande

Enregistrer | Enregistrer & Fermer | Transmettre à la PUI | Clôturer | Fermer

Posologie
2 x par jour

Association thérapeutique
 Oui Non

Description Association thérapeutique *
Paracétamol

Durée demandée
Unité durée demandée
7 jour(s)

Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel *

Justification de la demande

Editer Insérer Format Tableau Outils

B I A [color] [background color] [bullet list] [numbered list] [link] [table] [code]

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 P-11 Créer DAAC Onglet Demande](#)

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

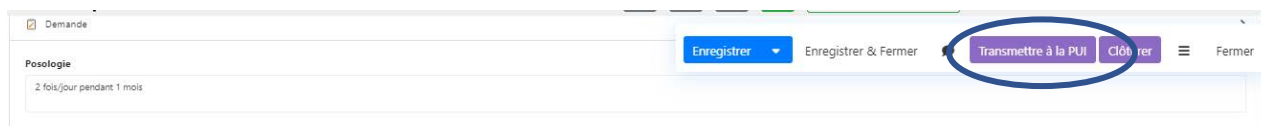
ATTENTION : seules pièces jointes au format PDF, JPEG, PNG et TIF(F) sont autorisées.

A ce stade, votre demande est enregistrée 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.

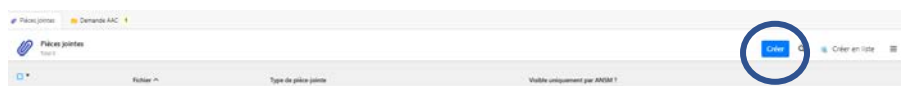
Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

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.

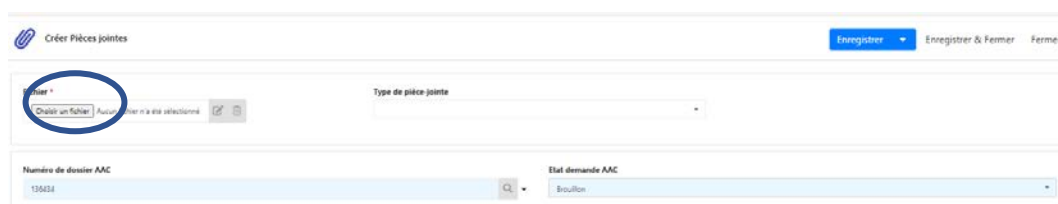


La demande est transmise à la PUI.

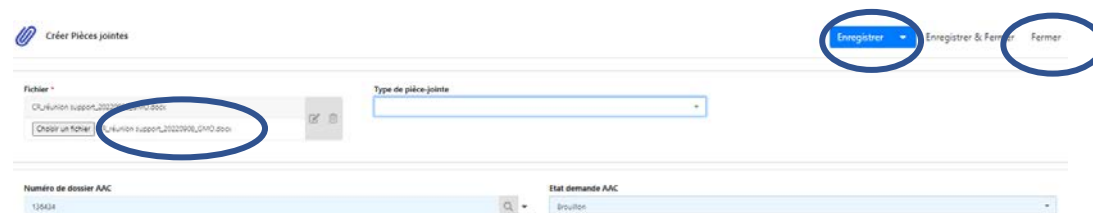
Si une ou plusieurs PJ sont nécessaires, cliquez sur « **Créer** »



L'écran suivant s'ouvre.



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



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

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.

[CAPSULE P-08 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

Solution thérapeutique

LEUKINE, sargramostim, 250 µg/ml, poudre pour solution injectable / Protéinoase alvéolaire

Q

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
Total 26 Page 1/2

Créer Q Fermer

Médicament		Indication					Lien Indication / Médicament			Durée maximum demande initiale	Unité de la durée maximum demande initiale	Comm de la d d'une deman initiale			
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			
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.

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 induisant la mucoviscidose
- Chez les patients ne pouvant avaler les formes solides de vitamine E.

Autres informations Solution thérapeutique

Consulter le RCP Royaume-Uni - Site MIRA
<https://miraproductsprod.blob.core.windows.net/docs/20200224/n7a023b94895ce9b796e394e8b9f7104c47561>

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 (jours)

Je m'engage à être conforme avec les 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. La case « Je m'engage à être conforme aux critères d'octroi » est cochée par défaut.

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

Association thérapeutique
CICLOGRAFT, ciclosporine, 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose / Kérato-conjonctivites atopiques

Je n'ai pas trouvé mon médicament

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

Spécialité
CICLOGRAFT

Substance active
ciclosporine

Forme pharmaceutique
collyre en solution en récipient unidose

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 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.

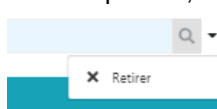
Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

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). [CAPSULE P-09 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 :

Dénomination de la spécialité pharmaceutique	Etat	Version	Spécialité	Date d'activation	Actif / Inactif	Substance active	Forme pharmaceutique	Vie d'administration	Nom de la classe ATC	Code CI	Date de l'AMM	Emplacement RCP	Désignation de l'AMM	Réserve hospitalière	Date d'arrêt des AAC	AMM dans un ou plusieurs autres pays	Motif d'activation	Dosage	Conditions de Prescription et de Délivrance	Lu
vitamine E, sels...	version valide	2	VITAMINE E		Actif	alpha-tocophérol (acétate)	suspension buvable	orale					http://images.ou...	non		non				Oui

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.

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

Indication	Domaine thérapeutique	Etat	Version
Cancer bronchique non à petites cellules	Oncologie solide	Version valide	1
Cancer urothélial	Oncologie solide	En cours d'évaluation	0
cas de test d'archivage d'indication	Dermatologie	Version valide	1
Chirurgie du glaucome avec cristère de graisse	Ophthalmologie	Version valide	1
Déficit en vitamine E (y compris dans la mucopolysaccharidose)	Déficit enzymatique	Version valide	1
Diphtérie, sans précision	Antidotes	Version valide	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 injectable

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 *
Cancer bronchique non à petites cellules

Domaine thérapeutique *
Oncologie solide

Puis cliquez sur « Enregistrer et fermer ».

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

[CAPSULE P-09 Créer DAAC Nouvelle indication](#)

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 valide	1
Cancer urothélial	Oncologie solide	En cours d'évaluation	0
cas de test d'archivage d'indication	Dermatologie	Version valide	1
Chirurgie du glaucome avec cristère de graisse	Ophthalmologie	Version valide	1
Déficit en vitamine E (y compris dans la mucopolysaccharidose)	Déficit enzymatique	Version valide	1
Diphtérie, sans précision	Antidotes	Version valide	1

L'écran suivant apparaît :

Créer Indication

Enregistrer & Fermer Fermer

Indication *

Domaine thérapeutique *

4

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

Créer Indication

Enregistrer & Fermer Fermer

Indication *
Maux de tête

Domaine thérapeutique *
Antalgique

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 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).
[CAPSULE P-10 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'. Two buttons are visible: 'Je n'ai pas trouvé mon médicament' (circled in blue and labeled 'b') and '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'. A 'Complément d'information' field is at the bottom.

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

The screenshot shows the 'Créer Médicament' form. 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, the 'Spécialité' field is circled in blue and labeled '1'. Below it are fields for 'Substance active', 'Forme pharmaceutique', 'Voie d'administration', 'Dosage ? *', 'Dosage', 'Unité dosage', and a radio button for 'Oui / Non'. In the 'Titulaire' section, the 'Nom' field is circled in blue and labeled '2'. Below it are fields for 'Numéro et voie', 'Code postal', 'Ville', 'Pays', 'Téléphone (standard)', 'Mail', 'Fax', and 'Etat *'. A 'Commentaire' field is at the bottom.

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.

Créer Médicament Enregistrer & Fermer Fermer

★ Informations médicament

Spécialité *
REPROTRACTINIB

Substance active Forme pharmaceutique: gélule Voie d'administration: orale

Commentaire

Posage ? * Oui Non Dosage: 40 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 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				dfgege			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	
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	

➤ [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.

Créer Médicament Enregistrer & Fermer Fermer

★ Informations médicament

Spécialité *
REPROTRACTINIB

Substance active Forme pharmaceutique: gélule Voie d'administration: orale

Commentaire

Posage ? * Oui Non Dosage: 40 Unité dosage: mg

★ Titulaire (Laboratoire pharmaceutique)

Nom *
Turning Point Therapeutics

Numéro et voie
10628 Science Center Drive

Code postal: CA 92121 Ville: San Diego Pays: ETATS UNIS

Téléphone (standard) _____ Mail _____

Fax _____ Etat *
Brouillon

Commentaire
Autre contact: _____

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	
AB2 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 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		
CLUNIEL PHARMACEUTICALS LIMITED		Level 11, 330 Collins Street	3000	MELBOURNE	AUSTRALIE		+61 3 9660 4900	+61 3 9660 4999							Version validée	1	04/05/2022		
PHARMAVIS 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).

Sélectionner Indication Créer Fermer

Indication	Domaine thérapeutique	Etat	Version
Chirurgie du glaucome avec cristaux de gélule	Ophthalmologie	Version validée	2
Chirurgie du glaucome avec cristaux de gélule	Ophthalmologie	En cours de validation	0
Déficit en vitamine E (y compris dans la mucopolysaccharidose)	Hépatologie	Version validée	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** ».

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.

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.

[CAPSULE P-14 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.

Demands en brouillon 0 | Demands en cours de validation PUI 0 | Je dois donner une réponse 0 | J'attends une réponse de l'ANSM 0 | Demands 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

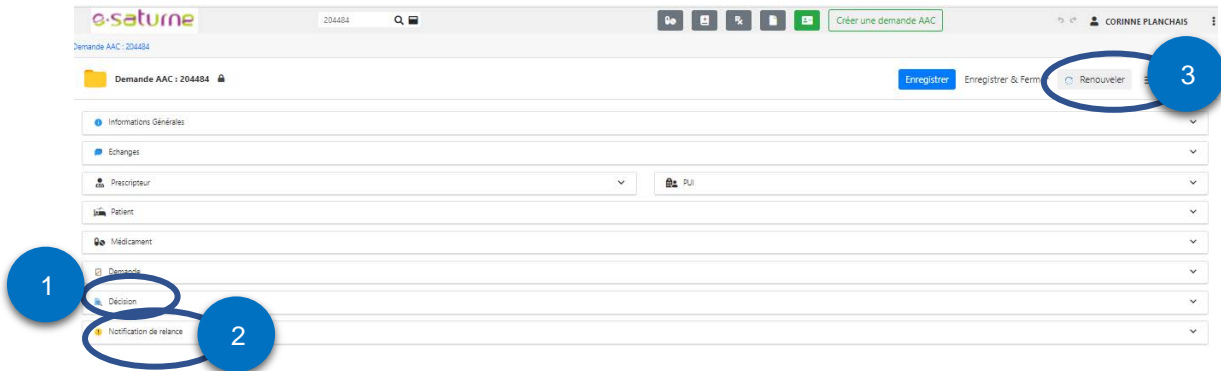
Demande AAC Total 0 | Etat: B | Créer | Q | ≡

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**.

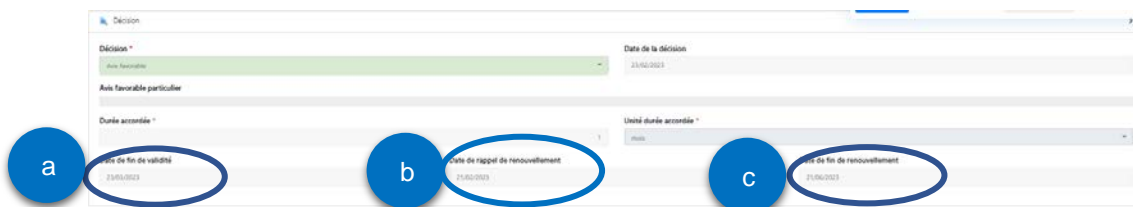
Vous pouvez vérifier le contenu de la demande.



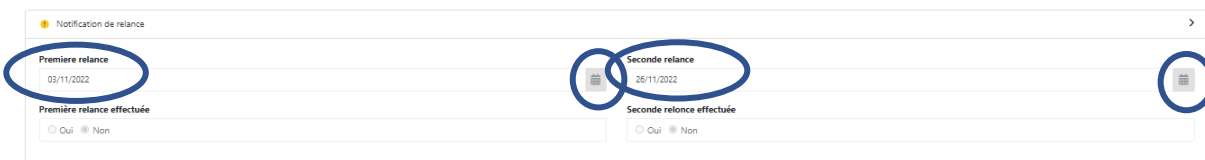
① Décision : indique les détails de la décision, notamment la « **Date de fin de validité** » de l'AAC, et si vous les avez programmées, les dates de rappel pour effectuer les renouvellements ultérieurs (cf. **②** ci-dessous).

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.

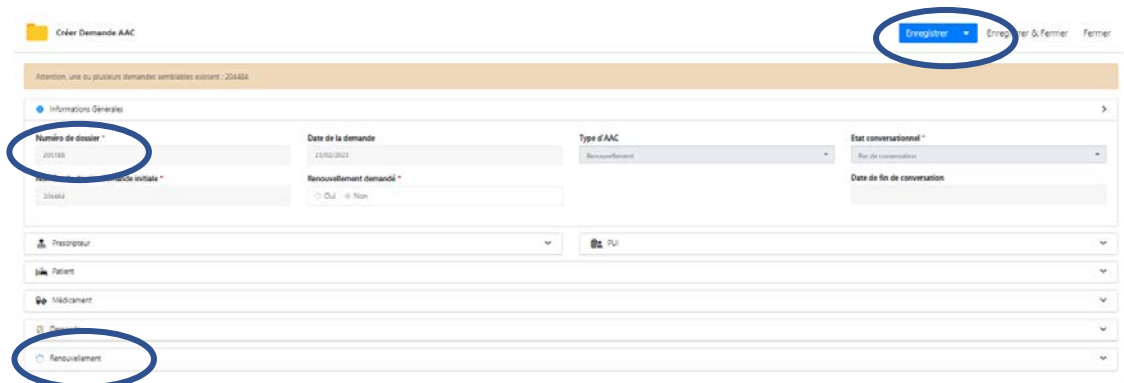
Des dates sont pré-saisies par défaut. Il convient de les corriger pour les adapter à vos besoins. Aidez-vous des petits calendriers à droite des champs.

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

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

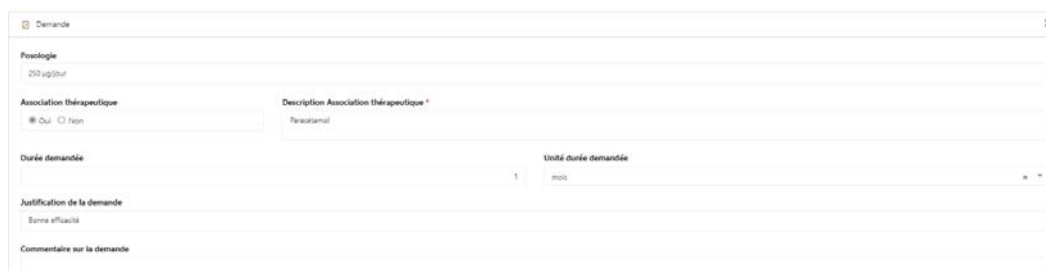


Cliquez sur « **OUI** », la fenêtre s'ouvre sur la demande de renouvellement de l'AAC 204484. Elle porte le N° **205188**, que vous trouvez dans l'onglet « **Informations Générales** ». Un nouvel onglet « **Renouvellement** » apparaît sous l'onglet « **Demande** ».



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.

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.

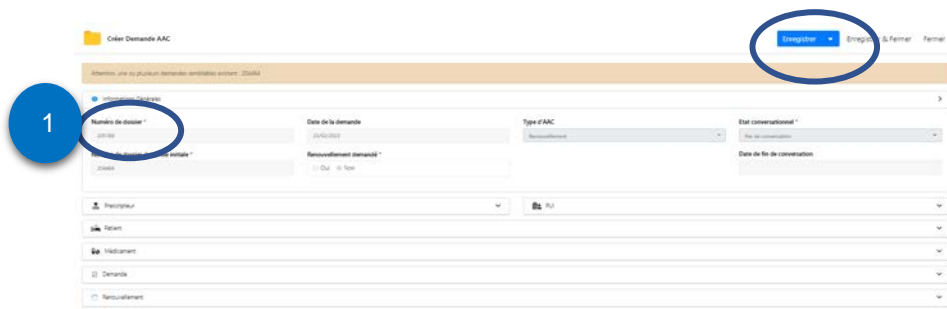
Informations Générales	Médicament	Suivi	Décision	Patient	Prescripteur	PUI						
Numéro de dossier	Type d'AAC	Solution thérapeutique	Date de transmission à l'ANSM	Date de la décision	Date de fin de validité	Nom Patient	Prénom Patient	Date de naissance Patient	Nom Prescripteur	Prénom Prescripteur	Établissement Prescripteur	Nom PUI
129587	Initial	NOUVEAU MÉDICAMENT OUVIER 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	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.

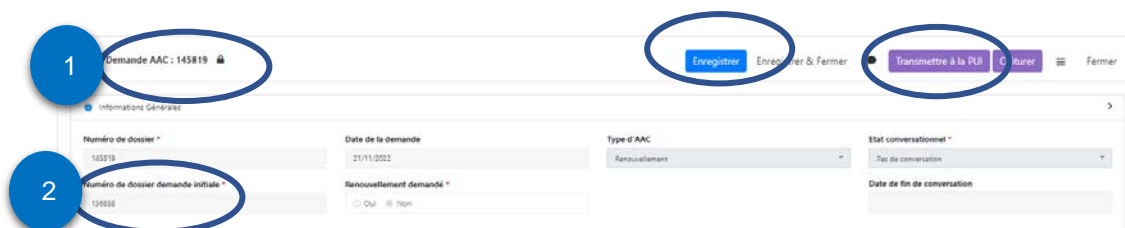
Cliquez sur « **OUI** », la demande s'ouvre pour que vous puissiez saisir les informations sur le renouvellement. Procédez comme au paragraphe ci-dessus.

