PUBLIÉ LE 04/03/2019 - MIS À JOUR LE 18/04/2023

Pour un accès rapide à l'innovation thérapeutique, toutes les demandes d'ATU nominatives peuvent être dématérialisées via l'application e-Saturne

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

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

A partir d'aujourd'hui, toutes les demandes d'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominatives (ATUn) de médicaments, peuvent être transmises par les professionnels de santé à l'ANSM via l'application e-Saturne. Celle-ci simplifie les échanges entre l'hôpital et l'Agence afin de donner un accès plus rapide aux traitements en ATUn pour les patients qui en ont besoin. Ce mode de communication dématérialisée remplacera totalement d'ici la fin de l'année la communication par fax.

A l'issue d'une phase pilote d'utilisation par des pharmacies hospitalières partenaires, l'application e-Saturne est désormais accessible à tous les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, internes en médecine) hospitaliers qui sont équipés d'un système de CPS (carte de professionnel de santé) couplé au lecteur de carte.

L'application e-Saturne permet une dématérialisation complète de la saisie des demandes d'ATUn par les professionnels de santé et des autorisations. Elle sécurise les échanges entre les prescripteurs, les pharmaciens et l'ANSM, facilite les demandes de renouvellement et réduit les délais de réponse par l'ANSM.

La connexion à l'application nécessite pour le médecin prescripteur ou le pharmacien l'utilisation de sa carte CPS (ou CPF pour les internes en médecine) et un poste informatique équipé d'un lecteur de carte CPS/CPF. Un note d'information a été adressée par la Direction générale de l'offre de soins aux établissements afin d'accompagner le déploiement technique d'e-Saturne. La communication par fax sera abandonnée progressivement au cours de l'année 2019 afin de laisser aux établissements qui ne le sont pas encore le temps de s'équiper. Dès septembre 2019, les demandes d'ATUn ne pourront être transmises par fax qu'uniquement dans le cadre d'un régime dérogatoire pour des situations exceptionnelles. A partir du 1er janvier 2020, l'ANSM ne disposera plus de fax et sera dans l'incapacité de traiter des demandes par ce mode de transmission.

La mise à disposition de l'application e-Saturne constitue la dernière étape de la transformation du dispositif de traitement des demandes d'ATUn, qui s'inscrit dans le cadre du programme de modernisation et de transparence de l'ANSM. Le nouveau dispositif vise à simplifier les modalités d'échanges entre les professionnels de santé et l'Agence et à garantir aux patients un accès transparent, rapide et équitable à l'innovation thérapeutique.

Les précédentes étapes ont été la mise à disposition des professionnels de santé, en septembre 2018, d'un guichet unique et d'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.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 20/03/2023 - MIS À JOUR LE 01/07/2024

Accès compassionnel : mise à jour d'e-saturne, l'application de demande d'autorisation pour les professionnels

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE