FAQ e-Saturne

PUBLIÉ LE 03/12/2020 - MIS À JOUR LE 19/06/2026

1/ Utilisation d’e-Saturne

Quelles demandes d’accès dérogatoire doivent passer par e-Saturne ?

Seules les demandes d'AAC sont gérées par e-Saturne.
Pour faire une demande d’accès précoce : https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demande-dautorisation-dacces-precoce

Qui peut utiliser e-Saturne ?

Les médecins et pharmaciens hospitaliers, ainsi que les internes en médecine et en pharmacie - qui exercent toujours sous l'autorité de leur hiérarchie – peuvent utiliser e-Saturne et s’y connecter via leur e-CPS.
Les médecins et pharmaciens hospitaliers peuvent également s’y connecter via leur carte CPS.

Les internes en médecine ou en pharmacie des établissements de santé peuvent se connecter via leur **carte CPF. Ces derniers ont les mêmes droits d’accès à e-Saturne que les médecins et pharmaciens hospitaliers titulaires.**
Les préparateurs en pharmacie ne peuvent pas se connecter à e-Saturne. En revanche, ils peuvent accéder au référentiel qui liste les médicaments en accès dérogatoire et leurs indications

Peut-on faire une demande d'AAC pour un médicament bénéficiant déjà d'une AMM dans une autre indication ?

Non, cela n’est pas possible. En effet, dès lors qu'un médicament dispose d'une AMM en France, quelle que soit l'indication, le dispositif d’AAC ne s'applique pas.

2/ Modalités de connexion et de recherche

Est-il possible d’utiliser e-Saturne avec tous les navigateurs web ?

e-Saturne fonctionne avec Firefox, Chrome et Edge. En revanche e-Saturne ne fonctionne pas avec Internet Explorer.

En l’absence de lecteur de carte, est-il possible de se connecter via sa e-CPS depuis un ordinateur ?

Oui. Il faut alors obtenir un code de connexion via son smartphone.

Est-il possible pour un pharmacien de créer une demande (initiale ou de renouvellement) à la place d’un prescripteur qui ne se serait jamais connecté à e-Saturne ?

Oui, à la condition que le pharmacien dispose d'une **demande écrite** du prescripteur, quelle que soit la forme de celle-ci.

Avant de faire cette demande, le prescripteur doit s'être connecté au moins une fois pour enregistrer son/ses lieu(x) d'exercice. **Cela même s'il s'était enregistré dans une version précédente d'e-Saturne**, car les prescripteurs déjà enregistrés ont été repris dans la version actuelle sans leur(s) lieu(x) d'exercice. Un pharmacien ne peut pas créer un compte pour un prescripteur.

Si le prescripteur ne se reconnecte pas pour enregistrer son lieu d'exercice, le pharmacien devra rechercher l'établissement à chaque demande d'AAC qu'il fera à la place du prescripteur.

Si un médecin a mis une PUI dispensatrice, mais que le patient préfère aller dans une autre PUI est-ce que le pharmacien peut modifier lui-même la PUI dispensatrice ?

Non, il n'est pas possible de modifier une demande transmise à l'ANSM. Cependant, les accès dérogatoires suivent le patient et les laboratoires sont tenus de délivrer le produit à la PUI qui en fait la commande.

Dans le cas où le laboratoire aurait refusé d'effectuer ce suivi de patient, la PUI nouvellement choisie par le patient peut renouveler la demande.

3/ Paramétrage des établissements de santé

Faut-il renseigner précisément le nom de son établissement / de sa PUI ?

Le moteur de recherche est sensible aux caractères particuliers (accents, traits d'union notamment), aussi il peut être préférable de formuler sa recherche par mots clés ou partie de mots-clés.

Par exemple : *Salpêtrière* ou bien *Salp*

Comment rectifier les coordonnées de son établissement ?

Il est possible de modifier les coordonnées de son établissement directement à partir de son profil.

La marche à suivre est détaillée dans les outils suivants :

- Pour les prescripteurs hospitaliers (p.13)
- Pour les pharmaciens hospitaliers (p.12)

Que faire si un établissement / une PUI n'existe pas dans e-Saturne ?

Dans ce cas, il faut contacter l'ANSM via le formulaire de contact

Seule l'ANSM peut créer un établissement de santé dans e-Saturne. Les informations à fournir sont :

- Nom de l'établissement ;
- Adresse de l'établissement (avec code postal ET nom de la ville) ;
- Téléphones de l'établissement ET de la PUI ;
- Adresse e-mail de l'établissement ou de la PUI ;
- Identifiant SIRET

Pour ne pas avoir à renseigner la PUI de référence à chaque demande d'AAC, peut-on enregistrer une PUI favorite ?

Il est nécessaire de renseigner le nom de la PUI pour chaque demande. Enregistrer des PUI « favorites » permet de les afficher en tête de liste lors de la recherche.

4/ Questions sur le fonctionnement de la plate-forme e-Saturne

Comment supprimer une demande d’AAC de ma bannette "En cours de validité" ?

Pour cela, faire une demande à l'ANSM.

Comment supprimer une demande d’AAC de ma bannette "Brouillon" ?

Pour cela, cliquer sur le bouton "clôturer".

Comment supprimer une demande d’AAC de ma bannette "Transmettre à l'ANSM" ?

Pour cela, cliquer sur le bouton "clôturer".

Peut-on retrouver une demande d'AAC émise pour un autre établissement ?

Oui, il est possible de retrouver une demande d'AAC émise pour un autre établissement à l'aide du moteur de recherche, à condition de connaitre le N° de l'AAC recherché et les initiales du patient (c’est une obligation CNIL).

Peut-on modifier une demande déjà transmise à l'ANSM ?

Non, il n’est pas possible de modifier une demande déjà transmise à l'ANSM. Ni le prescripteur, ni la PUI, ni l'ANSM ne peuvent effectuer de modification.

Comment récupérer les informations lorsque le prescripteur se trompe de PUI ?

Si le prescripteur se trompe de PUI, la PUI destinataire doit le signaler au prescripteur avant transmission de la demande à l'ANSM afin que le prescripteur modifie sa demande.

Si la demande d’AAC a déjà été transmise à l’ANSM, il n'est plus possible de la modifier. En revanche, il est possible de la renouveler la demande avec la PUI destinataire sans avoir à ressaisir la totalité de la demande.

Que faire en cas de difficulté pour renouveler une demande d’AAC d’une ancienne version d’e-Saturne ?

En premier lieu, il est nécessaire de vérifier dans la solution thérapeutique si l'indication mentionnée est "autre" ou si elle est en "version antérieure". Si c'est le cas, vous devez :

- effectuer une demande initiale en saisissant l'une des solutions thérapeutiques existantes qui correspond à la situation de votre patient,
- préciser l'ancien N° d'AAC dans le champ "Commentaire" et en ajouter quelques données d'efficacité et de tolérance.

Impossibilité de transmettre une demande à l'ANSM et apparition d’un petit verrou en haut à gauche de mon écran.

Deux utilisateurs ne peuvent pas modifier simultanément une même demande. L’un des deux utilisateurs doit fermer sa demande dès qu’il a terminé de la modifier. Le nom de l’utilisateur connecté sur la même demande que la vôtre apparait en passant la souris sur le cadenas.

Toutes les demandes d’AAC non transmises à l’ANSM avant la nouvelle version d’e-Saturne ont disparu de la plateforme, comment savoir où en est leur traitement ?

Contacter l'ANSM via le formulaire de contact

5/ Concernant les indications

Le module de recherche intègre-t-il toutes les indications ?

Le module de recherche intègre toutes les indications recensées en AAC. Pour une facilité de recherche, les indications ne correspondant pas à la définition des AAC ne sont pas reprises.

Quand une indication est créée, est-elle créée pour un seul établissement ou bien pour tous les établissements ?

Chaque indication est instruite par l'ANSM. Elle est éventuellement corrigée puis validée avant d'être accessible sur la liste des indications disponibles.

e-Saturne recense toutes les indications déjà demandées et validées en AAC. Chaque nouvelle indication validée par l'ANSM alimente la liste et devient disponible pour tous les établissements.

Où trouver le code indication pour la rétrocession ?

La liste des codes indication AAC est publiée par le ministère de la santé et sur l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

Les libellés d'indications sont-ils en adéquation avec les libellés de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) ?

Les libellés d'indications ne sont pas toujours en adéquation avec les libellés de l'ATIH car avant d'être listées par l'ATIH, les indications sont suggérées - au départ et à partir du cas particulier du patient - par les prescripteurs, puis validées par l'ANSM.

6/ Modalités de recherche / Pièces jointe

Peut-on utiliser le caractère astérisque / étoiles (*) pour retrouver un établissement de santé ou un médicament sans avoir à l'écrire entièrement ?

Oui, il est possible de faire une saisie partielle dans les champs de recherche en prenant le soin d'utiliser le caractère astérisque / étoiles (*).
Par exemple :

- *Pelleg* pour "Hôpital Pellegrin"
- *Salp* pour "Hôpital Pitié Salpêtrière"
- *vitam* pour "vitamine"

Je suis médecin, où retrouver une demande que j'ai initiée sans l'avoir envoyée ?

Les demandes saisies mais non envoyées se trouvent dans la bannette "Demandes en brouillon".

Je suis médecin, comment savoir si la PUI a envoyé ma demande à l'ANSM ?

Avant transmission à l'ANSM, les demandes se trouvent dans la bannette "Demande en attente de validation PUI".

Je suis pharmacien, où retrouver une demande initiée mais non envoyée à l'ANSM ?

Ces demandes se trouvent dans la bannette "Demandes à transmettre à l'ANSM".

Je suis pharmacien, où retrouver une demande transmise par un prescripteur ?

Ces demandes se trouvent dans la bannette "Demandes à transmettre à l'ANSM".

Peut-on générer des imports annuels des demandes ?

Non, cela n’est pas possible.

Est-il possible de joindre une pièce jointe dans la demande d'AAC ou dans la demande de renouvellement ? (type fiche de suivi)

Oui il est possible de joindre une pièce jointe dans la dernière rubrique du formulaire de demande d'AAC, une fois la demande enregistrée avant envoi à la PUI ou à l'ANSM. Consultez le manuel utilisateur ainsi que la capsule vidéo dédiée :

- Pour les prescripteurs hospitaliers (p.17)
- Pour les pharmaciens hospitaliers (p.19)

Les critères d'AAP sont-ils présents via le module de la liste des indications ?

Tout médicament sélectionné dans la liste du référentiel se présente dans une indication. Si un pop-up s'affiche, c'est que l'AAP correspond à cette indication.

Peut-on faire une demande d'AAC pour une autre indication que celle de l'AAP ?

Oui, si le médicament ne dispose pas encore d'une AMM il est possible de faire une demande d’AAC pour indication autre que celle de l'AAP.

En revanche, si le médicament dispose déjà d'une AMM, il n’est pas possible de faire une demande d’AA, même si l'indication revendiquée en AAC n'est pas couverte par l'AMM.

7/ Contacter l’ANSM ou un laboratoire

Comment joindre l'ANSM en cas de problème ?

Pour contacter l’ANSM il faut remplir le formulaire de contact

En cas de difficulté particulière en semaine après 18h et le week-end, ainsi que pour des demandes urgentes, il faut appeler le 01 55 87 30 00 (astreinte).

Peut-on contacter le laboratoire pour obtenir une information médicale sur un médicament en AAC, une notice en Français ou autre… ?

Oui, il est possible de joindre directement le laboratoire pour obtenir des informations sur le médicament en AAC.