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

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

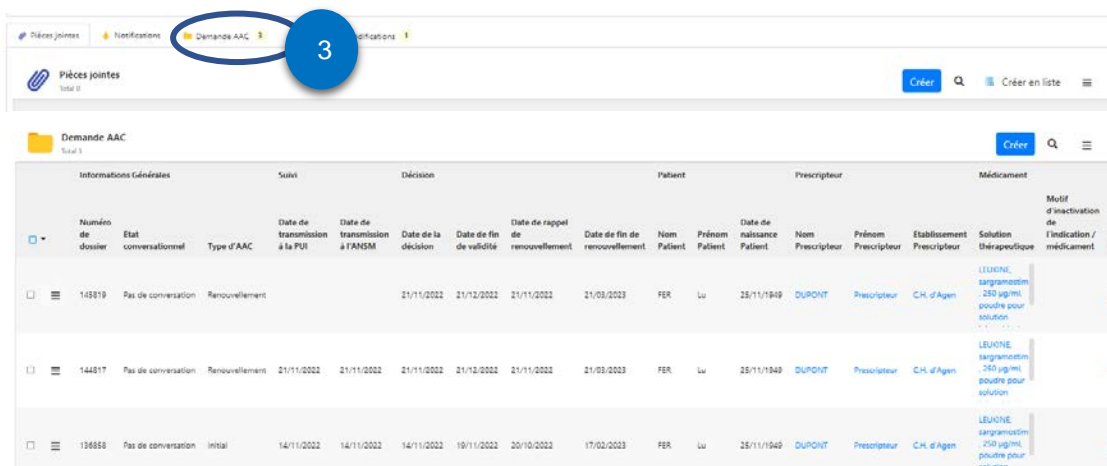


Cliquez sur « **Enregistrer** », la demande prend un nouveau numéro d'AAC ① que vous retrouvez dans l'onglet « **Informations Générales** » et deux nouveaux boutons apparaissent : « **Transmettre à la PUI** » et « **Clôturer** ».



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.



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 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 P-12 Décision récapitulatif de la demande](#)

Rechercher le N° d'AAC.

Informations Générales		Médicament	Suivi	Décision		Patient		Prescripteur		PUR					
Numéro de dossier	Etat conventionnel	Type d'AAC	Solution thérapeutique	Date de transmission à l'ANSM	Etat	Date de la décision	Date de fin de validité	Décision	Nom Patient	Prénom Patient	Date de naissance Patient	Nom Prescripteur	Prénom Prescripteur	Etablissement Prescripteur	Nom PUR
1000009	Fas de conversation	Initial	VITAMINE E, alpha-tocophérol (solupur), 100 mg/ml suspension buvable / Déficit en vitamine E (y compris dans la mucoviscidose)	28/03/2023	Autorisation en cours	28/03/2023	28/06/2023	Avis favorable	TES	MA	22/03/1982	PLANCHAS	CORINNE	CH du Pays d'Als	DJ-CH du Pays d'Als
1000013	Fas de conversation	Renouvellement	BROLENNE, propiméridine (halphronal), 5.10 % collyre en solution / Lésions amblyopes	28/03/2023	Autorisation en cours	28/03/2023	28/06/2023	Avis favorable	TRU	FR		PLANCHAS	CORINNE	CH du Pays d'Als	FU-CH du Pays d'Als
1000002	Fas de conversation	Initial	VITAMINE E, alpha-tocophérol (solupur), 100 mg/ml suspension buvable / Déficit en vitamine E (y compris dans la	23/03/2023	Autorisation en cours	23/03/2023	23/06/2023	Avis favorable	DÉJ	MA	03/08/1991	PLANCHAS	CORINNE	CH du Pays d'Als	DJ-CH du Pays d'Als

Ouvrez la demande.

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

- Recharger
- Préférences
- Copier
- Exporter
- Aperçu des prescriptions de demande
- Générer l'avis favorable**
- Copier le lien

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

ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

POURAUT_F08039 v.05
 Direction Europe et Innovation
 Cellule AAC
 Dossier suivi par : Chloé MONTEL
 E-mail : aa@ansm.sante.fr

PUR CH du Pays d'Als
 avenue des Tamaris
 13000 ALS EN PROVENCE
 Saint-Denis, le 28/02/2023

N° AAC : 207021

AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL
 Interdiction 0323-02-1-04789

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 :

VITAMINE E, alpha-tocophérol (acétate), 100 mg/ml, suspension buvable
 du laboratoire : ALLIANCE PHARMACEUTICALS
 Avenirbridge House Bath Road, Chippenham SN15 2BB WILTSHIRE.

sous la responsabilité de : Docteur PLANCHAS
 CH du Pays d'Als
 avenue des Tamaris
 13000 ALS EN PROVENCE

pour la durée du traitement : 1 mois
 dans l'indication : Déficit en vitamine E (y compris dans la mucoviscidose)
 en vue de la prescription de ce médicament à : OUK, PH.

posologie : 2 fois/jour

Conditions de Prescription et de Délivrance :

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.sante.fr) et mettre en œuvre un suivi du patient conformément à celui précisé 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 nos 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.ansm.sante.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.

Kevin FOURNIER
 Chef de pôle APAC
 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).

[ANSM] - Vous avez une nouvelle DAAC dans vos bannettes danseSATURNE

eSATURNE <noreply-esaturne@ansm.sante.fr>

Mardi 28 février 2023 15:13:11

Bonjour,

Une décision a été prise concernant le patient DUR. PH. et la demande d'AAC n° 207021

Vous pouvez vous rendre dans votre application de télédéclaration des AAC eSATURNE pour consulter la demande et connaître la décision.

<https://nam-esaturne-admin.ansm-intra.fr/ui>

Bonne continuation,

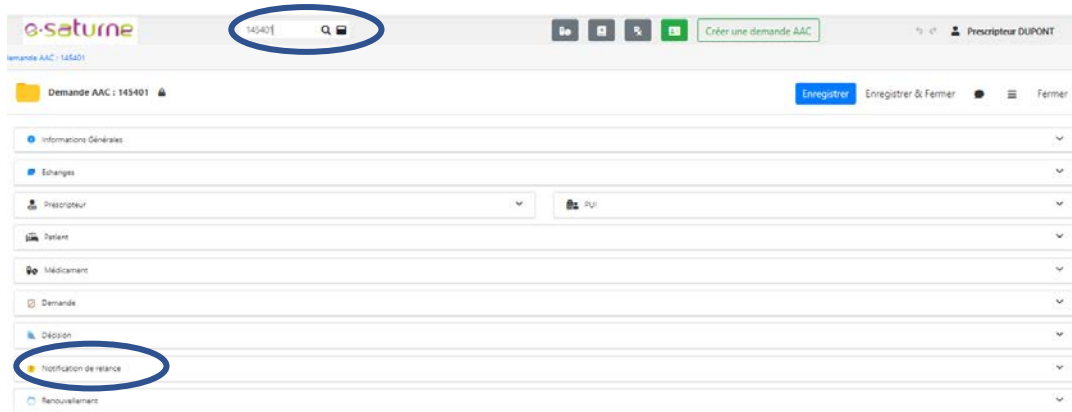
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - <http://ansm.sante.fr/>

Ce message est automatique, merci de ne pas y répondre directement.

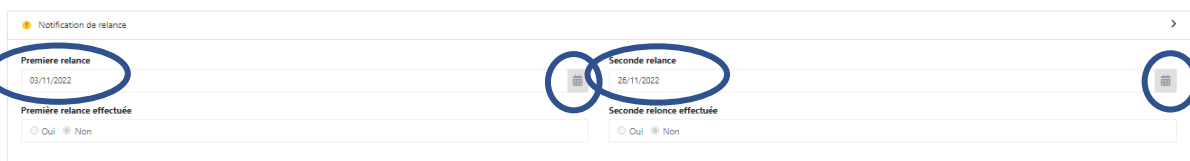
9. PROGRAMMER UNE ALERTE DE RENOUVELLEMENT

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.**
[CAPSULE P-15 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.**

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

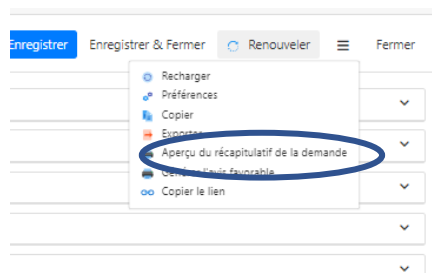
Une fois la demande transmise à l'ANSM ou après avoir obtenu une décision de l'ANSM, il est toujours possible d'imprimer la demande.

