

MIS À JOUR LE 19/06/2023

FAQ e-Saturne - ancienne

Foire aux questions pour l'application e-Saturne

Accès à l'application

Avec quel navigateur puis-je utiliser e-Saturne ?

e-Saturne est compatible avec plusieurs navigateurs : Internet Explorer 10 minimum, Firfox et Chrome. Veuillez vous rapprocher du correspondant informatique de votre structure/établissement pour vérifier la bonne configuration de votre poste client.

Comment retenir l'adresse de l'application e-Saturne : icsaturne.ansm.sante.fr ?

Pour faciliter l'accès à l'application, vous pouvez, si votre service informatique vous en a donné les droits :

- soit ajouter l'adresse URL (chargée dans la barre d'état de votre navigateur) en lien favori ;
- soit ajouter un raccourci sur le bureau de votre ordinateur ou dans le menu démarrer de Windows.

En cas de besoin d'aide pour procéder à ces manipulations, veuillez contacter votre support informatique local.

Que faire si je ne parviens pas à accéder à e-Saturne pour faire ou accéder à ma demande, suivre + mes demandes... ?

Veuillez contacter dans un premier temps votre correspondant informatique pour tout problème technique lié à l'accès à e-Saturne.

Je suis interne et n'ai pas de carte CPS pour me connecter à l'application. Comment puis-je procéder + ?

Pour réaliser une demande dans e-Saturne un interne en médecine doit être muni d'une carte CPF. Il faut être inscrit à l'Ordre des médecins et demander une carte CPF et un code PIN à l'ASIP Santé. Ou bien, il vous faut récupérer la carte CPS du médecin responsable de votre service et récupérer son code PIN pour faire une demande en son nom.

A ce titre, il faut au préalable prévenir et valider avec le médecin responsable en question qu'une demande d'ATUn va être faite en son nom via l'application.

Les agents de l'ANSM peuvent-ils consulter les échanges (module "échanges liés à la demande") + entre le prescripteur et la PUI ?

Non. Les agents de l'ANSM n'ont accès qu'aux échanges qui concernent l'ANSM et le prescripteur ou l'ANSM et la PUI.

Lorsque j'introduis ma carte CPS dans le lecteur et je me connecte à e-Saturne, j'arrive sur une

+

1. Fermer les navigateurs internet

2. Connecter la carte CPS ou CPF (pas de CPE) dans le lecteuravant d'ouvrir le navigateur internet

3. Vérifier que le gestionnaire de carte CPS (puce dans le gestionnaire de périphérique (triangle ▲ en bas de l'écran à droite dans la barre d'outil)), est encadré en vert et non en rouge, sinon double cliquer sur l'icone, et sélectionner « rafraichir »

4. Rouvrir le navigateur internet

5. Saisir dans la barre d'URL, (et la conserver en favori / ne pas créer de raccourci) « icsaturne.ansm.sante.fr », taper « Entrer », choisir <u>https://icsaturne.sante.fr</u> le cas échéant

6. L'écran de saisie du code porteur de la carte CPS doit s'ouvrir

7. Si vous êtes à nouveau redirigé vers « icids.ansm.sante.fr », contactez votre DSI locale, il manque peut-être un certificat ou il existe un pare-feu qui empêche l'accès à icsaturne.ansm.sante.fr

Lorsque je retire ma carte CPS, ma session reste ouverte sur e-Saturne. Comment complètement + me déconnecter de l'application ?

Le seul moyen de vous déconnecter complètement de l'application, consiste à fermer toutes les fenêtres de votre navigateur internet.

Je souhaite modifier mes informations personnelles. Comment procéder ?

Il est possible de modifier toutes vos informations, à l'exception de votre nom, votre prénom et votre fonction qui sont des informations récupérées de votre carte CPS. Pour modifier les autres informations (N° de téléphone, fax, e-mail, lieux d'exercices, PUI favorite...), il faut accéder à votre compte en cliquant sur votre identité qui apparaît en haut à droite de la page d'accueil d'e-Saturne.

Existe-t-il une documentation utilisateurs ? Comment puis-je me la procurer ?

Une documentation utilisateurs est disponible dans le bandeau supérieur d'e-Saturne en dessous de votre nom avec le symbole i

Création d'une demande d'autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Je clique sur "Enregistrer" pour sauvegarder les informations que j'ai remplies dans ma demande et +rien ne se passe

Il y a probablement une information manquante ou une erreur de saisie. Vérifier qu'il n'y a pas de message d'erreur en haut de la page ou un triangle à côté d'un champ.

Pourquoi certaines lignes de la file active sont sur fond de couleur ?

+

+

Les demandes d'ATUn sur fond de couleur signifie qu'un message vous étant destiné et en rapport avec la demande a été transmis via e-Saturne. Les couleurs sont visibles uniquement lorsque l'utilisateur qui a affiché la file active est destinataire du message (l'expéditeur ne voit pas cette couleur). Chaque couleur a sa signification :

message en provenance de la PUI à destination du prescripteur de la demande d'AA

message en provenance du prescripteur de la demande d'AAC à destination de la PUI

- message en provenance de l'ANSM à destination de la PUI et du prescripteu
- message en provenance de la PUI ou du prescripteur de la demande d'AACà destination de l'ANSM

Je n'ai pas la possibilité d'accéder à la modification des coordonnées de mon établissement. Quel + est le mode opératoire à suivre pour mettre à jour ces informations ?

Effectivement les informations liées à l'établissement ne sont pas modifiables par les utilisateurs. Afin qu'elles soient rectifiées, il faut vous rendre dans la rubrique "Mon compte" en cliquant sur votre identité en haut à droite de la page d'accueil. Puis au niveau de l'établissement déclaré, cliquez sur "Signaler un changement". Cette action permettra d'envoyer un mail à l'ANSM en indiquant les changements à apporter.

Le médicament pour lequel je souhaite faire une demande n'est pas connu de l'application e- + Saturne

Il est tout à fait possible de renseigner une demande d'ATUn pour un médicament non référencé dans la base e-Saturne. Dans le formulaire de demande d'AAC (via l'onglet "Créer une demande d'AAC"), rubrique "Traitement", cliquez sur le bouton "Autre" situé à côté du champ "Médicament". Plusieurs champs de texte libre apparaissent vous permettant de renseigner les détails du traitement.

Lorsque je renseigne une demande d'AAC pour un médicament non référencé, je ne retrouve pas de + champ me permettant de renseigner la forme et le dosage. Comment transmettre ces informations ?

Il est possible d'indiquer la forme et le dosage de votre prescription dans le champ "Informations complémentaires".

```
Pharmacien : Comment valider une demande d'ATU qui a le statut "à valider PUI " ?
```

Double-cliquer n'importe où sur la ligne de l'ATU, attendre l'ouverture de l'application. Une fois la demande d'ATU ouverte, vérifier toutes les informations puis cliquer sur "Transmettre la demande" en bas à droite de l'écran.

Comment finaliser une demande d'ATU ?

Cliquer sur le bouton "Enregistrer" en bas à gauche de l'écran, attendre le message "Demande enregistrée", puis cliquer sur le bouton "Transmettre la demande" en bas à droite.

Peut-on modifier les informations d'une ATU ?

Lorsqu'un AF a été délivré, il n'est plus possible de modifier les informations. Les informations pourront être modifiées uniquement au moment du renouvellement.

Gestion et suivi d'une autorisation d'accès compassionnel

L'avis indiqué dans l'application e-Saturne quant aux demandes d'autorisation d'accès compassionnel est-il ferme et définitif ?

Oui. L'avis indiqué dans e-Saturne est conforme à ce qui est indiqué dans le courrier de décision. La décision indiquée dans e-Saturne est donc ferme et définitive.

Pharmacien(ne) : comment suis-je tenu(e) au courant de l'évolution du traitement de ma demande ? +

Une fois votre demande transmise à l'ANSM, cette dernière s'affiche dans la "File active" au statut "En attente

+

+

+

d'évaluation". Dès que la demande est en cours de traitement par la Direction Produit de l'ANSM, son statut passe à "En cours d'évaluation". Lorsque la décision finale ("Avis favorable", "Avis défavorable", "Non Délivrable") a été actée, un mail est envoyé au médecin prescripteur (si son adresse e-mail a été renseignée dans son compte e-Saturne) et au pharmacien. Le statut de la demande dans la "File active" change également. Pensez à cliquer sur "Accueil" pour rafraîchir les informations de la "File active".

Prescripteur : comment suis-je tenu(e) au courant du traitement de ma demande ?

Une fois votre demande transmise à la PUI, cette dernière s'affiche dans la "File active" au statut "En attente PUI". Ensuite, une fois que la demande a été validée par la PUI, et qu'elle a été transmise à l'ANSM, cette dernière s'affiche dans la "File active" au statut "En attente d'évaluation". Dès que la demande est en cours de traitement par la Direction Produit de l'ANSM, son statut passe à "En cours d'évaluation". Lorsque la décision finale ("Avis favorable", "Avis défavorable", "Non Délivrable") a été actée, un mail est envoyé au médecin prescripteur (si son adresse e-mail a été renseignée dans son compte e-Saturne) et au pharmacien. Le statut de la demande dans la "File active" change également.

Pensez à cliquer sur "Accueil" pour rafraîchir les informations de la "File active".

Je suis pharmacien, un prescripteur m'informe avoir transmis une demande d'AAC mais je ne l'ai + pas dans ma file active

1. Elle est au statut brouillon dans la file active du prescripteur : il ne l'a pas transmise à la PUI

- Demander au prescripteur de rouvrir sa demande et de cliquer sur "Transmettre" en bas à droite de l'écran
- 2. Elle est au statut « en attente validation PUI » : il s'est trompé de PUI
 - Demander au prescripteur de vérifier à quelle PUI il a adressé sa demande et lui demander de modifier la PUI.

Existe-t-il une alerte mail lorsque l'ATU de leur patient arrive bientôt à péremption ?

Non, il n'y a pas d'alerte dans l'application.

Néanmoins, il est possible, à partir de l'onglet "historique des demandes", de réaliser un tri de vos demandes par la clé de votre choix (colonne) puis un export au format csv (compatible excel) qui vous permet de créer vos propres alertes.

Pharmacien(ne), comment suis-je informé(e) qu'un prescripteur m'a envoyé une demande d'AAC ? +

Je reçois un mail si, dans mon profil, j'ai coché la case « Notification de nouvelle demande d'un prescripteur » à côté de la confirmation de votre Email.

Comment ouvrir une ATU au statut BROUILLON ?

Double-cliquer n'importe où sur la ligne de l'ATU, attendre l'ouverture de l'application. Une fois la demande d'ATU ouverte, vérifier toutes les informations puis cliquer sur "Transmettre la demande" en bas à droite de l'écran.

Renouvellement d'une autorisation d'accès compassionnel

Comment puis-je procéder au renouvellement d'une demande d'AAC ?

+

Il existe deux façons de procéder :

 Lorsque vous êtes sur l'écran de la File active, vous pouvez sélectionner la demande en question et cliquer sur le bouton "renouveler" en bas de l'écran

+

+

• Ouvrir la demande d'ATUn en question et cliquer sur le bouton "Renouveler", en bas à droite de l'écran.

Un patient suivi dans un autre établissement a besoin d'un prolongement de son traitement. + Comment puis-je procéder au renouvellement de la demande d'ATUn qui a été réalisée depuis l'autre établissement ?

e-Saturne vous permet d'accéder aux demandes d'autorisation d'accès compassionnel de l'ensemble des établissements. Vous pouvez par le biais de l'onglet "Historique des dossiers" réaliser une recherche de la demande d'AAC en question par des critères pertinents (N° d'autorisation d'accès compassionnel, établissement, identité du patient, sa date de naissance...) puis procéder à son renouvellement en cliquant sur "Renouveler" en bas de l'écran).

Comment puis-je accéder à la consultation de l'historique d'une demande d'AAC en particulier ? +

Lorsque vous ouvrez la demande d'AAC en question, si cette dernière a fait l'objet de plusieurs renouvellements, un onglet "Liste des demandes liées" avec une rubrique "Demandes antérieures" liste le détail de l'ensemble des demandes de renouvellement faites pour la demande d'AAC sélectionnée.

Je reçois le message "Renouvellement imposible à partir de cette demande " +

Le pharmacien ou le prescripteur a déjà entamé la procédure de renouvellement et ne l'a pas finalisée. L'ATU est en statut "brouillon". Double-cliquer n'importe où sur la ligne de l'ATU, attendre l'ouverture de l'application. Une fois la demande d'ATU ouverte, vérifier toutes les informations puis cliquer sur "Transmettre la demande" en bas à droite de l'écran.