

# DEMANDE D'ATU NOMINATIVE

PDTAUT\_FOR038 V.05

Document à faxer à l'ANSM, au 01 55 87 36 12

## Patient

NOM (3 prem. lettres)

PRENOM (2 prem. lettres)

Sexe

 F  M

Date de naissance (JJ/MM/AAAA)

Poids (en kg)

## Médicament (NOM ou DCI, dosage, forme pharmaceutique)

Posologie

Durée de traitement

## Indication pour laquelle est demandée l'ATU

 J'atteste que le patient ne peut pas être inclus dans un essai clinique en cours.

• Le médicament figure dans le référentiel des ATU nominatives de l'ANSM et le patient ne peut être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte si elle existe :

 J'atteste que la prescription répond aux critères d'octroi d'une ATU nominative pour ce médicament, tels que mentionnés dans le référentiel en vigueur à la date de la présente demande. La présente prescription ne répond pas à au moins un des critères d'octroi. Il n'existe aucun critère d'octroi mentionné dans le référentiel en vigueur à la date de la présente demande. Dans ce cas, saisir la demande ci-dessous.

•  Le médicament ne figure pas dans le référentiel des ATU nominatives de l'ANSM : veuillez justifier la demande\*\* ci-dessous

\*\*Justification de la demande (pathologie, histoire clinique du patient, traitements antérieurs et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, données bibliographiques ...) Joignez toutes pièces utiles et le motif de refus de l'ATU de cohorte, le cas échéant.

En cas de renouvellement, les informations supplémentaires suivantes sont demandées :

Données relatives à l'efficacité du traitement instauré

Des effets indésirables ont-ils été observés ?

 oui\* non

\* si oui, précisez (nature, intensité, durée...)

\*Si oui, vous devez déclarer cet effet indésirable sur le site [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) (ou directement auprès de votre CRPV), ou selon les modalités du protocole d'utilisation thérapeutique, s'il existe.

Partie réservée au médecin prescripteur

NOM

Service

RPPS

Date, signature et cachet

Tél

Fax

Email

Je m'engage à informer le patient désigné ci-dessus sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.

Partie réservée au pharmacien de l'établissement de Santé

NOM

Date, signature et cachet

Tél

Fax

Email

 Initiation Renouvellement N° ATU précédente

Conformément à l'article 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.