[CAPSULE P-12 Décision récapitulatif de la demande](#)

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



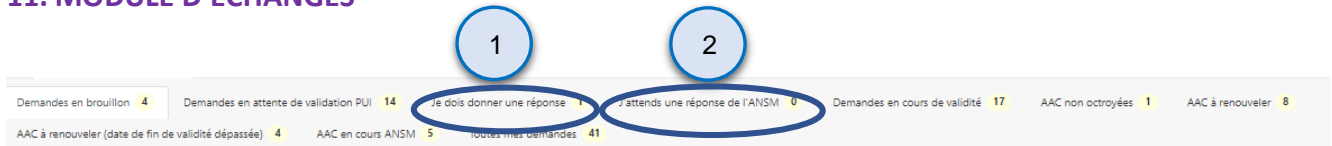
Cliquez sur le **petit menu (a)** et cliquez sur « **Exporter** ».



Le récapitulatif de la demande apparaît :



11. MODULE D'ÉCHANGES



CAPSULE P-13 Modules 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

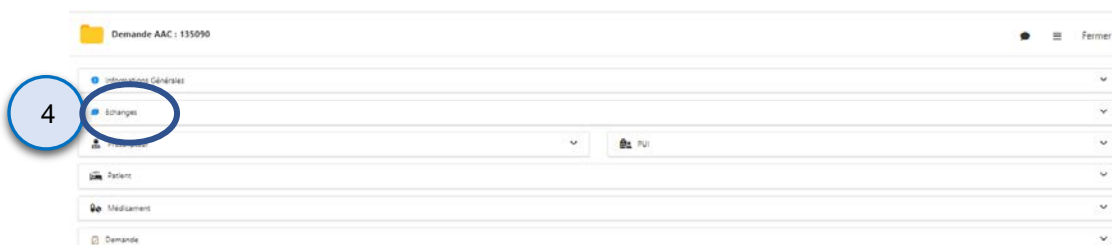
Hormis un « **mail de notification** » ③ qui vous signale la réception d'un nouveau message, dès la page d'accueil d'e-Saturne, il est possible de savoir si des messages ont été reçus dans la rubrique « **Je dois donner une réponse** » ① située au-dessus de la file active.



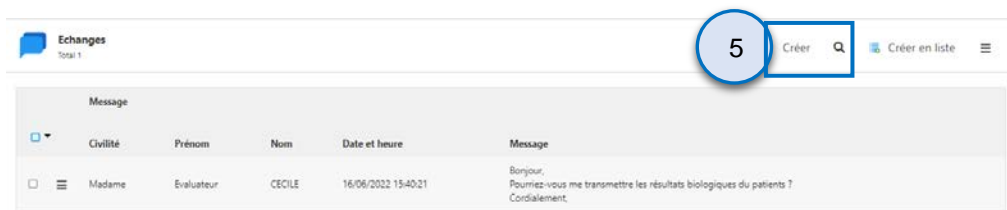
En cliquant sur la bannette « **Je dois donner une réponse** » ①, l'écran suivant apparaît avec la liste de toutes les demandes qui attendent une réponse :

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	Établissement Prescripteur	Solution thérapeutique	Motif d'inactivation de l'indication / médicament	Unité dose
135090	Je attends du prescripteur (PUI)	Initial	07/11/2022	07/11/2022					TES	MA		DUPONT	Prescripteur	C.H. d'Agès	ALPHELB (gélules) 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 :



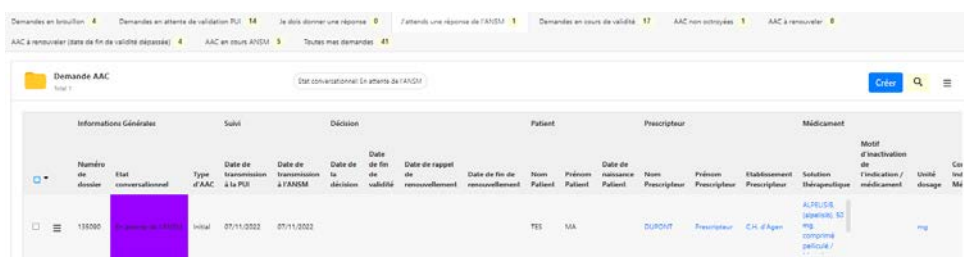
En cliquant sur le module ④ l'écran suivant apparaît :



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** ».



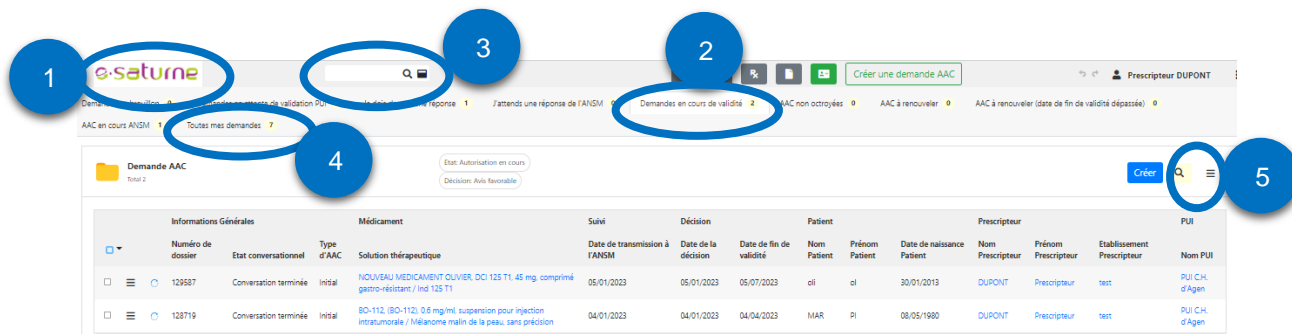
A NOTER : En cas de connexion prolongée sur e-Saturne avec l'affichage à l'écran de la liste des demandes d'AAC, pensez à cliquer sur « **e saturne** » pour rafraîchir les informations (notamment pour consulter les changements de statut des demandes et l'arrivée des demandes de compléments d'information).

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, [CAPSULE P-16 Moteur de recherche Prescripteur](#)



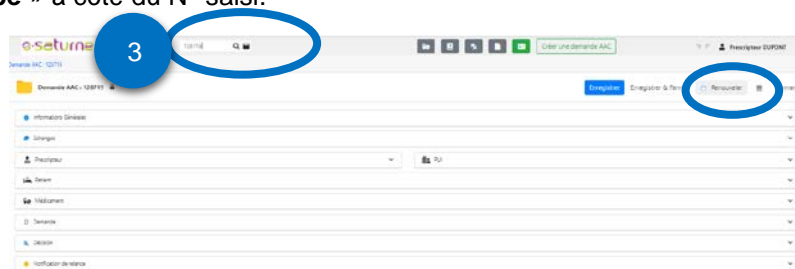
- Une [recherche limitée aux seules demandes sur lesquelles votre nom est cité](#) est possible. Cliquez sur le bouton « **Demandes en cours de validité** » ②. Une file active apparaît avec toutes les AAC qui vous ont été octroyées, datant de moins de 2 ans (entre la date de création d'une demande et la date du jour). Recherchez alors l'AAC concernée (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
146409	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
146466	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 à mes propres demandes](#) est possible. Cliquez sur le bouton « **Toutes mes demandes** » ④. Une file active apparaît avec toutes mes 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.

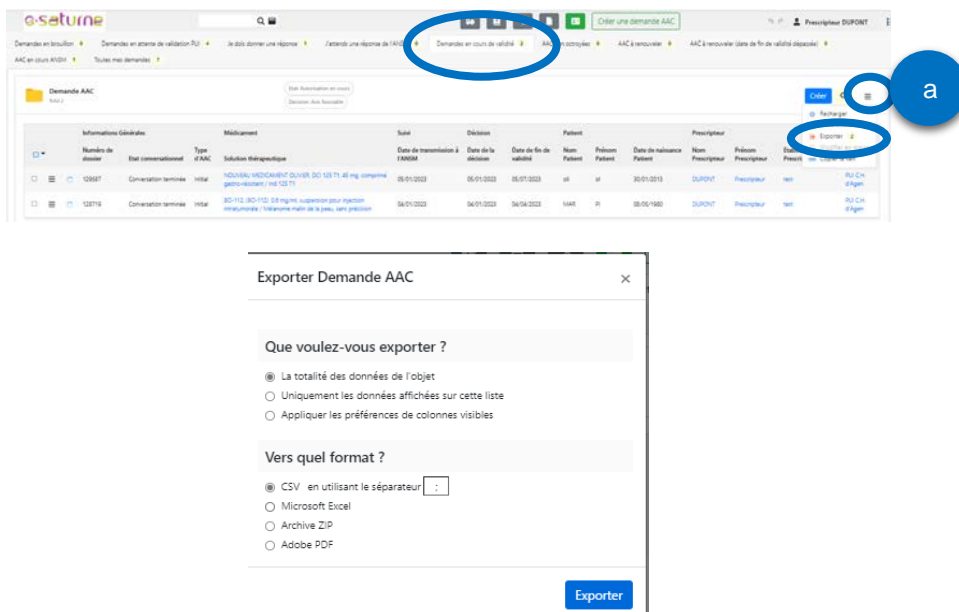


L'AAC recherchée s'affiche. Un bouton « **Renouveler** » apparaît. Pour renouveler la demande en relais de l'ancien prescripteur, reportez-vous au § 7.

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. [CAPSULE P-17 Exporter des données](#)

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



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

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.

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 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