

PUBLIÉ LE 04/07/2022 - MIS À JOUR LE 27/09/2022

Obtenir facilement de l’information sur les médicaments qui bénéficient d’un accès dérogatoire (accès précoce ou compassionnel)

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Afin de faciliter l’information des prescripteurs et de simplifier les démarches, nous avons élaboré un référentiel unique des spécialités en accès dérogatoire qui regroupe tous les renseignements utiles sur les médicaments disponibles dans ce cadre. Ce référentiel répond à l’objectif qui présidait à la réforme des accès dérogatoires : fluidifier l’accès à l’innovation thérapeutique.

En France, depuis le 1er juillet 2021, la réforme des accès dérogatoires est entrée en vigueur. Ce dispositif a remplacé celui des autorisations et des recommandations temporaires d'utilisation (ATU/RTU) dont la lisibilité était apparue insuffisante au fil du temps, aussi bien pour les professionnels de santé que pour les patients et les industriels.

A retenir

Pour mémoire, hors du droit commun des autorisations de mise sur le marché, certains médicaments sont accessibles par des accès dérogatoires. Avec la réforme du 1er juillet 2021 :

- les ATU nominatives sont devenues des autorisations d’accès compassionnel (AAC),
- les ATU de cohorte sont devenues des autorisations d’accès précoces (AAP),
- les RTU sont devenues des cadres de prescription compassionnelle (CPC).

Grâce à ce référentiel unique, vous pouvez accéder facilement aux informations essentielles sur les médicaments évalués par l’ANSM qui bénéficient d’au moins un statut d’accès dérogatoire : indications, protocoles d'utilisation thérapeutique (PUT) résumés des caractéristiques du produit (RCP) ou conditions de prescription et de délivrance, selon le contexte dérogatoire.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 20/05/2022 - MIS À JOUR LE 27/09/2022

Autorisation d’accès précoce aux médicaments : un premier bilan positif et des principes d’évaluation affinés



PUBLIÉ LE 01/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2021

Réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments : renforcer l'accès aux traitements innovants pour les patients en impasse thérapeutique

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE

VIE DE L'AGENCE
PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES