PUBLIÉ LE 06/02/2019 - MIS À JOUR LE 18/04/2023

Accès à l’innovation thérapeutique : l’ANSM lance la phase pilote pour la télétransmission des demandes d’ATU nominatives

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

Avril 2023

Une nouvelle version de l'application e-saturne est disponible.
Des guides d'utilisation sont à votre disposition :

- Guide d'utilisation pour les prescripteurs - e-Saturne - Version 2023
- Guide d'utilisation pour les pharmaciens - e-Saturne - Version 2023

Le nouveau dispositif de traitement des demandes d’Autorisation Temporaire d’Utilisation nominatives (ATUn), mis en place en septembre 2018, sera complété en mars 2019 par la mise à disposition des professionnels de santé d’une application (e-Saturne).

Celle-ci simplifiera les modalités de demandes et d’échanges avec l’Agence afin de répondre plus rapidement aux besoins des patients qui nécessitent des traitements en ATUn.La phase pilote d’utilisation de l’application e-saturne débute aujourd’hui avec des pharmacies hospitalières partenaires. L’application e-Saturne sera accessible à tous les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, internes en médecine) hospitaliers dès le 4 mars 2019 et remplacera complètement la communication par fax en 2020.
Dans le cadre de son programme de modernisation et de transparence, l’ANSM a transformé son dispositif de traitement des demandes d’Autorisation Temporaire d’Utilisation nominatives (ATUn) afin de simplifier les modalités d’échanges entre les professionnels de santé et l’Agence et de garantir aux patients un accès rapide et équitable à l’innovation thérapeutique.

Depuis le mois de septembre 2018, un guichet unique est mis à la disposition des professionnels de santé ainsi qu’un référentiel des spécialités délivrées dans le cadre des ATU. Ce dernier, régulièrement actualisé, constitue la base d’information sur laquelle doit se fonder toute demande d’ATU. Les demandes d’ATU pour lesquelles le professionnel de santé s’engage à se conformer aux critères d’octroi du référentiel, recevront immédiatement un avis favorable, imprimable depuis l’application e-Saturne.

Il est à noter que tout premier renouvellement d'un médicament précédemment octroyé par le système fax sera traité comme une initiation du point de vue de la durée de traitement autorisée.

Les ATUn sont délivrées par l’ANSM pour des médicaments ne disposant pas d’une autorisation de mise sur le marché et ne faisant pas l’objet d’un essai clinique, mais dont on peut présumer qu’ils vont apporter un bénéfice clinique aux patients. Elles permettent chaque année à près de 20 000 patients atteints de maladies rares ou graves d’accéder à des traitements lorsqu’il n’existe pas d’alternative appropriée disponible sur le marché.

Ce nouveau dispositif vise à garantir un accès transparent, rapide et équitable à l’innovation thérapeutique pour les patients.