

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

**MANUEL UTILISATEUR  
PRESCRIPTEUR**

**e.saturne**

**JUIN 2024**

# SOMMAIRE

<b>1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJET DU DOCUMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CONTEXTE MÉTIER .....</b>	<b>3</b>
<b>4. PRÉ-REQUIS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>5. DESCRIPTION.....</b>	<b>4</b>
5.1. CONNEXION DU LECTEUR DE CARTES CPS A L'ORDINATEUR .....	4
5.2. INSTALLATION DES LOGICIELS.....	4
5.2.1. Téléchargement du gestionnaire de cartes de l'ANS .....	5
5.2.2. Installation du gestionnaire de cartes de l'ANS .....	5
5.3. VERIFICATION DE L'INSTALLATION.....	6
5.4. CONFIGURATION DE FIREFOX.....	7
5.5. ACCES ET AUTHENTIFICATION.....	7
5.5.1. Pour vous connecter avec une carte CPS : .....	7
5.5.2. Pour vous connecter avec une carte eCPS : .....	8
5.6. PRESENTATION DE L'APPLICATION E-SATURNE.....	10
5.6.1. Modification du compte utilisateur .....	11
5.6.2. Ajouter un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite.....	12
5.6.3. Supprimer un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite .....	13
5.6.4. Modifier des données liées à un lieu d'exercice (ex. l'adresse, le nom) .....	14
5.7. PARAMETRER L'ENVOI DE MAILS .....	<b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>
<b>6. CRÉER UNE DEMANDE D'AAC .....</b>	<b>14</b>
6.1. FAIRE UNE DEMANDE INITIALE D'AAC .....	14
6.2. MEDICAMENT REPERTORIE DANS LA LISTE DES MEDICAMENTS DISPONIBLES EN AAC (7) .....	18
6.2.1. Demande conforme aux critères d'octroi du Référentiel des AAC .....	18
6.2.2. Demande non conforme aux critères d'octroi des AAC du référentiel des accès dérogatoires .....	20
6.3. MEDICAMENT NON REPERTORIE DANS LE REFERENTIEL DES ACCES DEROGATOIRES DE L'ANSM ...	25
<b>7. FAIRE UNE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AAC .....</b>	<b>29</b>
7.1. RENOUELER A PARTIR D'UNE RECHERCHE PAR NUMERO D'AAC (D).....	30
7.2. RENOUELER A PARTIR DE LA BANNETTE « DEMANDES EN COURS DE VALIDITE ».....	32
<b>8. PRENDRE CONNAISSANCE DE LA DECISION ANSM SUITE A UNE DEMANDE D'AAC.....</b>	<b>33</b>
<b>9. PROGRAMMER UNE ALERTE DE RENOUELEMENT .....</b>	<b>35</b>
<b>10. IMPRIMER UNE DEMANDE INITIALE OU DE RENOUELEMENT D'AAC .....</b>	<b>35</b>
<b>11. MODULE D'ÉCHANGES .....</b>	<b>37</b>
<b>12. SUIVI DE L'EVOLUTION D'UNE DEMANDE D'AAC .....</b>	<b>38</b>
<b>13. MOTEUR DE RECHERCHE .....</b>	<b>38</b>
<b>14. EXPORTER LES DOSSIERS SOUS EXCEL.....</b>	<b>40</b>
<b>15. DOCUMENTATION DISPONIBLE.....</b>	<b>41</b>

## 1. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

<b>AAC</b>	Autorisation d'Accès Compassionnel (ex-ATU nominative)
<b>AAP</b>	Autorisation d'Accès Précoce (ex-ATU de cohorte)
<b>DAAC</b>	Demande d'AAC
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>ANS</b>	Agence du Numérique en Santé (ex-ASIP Santé)
<b>CPS</b>	Carte de Professionnel de Santé (médecins)
<b>CPF</b>	Carte de Professionnel de santé en Formation (internes en médecine)
<b>CRPV</b>	Centre Régional de PharmacoVigilance
<b>e-Saturne</b>	Application web permettant le traitement et le suivi des Autorisations d'Accès Compassionnel
<b>PUI</b>	Pharmacie à usage intérieur
<b>AF</b>	Avis Favorable
<b>AD</b>	Avis Défavorable
<b>ND</b>	AAC Non Délivrable

## 2. OBJET DU DOCUMENT

Ce document est un guide d'utilisation de l'application e-Saturne à destination des médecins prescripteurs des structures de santé.

## 3. CONTEXTE MÉTIER

L'ANSM a développé l'application e-Saturne dans l'objectif :

- de faciliter le processus de traitement des demandes (initiales ou de renouvellement) d'AAC,
- d'améliorer le temps et la qualité du traitement des demandes,
- de fluidifier les démarches de l'ensemble des acteurs (médecin prescripteur, pharmacien, personnel de l'ANSM),
- d'offrir une meilleure traçabilité de la demande, ainsi qu'une meilleure interaction entre les différents acteurs.

## 4. PRÉ-REQUIS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT

e-Saturne est une application web. Le poste informatique depuis lequel est exécuté e-Saturne doit répondre aux exigences suivantes :

- Disposer d'un accès à internet
- Navigateurs compatibles :
  - ✓ Firefox v102.0.0 ou supérieure
  - ✓ Chrome v64.0.0 ou supérieure
  - ✓ Edge v112.0.0
  - ✓ SAFARI
- Pour l'authentification :
  - ✓ Disposer d'un lecteur de carte CPS et d'une carte CPS fonction « Médecin » ou « Pharmacien »
  - ✓ Disposer d'un lecteur de carte CPS et d'une carte CPF fonction « Médecin » ou « Pharmacien » (interne en médecine ou en pharmacie)
  - ✓ Disposer d'une carte eCPS fonction « Médecin » ou « Pharmacien »
  - ✓ Disposer d'une carte eCPF fonction « Médecin » ou « Pharmacien » (interne en médecine ou en pharmacie)

Si le poste informatique client de l'utilisateur ne dispose d'aucune application utilisant la carte CPS, il sera nécessaire de procéder à l'installation d'un lecteur de carte CPS, ainsi que du composant « CryptolibCPS » développé par l'ANS.

- Javascript doit être activé sur le poste utilisateur
- Autoriser l'ouverture de fenêtres pop-up du portail e-Saturne

- Le portail « e-Saturne » a été conçu pour fonctionner de façon optimisée avec une résolution d'écran de 1024x768 au minimum.

## 5. DESCRIPTION

### 5.1. Connexion du lecteur de cartes CPS à l'ordinateur

Si votre lecteur de carte est déjà connecté, vous pouvez passer directement à l'étape 2.

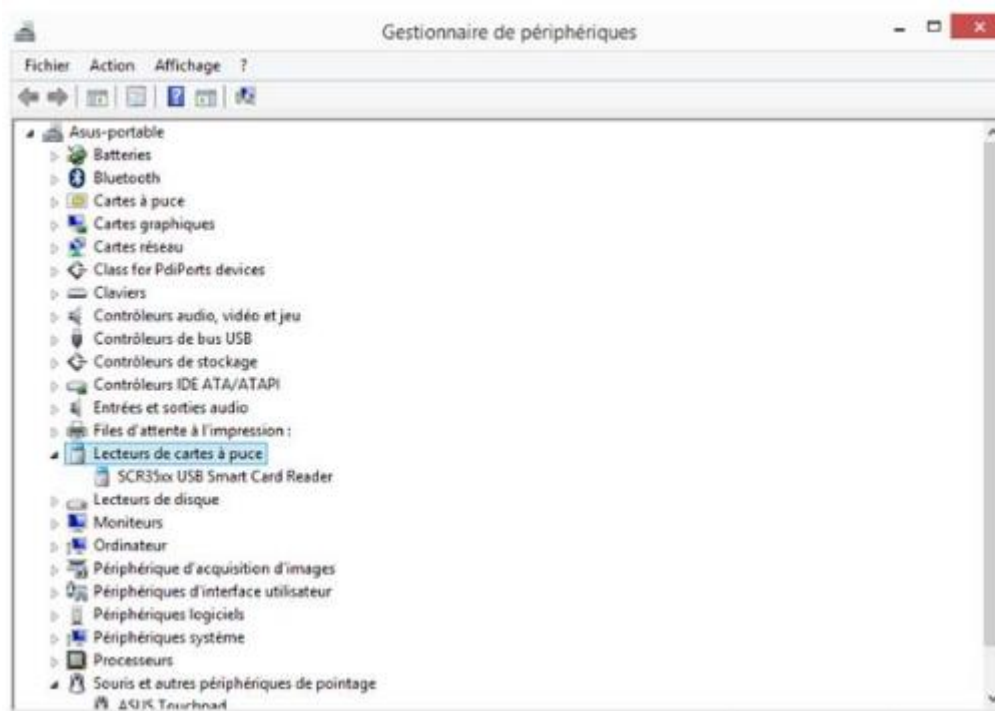
Lecteurs PC/SC (Personal Computer / Smart Card) : la plupart des lecteurs PC/SC (y compris les lecteurs PC/SC sur port USB) sont supportés par e-saturne. Si vous utilisez actuellement un lecteur USB pour lire votre carte CPS dans le cadre d'une autre application, il est probable que « e-saturne » supporte également ce lecteur.

Si vous souhaitez utiliser un lecteur USB avec e-saturne, celui-ci doit être installé sur votre poste préalablement à la procédure qui suit. Si vous utiliser un autre type de lecteur, vous devez vous référer à la documentation du fabricant.

Lors de la connexion d'un lecteur de cartes USB, Windows lance automatiquement l'installation du périphérique :



Après l'installation, vous pouvez vérifier l'installation de votre lecteur de cartes dans le Gestionnaire de périphériques :



En cas de problème lors de l'installation, reportez-vous à la documentation du fabricant.

### 5.2. Installation des logiciels

Avant de vous connecter à l'application, vous devez installer les programmes nécessaires au fonctionnement du site. Pour Windows 7 et 10, vous devez être "administrateur" de votre poste pour pouvoir installer les logiciels. Si ce n'est pas le cas, veuillez faire appel à votre administrateur informatique.

## 5.2.1. Téléchargement du gestionnaire de cartes de l'ANS

Allez sur la page : <http://esante.gouv.fr/services/espace-produits-de-certification/telechargements-libres/cryptolib-cps-windows>

Cochez la case pour accepter le contrat « Cochez\* la case pour accepter les termes du contrat : ». Un lien « Installateur de cryptolib CPS » s'affiche alors.

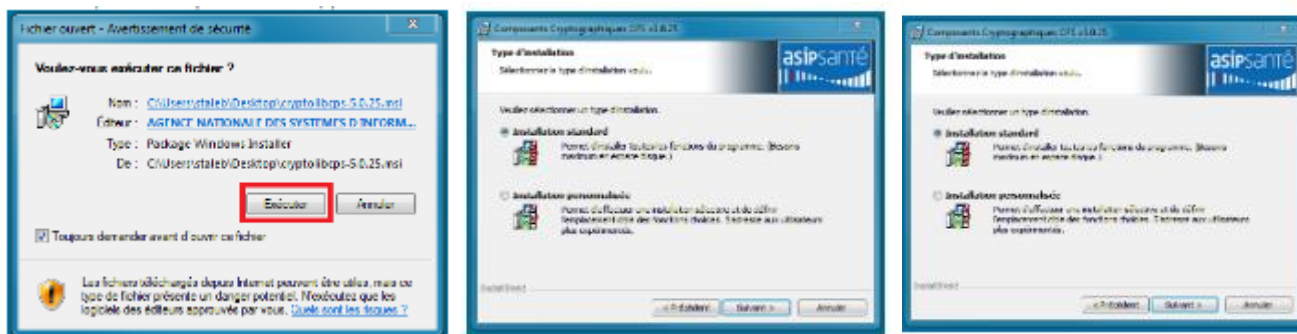


Cliquez sur ce lien pour télécharger l'installateur. Une fenêtre s'affiche vous proposant de enregistrer le fichier sur votre disque.

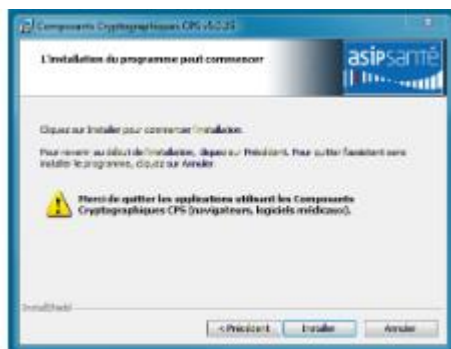


## 5.2.2. Installation du gestionnaire de cartes de l'ANS

Avant d'installer ce logiciel, nous vous conseillons de redémarrer votre ordinateur. Recherchez sur votre ordinateur le fichier "cryptolib-5.0.43.msi" à l'endroit où vous l'avez sauvegardé. Double-cliquez dessus pour l'exécuter, puis suivez les instructions d'installation.



Fermez les applications utilisant les composants cryptographiques CPS (Navigateur / logiciels médicaux), puis cliquez sur « Installer ».

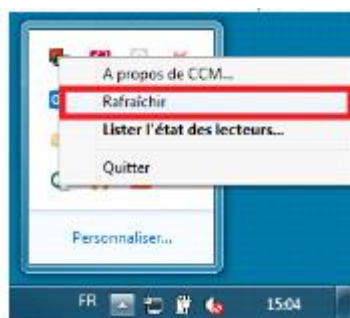


### 5.3. Vérification de l'installation

A la fin de l'installation, redémarrez votre poste de travail. Vous devez maintenant voir dans votre barre des tâches une icône « Gestionnaire de carte CPS ».



Cette icône rouge indique que les composants cryptographiques ont bien été installés, mais qu'aucune carte n'a été détectée. Pour détecter votre carte CPS, insérez-la dans le lecteur et branchez votre lecteur, puis à l'aide d'un clic droit sur l'icône « Gestionnaire de carte CPS », rafraichissez la liste des lecteurs :



L'icône devient alors verte, indiquant que la carte a été reconnue. La connexion à e-saturne est maintenant possible.



## 5.4. Configuration de Firefox

Si vous souhaitez utiliser Firefox pour vous connecter à e-saturne, il est nécessaire d'installer le module CPS en vous connectant à cette adresse : <http://testssl.asipsante.fr/>, puis en cliquant sur le lien « Installeur XPI de l'extension CPS pour Firefox »



Pour les autres navigateurs (Chrome, Edge), aucune autre action n'est nécessaire.

## 5.5. Accès et authentification

Dans votre navigateur, saisissez l'adresse URL de connexion suivante :

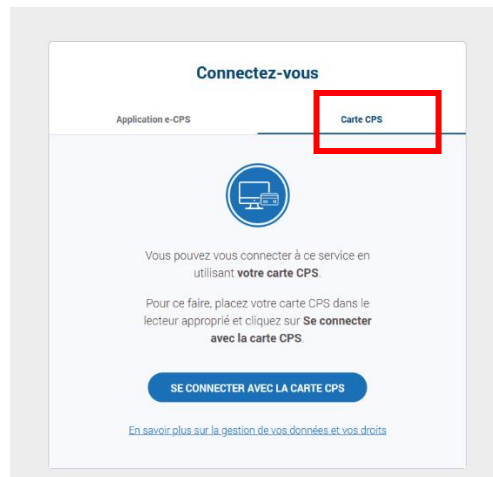
<https://icsaturne.anism.sante.fr/>



### 5.5.1. Pour vous connecter avec une carte CPS :

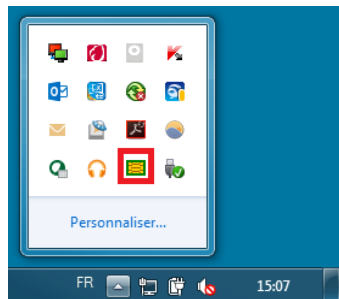
- Branchez le lecteur de carte CPS au poste informatique, puis insérez la carte CPS dans le lecteur
- Allez sur l'onglet Carte CPS et cliquez sur se connecter avec la carte CPS





**ATTENTION** : Toujours connecter la carte CPS dans le lecteur avant de cliquer sur carte CPS. Eviter de créer un raccourci, privilégier un favori dans le navigateur.

Vérifiez que le gestionnaire de carte CPS est actif.



L'écran suivant peut éventuellement s'afficher :



- Le cas échéant, cliquez sur « Poursuivre avec ce site Web (non recommandé) »

L'écran de Bienvenue s'affiche et invite à l'authentification de l'application via le bouton « **Se connecter** ».

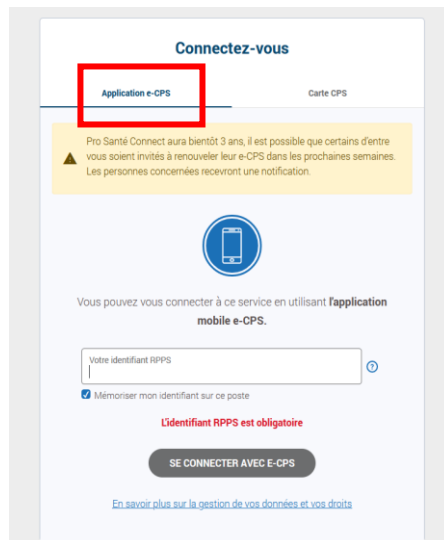
Le code PIN de la carte CPS/CPF utilisée est nécessaire pour l'authentification. En cas d'oubli du code PIN, contactez l'ANS au 01.58.45.32.50.

### 5.5.2. Pour vous connecter avec une carte eCPS :

Lien vers le site de l'ANS : <https://esante.gouv.fr/produits-services/e-cps?position&keys=e-cps&pageNumber=1>

- Allez sur l'onglet Application e-CPS
- Renseignez votre identifiant RPPS (Votre numéro RPPS précédé d'un 8) et cliquez sur « **se connecter avec eCPS** »

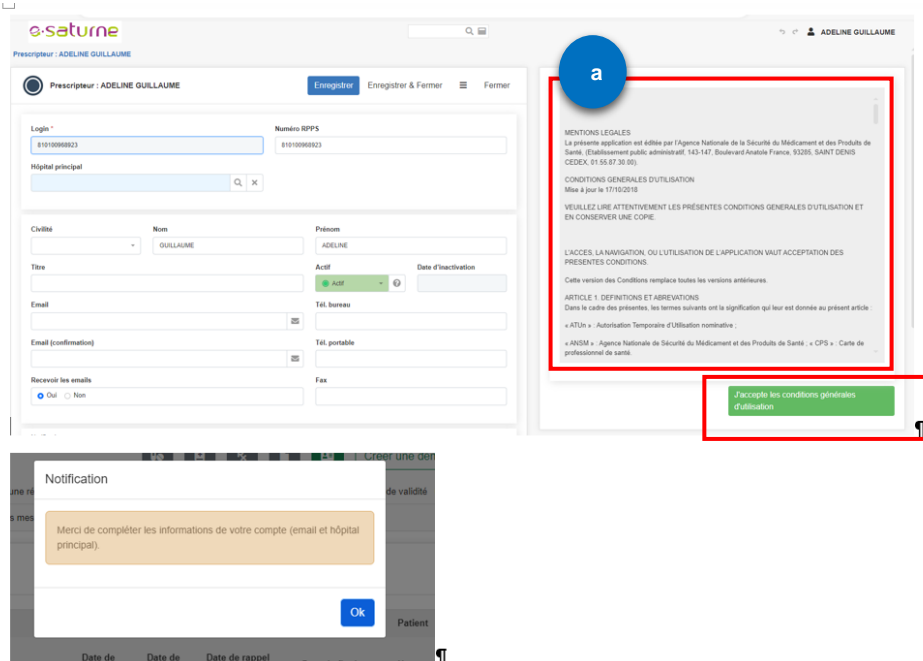




- Vous allez recevoir une notification de votre application e-CPS sur votre téléphone, cliquez dessus et entrez votre mot de passe e-CPS puis choisissez le numéro affiché sur la page de connexion sur votre ordinateur.



Vous arrivez sur votre profil :

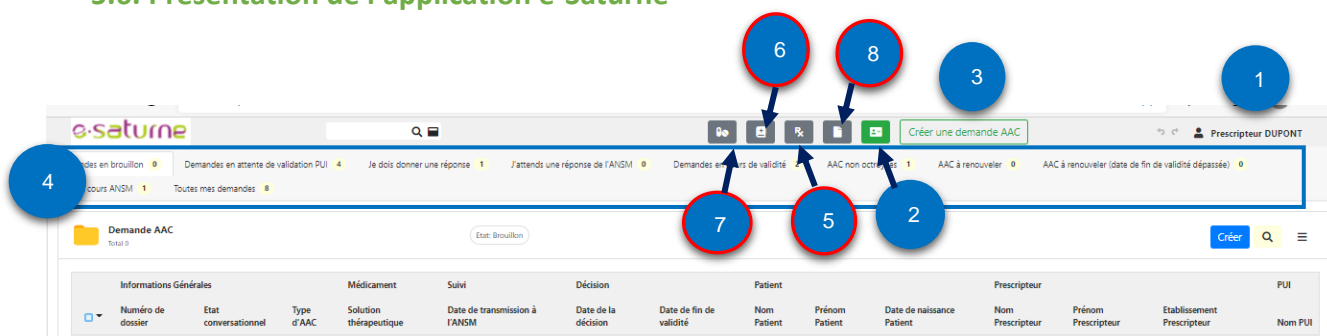


Pour consulter les CGU (a), positionnez la souris sur le champ, et faites rouler la molette.

**Indiquer que l'on a pris connaissance et que l'on accepte les conditions générales d'utilisation**  
Lors de la 1<sup>ère</sup> connexion uniquement, l'application s'ouvre directement sur votre profil.

- Colonne de droite : Consultez les conditions générales d'utilisation.
- Cliquez sur le bouton « **J'accepte les conditions générales d'utilisation** ».

## 5.6. Présentation de l'application e-Saturne



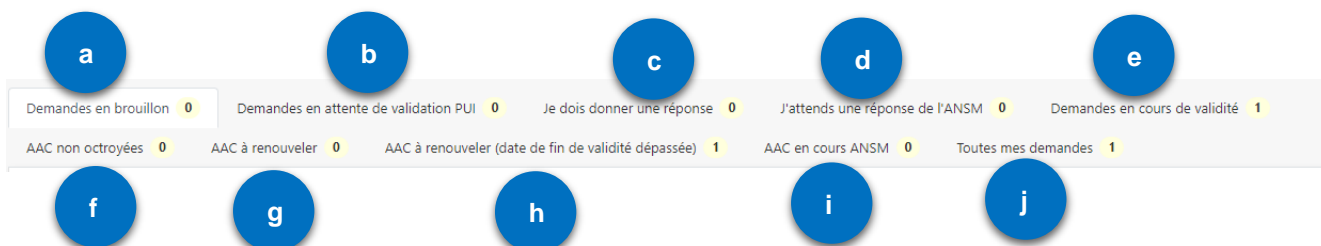
① **PROFIL de la personne connectée**

② **Fiche utilisateur** : permet de créer/modifier son profil.

The screenshot shows the 'Fiche utilisateur' form for a prescriber named ADELINE GUILLAUME. The form includes fields for 'Login' (81010098923), 'Numéro RPPS' (81010098923), 'Hôpital principal' (C.H. Mitisote Savoie-Chambéry), 'Civilité' (Madame), 'Nom' (GUILLAUME), 'Prénom' (ADELINE), 'Titre' (Professeur), 'Email' (olivier.lisla@ansem.sante.fr), and 'Recevoir les emails' (Oui/Non). There are also buttons for 'Enregistrer', 'Enregistrer & Fermer', and 'Fermer'.

③ **CREER UNE DEMANDE D'AAC** : permet d'accéder au « formulaire de demande »

④ **SYSTEME DE « BANNETTES »** : tri effectué à partir de toutes les demandes d'AAC. Permet de visualiser les actions à mener rapidement, notamment reprendre une demande d'AAC au statut « **Brouillon** » pour la finaliser et la transmettre à la PUI.



**a : Demandes en brouillon** : à finaliser et à transmettre à la PUI ou à clôturer si abandonnée

**b : Demandes en attente de validation PUI** : transmises à la PUI, en attente de transmission à l'ANSM

**c : Je dois donner une réponse** : répondre à une demande d'informations de l'ANSM

**d : J'attends une réponse de l'ANSM** : j'ai répondu à la demande de l'ANSM

**e : Demandes en cours de validité** : AAC en cours de validité **sur lesquelles mon nom est cité**, qu'il est possible de renouveler

**f : AAC non octroyées** : avis défavorables et AAC non délivrables (ex. le laboratoire ne met pas le produit à disposition)

**g : AAC à renouveler** : AAC en limite de validité

**h : AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée)** : au-delà de 3 mois après la date de fin de validité il n'est plus possible de les renouveler. Si besoin, refaire une demande d'initiation de traitement en précisant que le patient a déjà reçu ce traitement, à quelle(s) date(s) et sous quel(s) N°(s) d'AAC. Ajouter des éléments d'efficacité et de tolérance.

**i : AAC en cours ANSM** : demande en cours de traitement à l'ANSM

**j : Toutes mes demandes** : demandes d'AAC **sur lesquelles mon nom est cité**, quel que soit leur état (en brouillon, en cours de validité, en AF, en AD, en ND,...)

- ⑤ **Liste des solutions thérapeutiques** : Liste des indications par médicament (disponible en AAC)
- ⑥ **Liste des indications**
- ⑦ **Liste des médicaments disponibles en AAC**
- ⑧ **Liste des documents** : CGU, Mentions légales CNIL, Manuel utilisateur, FAQ,....

A tout moment, vous pouvez revenir sur la page d'accueil en cliquant sur « **e saturne** » en haut à gauche de l'écran. La page d'accueil s'ouvre par défaut sur la bannette « **Brouillon** » afin de visualiser les demandes non finalisées, en attente de transmission à la PUI.

### 5.6.1. Modification du compte utilisateur

**A NOTER** : Il est indispensable de disposer d'un compte e-saturne pour **demandeur une AAC**. Les informations complétées permettent de faciliter la saisie des demandes, de recevoir les mails de l'ANSM, dans le cas de demandes d'informations complémentaires ou de la notification d'avis rendus. Le téléphone professionnel permet à l'ANSM de joindre le prescripteur en cas de problème ou de question complémentaire.

A tout moment, il est possible d'accéder à son compte utilisateur et d'ajouter, modifier, supprimer un lieu d'exercice ou une PUI favorite donnés.



Pour accéder à la modification de son compte, une fois connecté(e), cliquez sur le bouton vert « **Ouvrir ma fiche utilisateur** » ② en haut de l'écran, à gauche du bouton « **Créer une demande AAC** ». L'écran ci-dessous s'ouvre.

Prescripteur : ADELINE GUILLAUME

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Login \* 81010098923 Numéro RPPS 81010098923

Hôpital principal C.H. Métropole Savoie-Chambéry

Civilité Madame Nom GUILLAUME Prénom ADELINE

Titre Professeur Actif Actif Date d'inactivation

Email olivier.istria@ansm.sante.fr Tél. bureau

Email (coconfirmation) olivier.istria@ansm.sante.fr Tél. portable

Recevoir les emails Oui Non Fax

Notifications

Je veux recevoir mes notifications d'échange Oui Non

Je veux recevoir mes notifications d'avis défavorables Oui Non

Je veux recevoir mes notifications d'avis favorables Oui Non

Je veux recevoir mes notifications d'avis non délivrables Oui Non

Je veux recevoir mes notifications de relance de renouvellement Oui Non

Echanges Demande AAC (Pharmacien Id) Autres lieux d'exercice PUI favorites Demande AAC (Prescripteur) 6

## 5.6.2. Paramétrer l'envoi de mails

Par défaut, e-saturne est paramétré pour envoyer un mail pour signaler :

- que l'ANSM a besoin d'informations complémentaires
- qu'une décision a été rendue dans e-saturne, sauf pour les avis favorables automatiques
- qu'un renouvellement d'AAC est à demander si vous avez programmé une alerte.

Si vous ne souhaitez pas recevoir de mails, vous devez cocher « **NON** » dans la ou les cases concernées.

Notifications

Je veux recevoir mes notifications d'échange  Oui  Non

Je veux recevoir mes notifications d'Avis défavorables  Oui  Non

Je veux recevoir mes notifications d'Avis favorables  Oui  Non

Je veux recevoir mes notifications d'Avis non délivrables  Oui  Non

Je veux recevoir mes notifications de relance de renouvellement  Oui  Non

Echanges Demande AAC (Pharmacien Id) **Autres lieux d'exercice** PUI favorites Demande AAC (Prescripteur) 6

Vous pourrez retrouver :

- la demande d'information de l'ANSM dans la bannette : « **Je dois donner une réponse** »
- la décision rendue dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

## 5.6.3. Ajouter un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite

1- Pour ajouter un lieu d'exercice, cliquez sur « **Autres lieux d'exercice** » ①. L'écran suivant s'ouvre.

Autres lieux d'exercice

Associer Hôpital

Établissement de santé Téléphone (standard) Numéro et voie Code postal Ville

Cliquez sur le bouton « **Associer Hôpital** » ③ à droite de l'écran. La liste de tous les hôpitaux apparaît.

Sélectionner Hôpital

Total 5

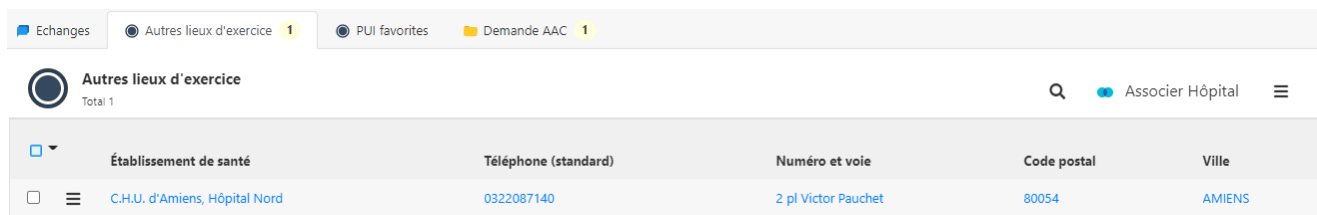
	Nom	Identifiant ANSM, DUNS	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / inactif	Date d'inactivation	Contact	Téléphone portable
<input type="checkbox"/>	C.H. d'Agen		route de Villeneuve	47923	AGEN			0553697071	0553697697		Oui			
<input type="checkbox"/>	C.H. du Pays d'Aix		avenue des Tamaris	13090	AIX EN PROVENCE			0442339848	0442339021		Oui			
<input type="checkbox"/>	C.H.G. d'Ales		811 avenue du Dr J.Goubert	30100	ALES EN CEVENNES			0466783333	0466783444		Oui			
<input type="checkbox"/>	C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord		2 pl Victor Pauchet	80054	AMIENS			0322087140	0322087141		Oui			

Sélectionner Fermer

Tapez quelques lettres du nom de l'hôpital recherché dans le champ « **Nom** » ④. L'application vous propose une liste restreinte. Cliquez sur l'établissement souhaité puis cochez la case dans la colonne de gauche face au nom de l'hôpital souhaité. La ligne se colore en jaune-orangé.

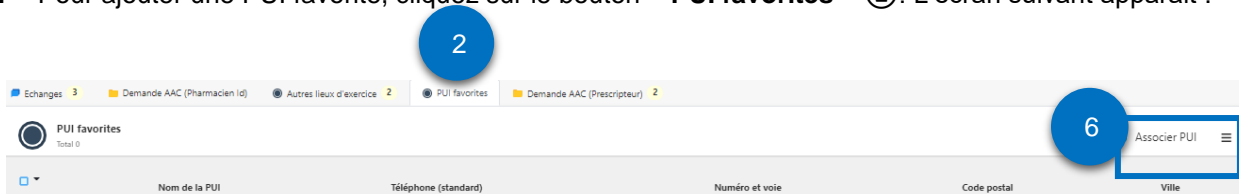
<input checked="" type="checkbox"/>	C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord		2 pl Victor Pauchet	80054	AMIENS			0322087140	0322087141		Oui			
-------------------------------------	-------------------------------	--	---------------------	-------	--------	--	--	------------	------------	--	-----	--	--	--

Cliquez enfin sur le bouton bleu « **Sélectionner** » ⑤. Le nouveau lieu d'exercice a été incrémenté.

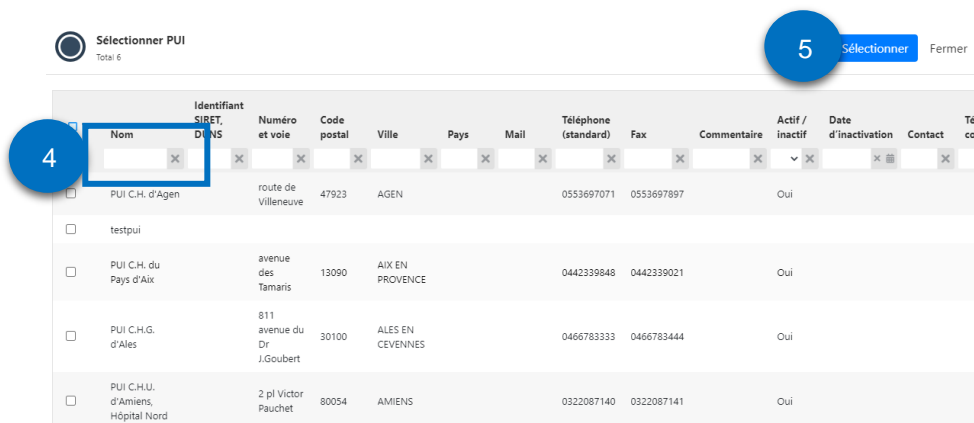


Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

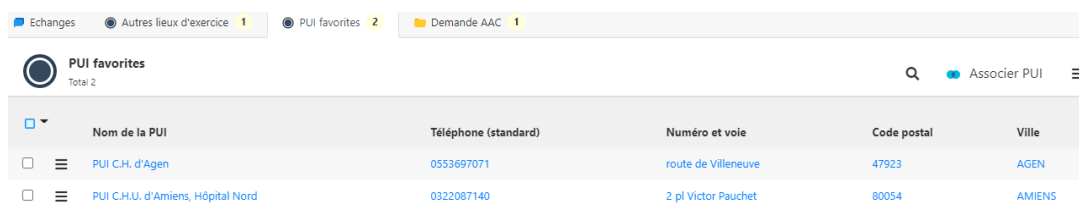
2- Pour ajouter une PUI favorite, cliquez sur le bouton « **PUI favorites** » ②. L'écran suivant apparaît :



Cliquez sur le bouton « **Associer PUI** » ⑥ à droite de l'écran. La liste de toutes les PUI apparaît.



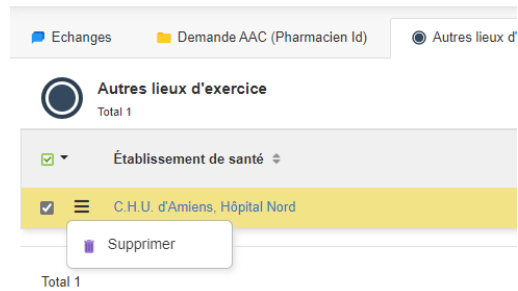
Tapez quelques lettres du nom de la PUI recherchée dans le champ « **Nom** » ④. L'application vous propose une liste restreinte. Cliquez sur l'établissement souhaité puis cochez la case dans la colonne de gauche face au nom de la PUI souhaitée. La ligne se colore en jaune-orangé. Cliquez enfin sur le bouton bleu « **Sélectionner** » ⑤. La nouvelle PUI a été incrémentée.



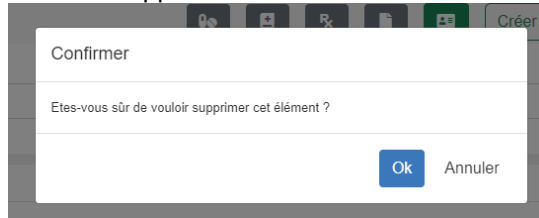
Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

### 5.6.4. Supprimer un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite

1- Pour supprimer un lieu d'exercice, cliquez sur « **Autres lieux d'exercice** » ①. Dans la colonne de gauche, cochez la case correspondant à l'établissement concerné. Cliquez sur le petit menu juste à la droite de la case cochée et cliquez sur « **Supprimer** ».



Un pop-up s'ouvre invitant à confirmer la suppression.



Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

- 2- Pour supprimer une PUI favorite, cliquez sur « **PUI favorites** » ②. Dans la colonne de gauche, cochez la case correspondant à la PUI concernée. Cliquez sur le petit menu juste à sa droite et cliquez sur « **Supprimer** ». Un pop-up s'ouvre invitant à confirmer la suppression.

Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

#### 5.6.5. Modifier des données liées à un lieu d'exercice (ex. l'adresse, le nom)

Il est **impossible** de modifier la dénomination/adresse d'un lieu d'exercice. Contacter l'ANSM via le formulaire de contact : <https://ansm.sante.fr/page/formulaire-si> disponible sur le site de l'ANSM.

## 6. CRÉER UNE DEMANDE D'AAC

### 6.1. Faire une demande initiale d'AAC

Tout Prescripteur peut :

- Créer une demande initiale d'AAC
- Transmettre une demande d'AAC à la PUI
- Répondre à une sollicitation de l'ANSM
- Mettre à jour / finaliser une demande enregistrée en « Brouillon »
- Créer une demande de renouvellement d'AAC

A tout moment, en cours de création d'une demande, si vous souhaitez vous arrêter et reprendre la saisie plus tard, cliquez sur le bouton bleu « **Enregistrer** » en haut à droite de la page. Votre demande sera enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil.

Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et la « **Transmettre à la PUI** ».

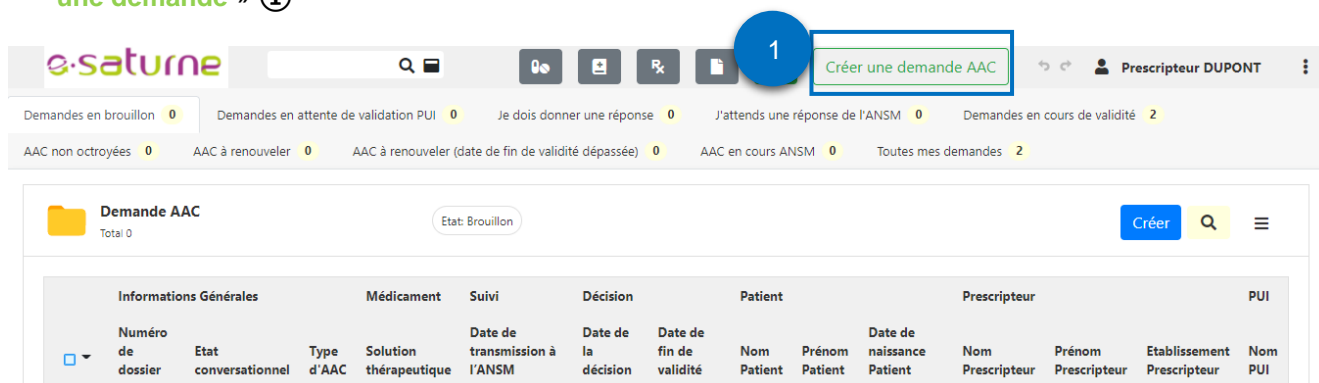
Vous pourrez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Pour transmettre une demande d'AAC, il faut remplir les informations concernant :

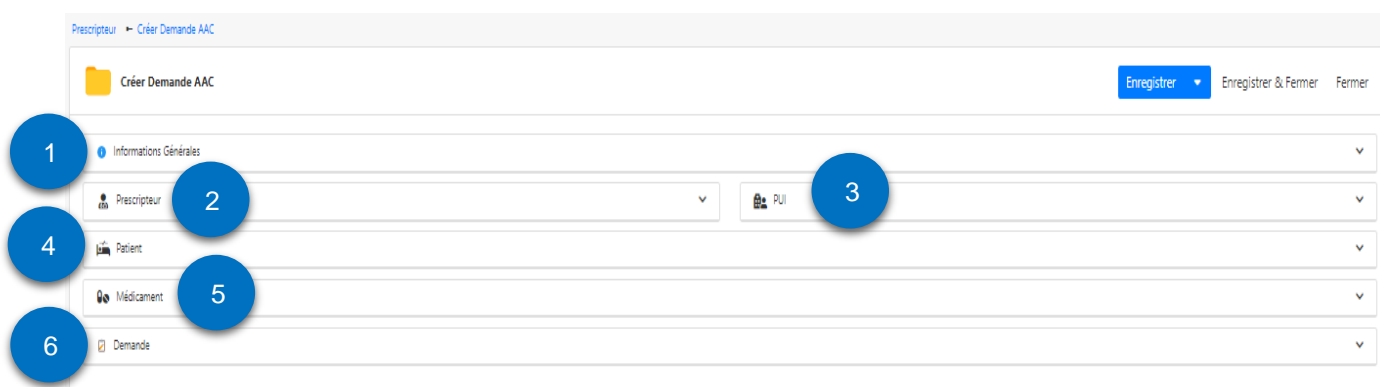
1. La PUI
2. Le patient
3. Le traitement
4. Les engagements à caractère légal

5. Fournir tout complément d'information et pièces jointes nécessaires à une instruction rapide par l'ANSM.

1- Depuis l'écran d'accueil, il est possible d'accéder au formulaire de demande d'AAC en cliquant sur « **Créer une demande** » ①



L'écran suivant s'ouvre.



① **INFORMATIONS GENERALES** : horodatage de la demande qui apparaîtra dès que vous aurez enregistré les 1ères données. **Aucune action requise**. Vous pourrez cependant noter le N° de la demande avant l'envoi à la PUI pour la retrouver plus facilement en cas d'interruption de la saisie.

② **Prescripteur** : Données concernant le prescripteur. Aucune action requise, sauf si nécessité de modifier une ou plusieurs données. (Cf § 1.3 Modification du compte prescripteur).

③ **PUI** : Données concernant la PUI. Choisir la PUI destinataire.



Cliquez sur la « loupe » (a). La liste des PUI s'ouvre en commençant par vos PUI favorites.

Sélectionner PUI Fermer

Total 5

Nom	Identifiant SIRET, DUNS	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / inactif	Date d'inactivation	Contact	Téléphone contact	Mail contact
PUI C.H. d'Agen		route de Villeneuve	47923	AGEN			0553697071	0553697897		Oui				
PUI C.H.G. d'Alès		811 avenue du Dr J.Goubert	30100	ALES EN CEVENNES			0466783333	0466783444		Oui				
PUI C.H. du Pays d'Aix		avenue des Tamaris	13090	AIX EN PROVENCE			0442339848	0442339021		Oui				
PUI C.H.U. d'Amiens Hôpital Nord		2 pl Victor Paudet	80054	AMIENS			0322087140	0322087141		Oui				
PUI C.H. de l'agglomération Montargoise		658 rue des Bourgoins BP 725	45207	MONTARGIS			0238959078	0238959167		Oui				

Cliquez sur la PUI souhaitée. Les données se remplissent automatiquement. Cliquez sur le bouton bleu « Enregistrer » en haut à droite de la page.

④ **PATIENT** : Saisir les informations concernant le patient.

Indiquez les informations concernant le patient :

- 1- Le nom : Saisie des 3 premiers caractères ; pour le prénom : saisie des 2 premiers caractères
- 2- Le sexe
- 3- La date de naissance (l'âge est alors calculé automatiquement) sinon indiquer l'âge (en jour(s) : 3 jours ou en mois : 3 mois ou en « an(s) » : 3 ans, si la date de naissance est inconnue ou « à naître » le cas échéant dans le champ « poids patient ».
- 4- Le poids.

Cliquez sur le bouton bleu « Enregistrer » en haut à droite de la page.

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

⑤ **MEDICAMENT** : écran concernant les informations sur le médicament demandé : 3 cas possibles.

**A NOTER** : La liste des médicaments disponibles en AAC est consultable sur le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/documents/referance/referentiel-des-specialites-en-acces-derogatoire>).

Saisir les informations concernant le médicament demandé (le nom de la spécialité ou l'indication ou le laboratoire) : **3 cas possibles** :

The screenshot shows a form titled 'Médicament' with several sections. At the top, there are two dropdown menus: 'Nouveau médicament ?' and 'Nouvelle indication ?'. Below them is a search bar for 'Solution thérapeutique'. Three blue circles are overlaid on the form: circle 'a' is on the search bar, circle 'b' is on the 'Je n'ai pas trouvé mon médicament' button, and circle 'c' is on the 'J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication' button. The form contains various input fields for 'Spécialité', 'Substance active', 'Forme pharmaceutique', 'Dosage', 'Unité dosage', 'Conditions de Prescription et de Délivrance du médicament', 'Critères d'octroi', 'Autres informations Solution thérapeutique', 'Lien vers le PUT', 'Domaine thérapeutique', and 'Motif d'inactivation'.

**a : « Solution thérapeutique »** : Liste de tous les médicaments disponibles en AAC, avec notamment (toutes) leur(s) indication(s) correspondante(s).

Vous pouvez rechercher un médicament par son nom commercial, sa DCI, sa dénomination provisoire (nom de code donné par le laboratoire exploitant), par son indication ou par le nom du laboratoire.

**b : « Je n'ai pas trouvé mon médicament »** : Le médicament n'est pas présent sur le référentiel

**c : « J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication »** : Le médicament est disponible en tant que « Solution thérapeutique » mais dans d'autres indications que celle souhaitée.

Ces 3 options sont détaillées plus bas, en section 6.2.

⑥ **DEMANDE** : Détails du traitement demandé.

The screenshot shows a form titled 'Demande'. At the top right, there are buttons for 'Enregistrer', 'Enregistrer & Fermer', 'Transmettre à la PUJ', and 'Clôturer'. The form contains several sections: 'Posologie' with a dropdown menu showing '2 x par jour'; 'Association thérapeutique' with radio buttons for 'Oui' and 'Non'; 'Description Association thérapeutique' with a text input field containing 'Paracétamol'; 'Durée demandée' with a text input field containing '7'; and 'Unité durée demandée' with a dropdown menu showing 'jour(s)'. There is also a checkbox for 'Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel' and a 'Justification de la demande' section with a rich text editor.

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

Complétez tous les champs, puis cliquez sur « **Enregistrer** ». Le fait d'enregistrer ouvre un **nouvel onglet** en bas de la demande d'AAC permettant de joindre des fichiers complémentaires en cliquant sur « **Créer** ».

Si la demande est conforme aux critères d'octroi, il est inutile de compléter le champ « Justification de la demande ».

**Joignez toutes pièces utiles** et le **motif de refus de l'intégration du patient dans l'AAP**, le cas échéant.

**ATTENTION** : seules les pièces jointes au format PDF, JPEG, PNG et TIF(F) sont autorisées.

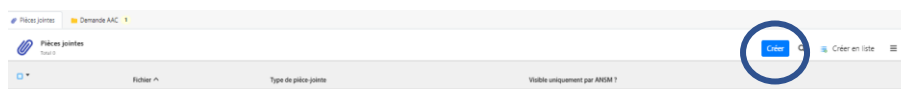
A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et la transmettre à la PUI. Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

**Si aucune PJ** n'est envisagée et que la demande est complète, cliquez sur « **Transmettre à la PUI** » qui se chargera de la transmission à l'ANSM.

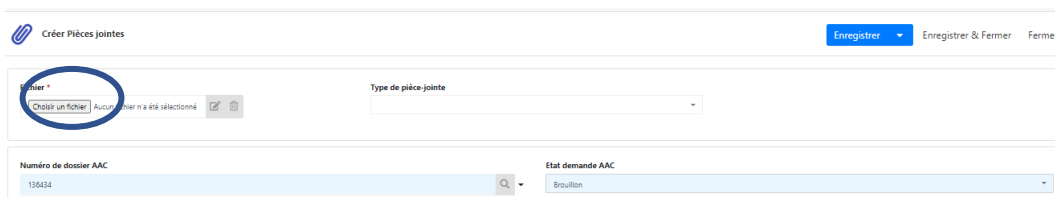


La demande est transmise à la PUI.

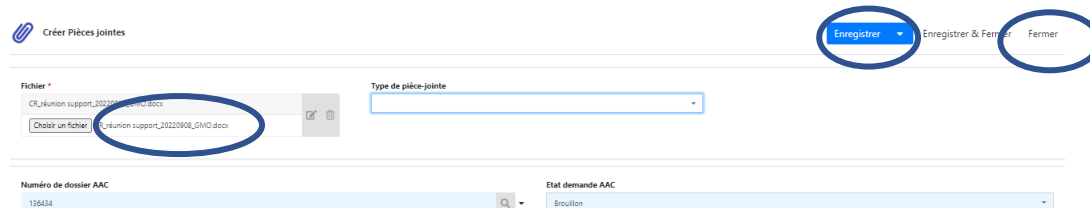
**Si une ou plusieurs PJ sont nécessaires**, cliquez sur « **Créer** »



L'écran suivant s'ouvre.



Cliquez sur « **Choisir un fichier** » et sélectionnez le fichier souhaité. Le fichier apparaît ainsi :



Cliquez sur « **Enregistrer** » et « **Fermer** » l'onglet « Pièce jointe ». « **Enregistrer** » à nouveau la demande d'AAC.

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui se chargera de la transmission à l'ANSM. Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

## 6.2. Médicament répertorié dans la liste des médicaments disponibles en AAC (7)

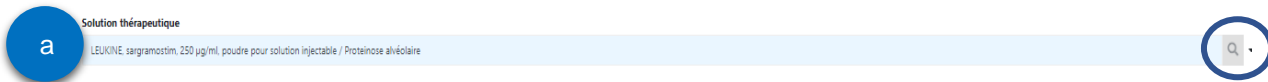
### 6.2.1. Demande conforme aux critères d'octroi du Référentiel des AAC

Dans le champ « **Solution thérapeutique** » (a), vous pouvez rechercher un médicament par son nom commercial, sa DCI, sa dénomination provisoire (nom de code donné par le laboratoire exploitant), par son indication ou par le laboratoire.

Faites une recherche de médicaments en saisissant du texte dans le champ correspondant (a), puis sélectionnez le médicament dans l'indication voulue telle qu'indiquée en cliquant sur la ligne concernée par la solution thérapeutique dans le menu proposé.

Les champs de l'onglet « Médicament » se complètent automatiquement.

Médicament



Vous pouvez également cliquer sur la « loupe » à droite du champ en bout de ligne à droite de l'écran. La fenêtre suivante s'ouvre et une ligne de champs de recherche apparaît.

Sélectionner Solution thérapeutique  
Total 712 Page 1/36

Actif / Inactif: Actif

Créer Fermer

Actif / Inactif	Solution thérapeutique	Durée maximale demande initiale *	Unité de la durée maximale demande initiale *	Commentaire de la durée d'une demande initiale	Durée maximale renouvellement *	Unité de la durée maximale renouvellement *	Commentaire de la durée d'un renouvellement	Description des critères d'octroi	Autres informations	Octroi auto D possible
Actif	A-CQ 100, (chloroquine phosphate), 100 mg, comprimé / Paludisme à	3	jour(s)		3	jour(s)		Traitement de l'accès simple de paludisme à Plasmodium vivax lorsque les	Mise à disposition d'A-CQ 100 suite à l'arrêt de commercialisation de Nivaquine. Consulter le RCP de Nivaquine ainsi que la traduction anglaise du RCP d'A-CQ 100 fournie par le laboratoire pour les excipients à effet notoire.	Oui
Actif	ADAGRASIB, (Adagrasib), 200 mg, comprimé / Cancer bronchique non	3	mois		3	mois		Cancer bronchique non à petites cellules avancé ou métastatique	Posologie: 600mg 2x/Jour en continu Consulter le RCP US : <a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/216340Orig1s000Correc ted_label.pdf">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/216340Orig1s000Correc ted_label.pdf</a>	Oui
Actif	ADAGRASIB, (Adagrasib), 200 mg, comprimé / Cancer colorectal	1	mois		3	mois		Patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec mutation	Posologie : 600mg 2x/Jour en continu en association avec Cetuximab 500mg/m <sup>2</sup> J1, J15 CYCLE DE 28J Consulter la brochure Investigateur disponible auprès du laboratoire Consulter le RCP US : <a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/216340Orig1s000Corre">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/216340Orig1s000Corre</a>	Oui
Actif	ADAGRASIB, (Adagrasib), 200 mg, comprimé / Cancer rti	3	mois		3	mois		Absence de critère d'octroi publiable à ce jour. Justifier la	Critères requis avant l'initiation d'adagrasib : - ECG avec un intervalle QT < 480 msec - kaliémie et magnésémie normales - absence de traitement concomitant connu pour d'allongement du QT	Non

**ASTUCE :** Pour vous déplacer plus rapidement dans les différentes colonnes, cliquez sur la molette de la souris, restez appuyé sur cette dernière et déplacez la souris dans les colonnes vers la droite ou la gauche.

Vous pouvez ainsi effectuer une recherche en fonction de l'un des critères en haut de chaque colonne. Saisissez quelques lettres et appuyez sur la touche « Entrée ».

Sélectionnez le médicament dans l'indication voulue telle qu'indiquée en cliquant sur la ligne concernée par la solution thérapeutique. Les champs de l'onglet « Médicament » se complètent automatiquement.

Médicament

Nouveau médicament ?  Oui  Non

Nouvelle indication ?  Oui  Non

Solution thérapeutique  
VITAMINE E (alpha tocophérol (acétate)), 100 mg/ml, suspension buvable / Déficit en vitamine E (y compris dans la mucoviscidose)

Je n'ai pas trouvé mon médicament | J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication

Spécialité: VITAMINE E

Substance active: (alpha tocophérol (acétate))

Forme pharmaceutique: suspension buvable

Dosage: 100 mg/ml

Conditions de Prescription et de Délivrance du médicament

Critères d'octroi: Prévention ou traitement du déficit en vitamine E. En cas de syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose. Chez les patients ne pouvant avaler les formes solides de vitamine E.

Autres informations Solution thérapeutique: Consulter le RCP Royaume Uni - Site MIRA <https://mhra.gov.uk/products/medicines/alpha-tocopherol-acetate>

Liens vers le FUT

Domaine thérapeutique: Hépatologie

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

Complétez ensuite tous les champs de l'onglet « **Demande** » (cf. supra).

Demande

Posologie  
2 x par jour

Association thérapeutique  
 Oui  Non

Description Association thérapeutique \*  
Paracétamol

Durée demandée 7 Unité durée demandée (jours)

Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel

Justification de la demande  
Editer Insérer Format Tableau Outils

Commentaire sur la demande

Je m'engage à informer le patient que :

- les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique permettant sa prise en charge
- le destinataire des données est l'ANSM
- conformément à la loi informatique et liberté du 06 janvier 1978 modifiée en 2004, il bénéficie d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui le concernent qu'il peut exercer en s'adressant à l'ANSM
- il peut également pour des motifs légitimes s'opposer au traitement des données le concernant
- cette application est déclarée à la CNIL

Engagement CNIL

Je m'engage à informer le patient désigné dans cette demande 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

Si votre demande est conforme aux critères d'octroi, il est inutile de justifier la demande. Cochez la case « **Je m'engage à être conforme aux critères d'octroi** ».

Les cases d'engagement « CNIL », « Information patient » et « informations ANSM lors des renouvellements » sont cochées par défaut.

Cliquez sur « **Enregistrer** » et joindre les éventuelles « **Pièces jointes** » (cf. supra).

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** ».

Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la décision sera rendue et disponible dans e-saturne dans la bannette « **Demandes en cours de validité** ».

## 6.2.2. Demande non conforme aux critères d'octroi des AAC du référentiel des accès dérogatoires

### ➤ Absence de critère d'octroi

• Le médicament que vous souhaitez prescrire est présent dans la bonne indication mais sans critère d'octroi défini, le sélectionner. Tous les champs du médicament sont automatiquement complétés.

Solution thérapeutique  
CRIZOTINE PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS (crizotib), 25mg/ml, solution buvable / Ordonne

Je n'ai pas trouvé mon médicament  Je trouve mon médicament mais pas avec la bonne indication

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Spécialité  
CRIZOTINE PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS

Substance active  
(crizotib)

Forme pharmaceutique  
solution buvable

Dosage  
25 mg/ml

Unité dosage  
mg/ml

Conditions de Prescription et de Délivrance du médicament  
Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang

Autres informations Solution thérapeutique  
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ATUn Crizotib Pfizer 25 mg/ml nourrissons et enfants, solution buvable

Critères d'octroi  
 Absence de critère d'octroi - Justifier la demande

Domaine thérapeutique  
Oncologie solide

Motif d'inactivation du médicament Motif d'inactivation de l'indication / médicament

Complément d'information

A NOTER : pour prendre connaissance de toutes les informations disponibles dans les champs, cliquez sur « **Enregistrer** ».

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

Dans l'onglet « **Demande** », justifiez la demande. Complétez tous les champs de l'onglet « **Demande** » et joindre les éventuelles « **Pièces jointes** » (cf. supra).

Cliquez sur « **Enregistrer** » puis « **Fermer** ».

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil.

Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui transmettra à l'ANSM.

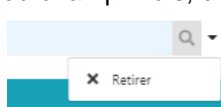
Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la demande sera évaluée par l'ANSM et une décision sera rendue dès que possible. Un mail d'information vous sera envoyé vous invitant à vous connecter à e-saturne pour prendre connaissance de la décision disponible dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

#### ➤ Autre indication que celle(s) présentes dans les critères d'octroi

- Le médicament est présent dans le référentiel de l'ANSM, et sélectionnable dans le champ « **Solution thérapeutique** » (a), mais vous souhaitez le prescrire dans une autre indication que celle(s) disponible(s).

Cliquez sur la **petite flèche** au bout à droite du champ. Puis, cliquez sur « **Retirer** ».



Cliquez sur « **J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication** » (c).

L'écran « **Créer Solution thérapeutique** » s'ouvre :

Cliquez dans le champ « **Dénomination de la spécialité pharmaceutique** » ① l'écran « **Sélectionner Médicament** » s'ouvre :

Saisissez quelques lettres du médicament encadrées de la touche « **étoile** » ex. « **\*vit\*** » dans le champ correspondant (a), puis cliquez sur la touche « **Entrée** » de votre clavier. L'application vous propose :

Dénomination de la spécialité pharmaceutique	Etat	Version	Spécialité	Date d'inactivation	Actif / Inactif	Substance active	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Nom de la classe ATC	Code CIS	Date de l'AMM	Emplacement RCP	Dénomination de l'AMM	Reserve hospitaliers
VITAMINE E (alpha-tocophérol (acétate)), 100mg/ml, suspension buvable	Version validée	1	VITAMINE E		Actif	alpha-tocophérol (acétate)	suspension buvable	orale						Non
VITAMINE E CROPHAN EUROPE (alpha-tocophérol (acétate)), 100	Version validée	2	VITAMINE E CROPHAN EUROPE	22/01/2019	Inactif	alpha-tocophérol (acétate)	suspension buvable	orale	A11HA03					Non

Cliquez sur la solution proposée, l'application revient sur l'écran « **Créer Solution thérapeutique** » en ayant complété tous les champs du médicament.

Cliquez dans le champ « **Indication** » ②. La liste des indications s'ouvre sur l'écran « **Sélectionner Indication** » (attention plusieurs pages). Saisissez quelques lettres de l'indication souhaitée, encadrées de la touche « **étoile** » ex. « **\*Adéno\*** » dans le champ correspondant (a), puis cliquez sur la touche « **Entrée** » de votre clavier.

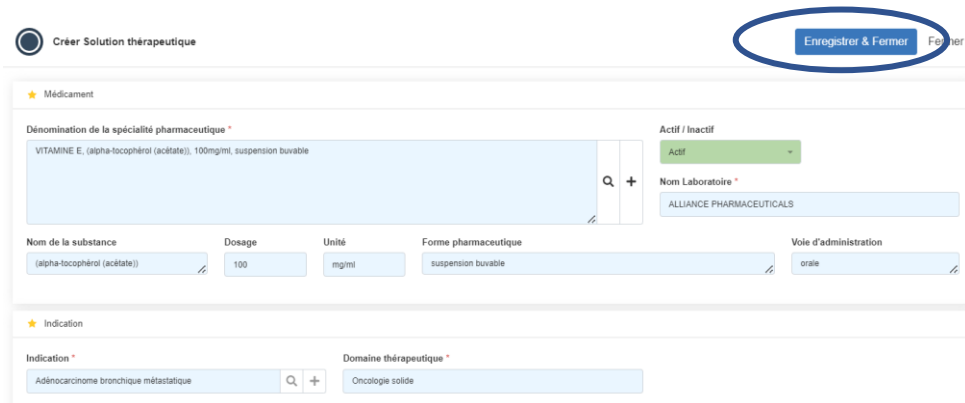
➤ [L'indication est présente dans la liste](#)

Choisissez l'indication souhaitée dans la liste proposée





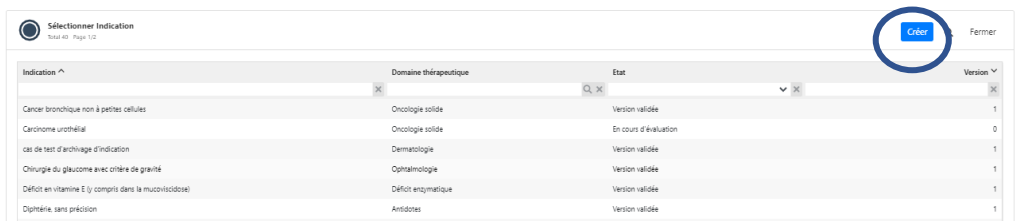
Le domaine thérapeutique se complète automatiquement.



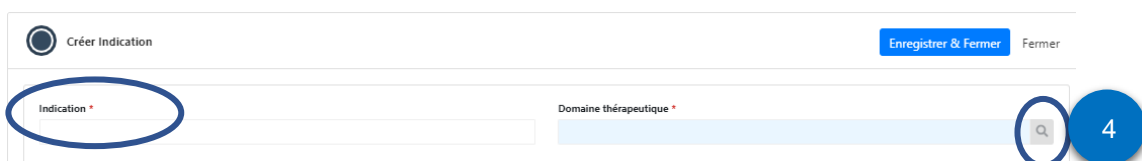
Puis cliquez sur « **Enregistrer et fermer** ».

➤ L'indication n'est pas présente dans la liste

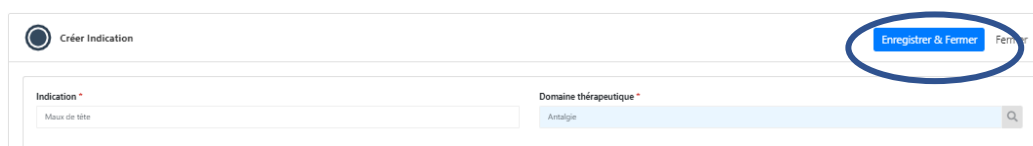
Si l'indication souhaitée ne figure pas dans la liste, cliquez sur le bouton « **Créer** ».



L'écran suivant apparaît :



Saisissez l'« **indication** » en texte libre, puis choisissez un « **Domaine thérapeutique** » parmi la liste proposée (attention plusieurs pages) en cliquant sur la « **loupe** ④ ».



Puis cliquez sur « **Enregistrer et fermer** » pour valider la nouvelle indication.

Créer Solution thérapeutique

Enregistrer & Fermer Fermer

★ Médicament

Dénomination de la spécialité pharmaceutique \*

VITAMINE E, (alpha-tocophérol (acétate)), 100mg/ml, suspension buvable

Actif / Inactif

Actif

Nom Laboratoire \*

ALLIANCE PHARMACEUTICALS

Nom de la substance (alpha-tocophérol (acétate)) Dosage 100 Unité mg/ml Forme pharmaceutique suspension buvable Voie d'administration orale

★ Indication

Indication \* maux de tête

Domaine thérapeutique \* Antalgie

Puis cliquez à nouveau sur « **Enregistrer et fermer** » pour valider la nouvelle indication pour ce médicament. La nouvelle indication a été prise en compte.

Solution thérapeutique

VITAMINE E, (alpha-tocophérol (acétate)), 100mg/ml, suspension buvable

maux de tête

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Je n'ai pas trouvé mon médicament

J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication

Spécialité VITAMINE E

Substance active (alpha-tocophérol (acétate))

Forme pharmaceutique suspension buvable

Dosage 100

Unité dosage mg/ml

Conditions de Prescription et de Délivrance du médicament

Critères d'octroi

Autres informations Solution thérapeutique

Liens vers le PUI

Domaine thérapeutique antalgie

Modif d'inactivation du médicament

Modif d'inactivation de l'indication / médicament

Complément d'information

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

Poursuivre la demande en complétant tous les champs de l'onglet « **Demande** » et en **justifiant** le besoin de ce traitement dans cette indication et joindre les éventuelles « **Pièces jointes** » (cf. supra).

Demande

Profil

Association thérapeutique

Description Association thérapeutique \*

Durée demande

Unité durée demande

Justification de la demande

Éditer Insérer Formater Tableau Outils

Il existe des publications démontrant l'efficacité dans cette indication

Commentaire sur la demande

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui transmettra à l'ANSM. Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la demande sera évaluée par l'ANSM et une décision sera rendue dès que possible. Un mail d'information vous sera envoyé vous invitant à vous connecter à e-saturne pour prendre connaissance de la décision disponible dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

### 6.3. Médicament non répertorié dans le référentiel des accès dérogatoires de l'ANSM

- Le médicament que vous souhaitez prescrire n'est pas présent dans la liste des AAC. Cliquez sur le bouton « **Je n'ai pas trouvé mon médicament** » (b).

The screenshot shows the 'Médicament' form interface. At the top right, there are buttons for 'Enregistrer', 'Enregistrer & Fermer', and 'Fermer'. Below the header, there is a search bar for 'Solution thérapeutique'. Two buttons are visible: 'Je n'ai pas trouvé mon médicament' (circled in blue with a 'b' in a circle) and 'J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication'. The form contains several input fields for 'Spécialité', 'Substance active', 'Forme pharmaceutique', 'Dosage', 'Unité dosage', 'Conditions de Prescription et de Délivrance du médicament', 'Critères d'octroi', 'Autres informations Solution thérapeutique', 'Lien vers le PUT', 'Domaine thérapeutique', 'Motif d'inactivation du médicament', and 'Motif d'inactivation de l'indication / médicament'. A 'Complément d'information' field is at the bottom.

L'écran « **Créer Médicament** » s'ouvre.

The screenshot shows the 'Créer Médicament' form interface. At the top right, there are buttons for 'Enregistrer & Former' and 'Fermer'. The form is divided into two main sections: 'Informations médicament' and 'Titulaire (Laboratoire pharmaceutique)'. In the 'Informations médicament' section, there is a text area for 'Dénomination de la spécialité pharmaceutique'. Below it, there is a 'Spécialité \*' field (circled in blue with a '1'). Further down, there are three search fields for 'Substance active', 'Forme pharmaceutique', and 'Voie d'administration'. There are also radio buttons for 'Dosage ? \*' (Oui/Non) and 'Dosage \*', and a field for 'Unité dosage \*'. In the 'Titulaire (Laboratoire pharmaceutique)' section, there is a 'Nom \*' field (circled in blue with a '2') and a search icon with a plus sign. Below this are fields for 'Numéro et voie', 'Code postal', 'Ville', 'Pays', 'Téléphone (standard)', 'Mail', 'Fax', 'Etat \*', and 'Commentaire'.

Complétez les éléments demandés concernant le **médicament** ①. Dans le champ « **Spécialité** » indiquez le nom de spécialité et/ou de la substance active et/ou le code laboratoire. Choisissez la « **Forme pharmaceutique** » et la « **Voie d'administration** » dans les menus déroulants. Puis complétez le champ « **Dosage** » et son « **Unité** ».

Créer Médicament Enregistrer & Fermer Fermer

Informations médicament

Dénomination de la spécialité pharmaceutique  
Moustache, 50 mg, capsule môle

Spécialité \*  
Moustache

Substance active  Forme pharmaceutique  Voie d'administration

Dosage ? \*  Oui  Non Dosage  Unité dosage

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

Recherchez le **Laboratoire pharmaceutique** ② dans la liste accessible via la « loupe » en bout de ligne du « Nom » du titulaire. L'écran suivant apparaît :

Sélectionner Laboratoire pharmaceutique Créer Fermer

Identifiant	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / inactif	Date d'inactivation	Contact	Téléphone contact	Mail contact	Etat	Version	Date de création	Date de validation
EPFL Innovation Park, Building B, 4th floor	CH-1015	LAUSANNE	SUISSE	toto@toto.com	41 (0)21 694 00	41 (0)21 694 00					dfgege			En cours de validation	0	05/01/2023	
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL	554 Prince Highway, Noble Park, Victoria POBOX 39 Noble Park	3174	VIC	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	
SIGMA PHARMACEUTICALS PTY LTD	140B centre road	3168	CLAYTON VICTORIA	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	
ASPEN PHARMA	Ground Floor	NSW 2065	ST LEONARDS	AUSTRALIE		61 2 8436 8300	61 2 9901 3540							Version validée	1	04/05/2022	
CUNUVEL PHARMACEUTICALS LIMITED	Level 11, 330 Collins Street	3000	MELBOURNE	AUSTRALIE		+61 3 9680 4900	+61 3 9680 4999							Version validée	1	04/05/2022	
PHARMAXIS LTD.	20 Rodborough Rd	2086	SYDNEY	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	

Rechercher le laboratoire en saisissant quelques lettres du laboratoire encadrées de la touche « étoile » ex. « **\*Sanof\*** » dans le champ correspondant (a), puis cliquez sur la touche « Entrée » de votre clavier. L'application vous propose la liste des laboratoires contenant les lettres suggérées.

➤ [Le laboratoire est présent dans la liste](#)

Sélectionnez le laboratoire s'il est présent dans la liste. Cliquez sur « Fermer », l'application revient sur l'onglet « Créer Médicament » laissant apparaître les informations saisies.

Créer Médicament Enregistrer & Fermer Fermer

Informations médicament

Spécialité \*  
REPROTECTINIB

Substance active  Forme pharmaceutique  Voie d'administration

Commentaire

Dosage ? \*  Oui  Non Dosage  Unité dosage

Titulaire (Laboratoire pharmaceutique)

Nom \*  
SANOFI Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

Code postal  Ville  Pays

Téléphone (standard)  Mail

Fax  Etat \*  
Version validée

Commentaire

Vérifiez si les informations saisies sont correctes puis cliquez à nouveau sur « **Enregistrer et fermer** » de l'onglet « **Créer Médicament** ».

➤ Le laboratoire n'est pas présent dans la liste

Sélectionner Laboratoire pharmaceutique

Tout à l'heure Page 1/28

Créer Fermer

Nom	Identifiant SIRET, DUNS	Numéro et voie	Code postal	Ville	Pays	Mail	Téléphone (standard)	Fax	Commentaire	Actif / Inactif	Date d'inactivation	Contact	Téléphone contact	Mail contact	Etat	Version	Date de création	Date de validation
AB2 Bio Ltd		EPFL Innovation Park, Building 8, 4th floor	CH-1015	LAUSANNE	SUISSE	toto@toto.com	41 (0)21 694 00	41 (0)21 694 00				dfpage			En cours de validation	0	05/01/2023	
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL		556 Prince Highway, Noble Park, Victoria PO BOX 39 Noble Park	3174	VIC	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	
SIGMA PHARMACEUTICALS PTY LTD		1408 centre road	3168	CLAYTON VICTORIA	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	
ASPEN PHARMA		Ground Floor	NSW 2065	ST LEONARDS	AUSTRALIE		61 2 8436 8300	61 2 9901 3540							Version validée	1	04/05/2022	
CLINVEL PHARMACEUTICALS LIMITED		Level 11, 330 Collins Street	3000	MELBOURNE	AUSTRALIE		+61 3 9660 4900	+61 3 9660 4999							Version validée	1	04/05/2022	
PHARMAVIS LTD.		20 Rootborough Rd	2086	SYDNEY	AUSTRALIE										Version validée	1	04/05/2022	

Cliquez sur le bouton « **Créer** ». Remplissez les champs du formulaire de saisie qui s'est ouvert, à minima le nom et l'adresse.

Créer Laboratoire pharmaceutique

Enregistrer & Fermer Fermer

Etat \* Brouillon

Version \* 0

Nom \* Epizyme, Inc.

Identifiant SIRET, DUNS

Actif / Inactif  Oui  Non

Date d'inactivation

Numéro et voie #103 Sandstone square

Code postal 02139

Ville CAMBRIDGE, MA

Pays ETATS UNIS

Mail

Téléphone (standard)

Fax

Contact

Téléphone contact

Mail contact

Commentaire

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

Cliquez sur « **Enregistrer et fermer** » de l'onglet « **Créer Laboratoire pharmaceutique** », l'application revient sur l'onglet « **Créer Médicament** » laissant apparaître les informations saisies.

Cliquez à nouveau sur « **Enregistrer et fermer** » de l'onglet « **Créer Médicament** ». L'application s'ouvre automatiquement sur la fenêtre « **Créer Solution thérapeutique** ».

Créer Solution thérapeutique

Enregistrer & Fermer Fermer

Médicament

Dénomination de la spécialité pharmaceutique \* Moustache, 50 mg, capsule molle

Actif / Inactif Actif

Nom Laboratoire \* GMO limited

Nom de la substance Dosage Unité Forme pharmaceutique Voie d'administration

50 mg capsule molle orale

Indication

Indication \*

Domaine thérapeutique \*

Cliquez dans le champ « **Indication** », une fenêtre s'ouvre sur la liste des indications déjà référencées dans e-saturne (attention : plusieurs pages).

Cliquez sur l'**indication souhaitée** si elle est présente dans la liste ou cliquez sur le bouton « **Créer** » (cf. § 6.2.2 Autre indication que celle(s) présentes dans les critères d'octroi).

Cliquez sur « **Enregistrer et fermer** ».

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

Cliquez à nouveau sur « **Enregistrer et fermer** » de cette fenêtre cette fois. L'application revient sur l'onglet « **Médicament** » du formulaire de demande d'AAC.

Il est recommandé d'enregistrer régulièrement les différentes phases de la saisie du formulaire de demande afin de conserver les données saisies.

Il est préférable de garder cet onglet « **Médicament** » ouvert avant de cliquer sur la fenêtre « **Demande** » afin d'éviter les redondances d'informations de saisie.

Complétez tous les champs de l'onglet « **Demande** ».

## Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.

Je m'engage à informer le patient que :

- les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique permettant sa prise en charge
- le destinataire des données est l'ANSM
- conformément à la loi informatique et liberté du 06 janvier 1978 modifiée en 2004, il bénéficie d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui le concernent qu'il peut exercer en s'adressant à l'ANSM
- il peut également pour des motifs légitimes s'opposer au traitement des données le concernant
- cette application est déclarée à la CNIL

Engagement CNIL

Je m'engage à informer le patient désigné dans cette demande 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

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil. Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui transmettra à l'ANSM.

Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la demande sera évaluée par l'ANSM et une décision sera rendue dès que possible. Un mail d'information vous sera envoyé vous invitant à vous connecter à l'application e-saturne pour prendre connaissance de la décision disponible dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

## 7. FAIRE UNE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AAC

Il n'est possible de renouveler une demande d'AAC que pour les demandes :

- au statut « **Avis favorable** »
- pour lesquelles il n'existe pas déjà une demande de renouvellement active.

**A NOTER** : Dans le cas de **renouvellements successifs**, la demande de renouvellement doit se faire **à partir du dernier renouvellement octroyé**. Les autorisations précédentes sont bloquées.

Pour demander un renouvellement de traitement, il convient de rechercher la dernière autorisation octroyée présente dans les bannettes « **Demandes en cours de validité** » (a) et/ou « **AAC à renouveler** » (b), ou, si vous connaissez le numéro de la dernière autorisation, vous pouvez la rechercher dans le **champ** (d) de la barre d'outils supérieure.

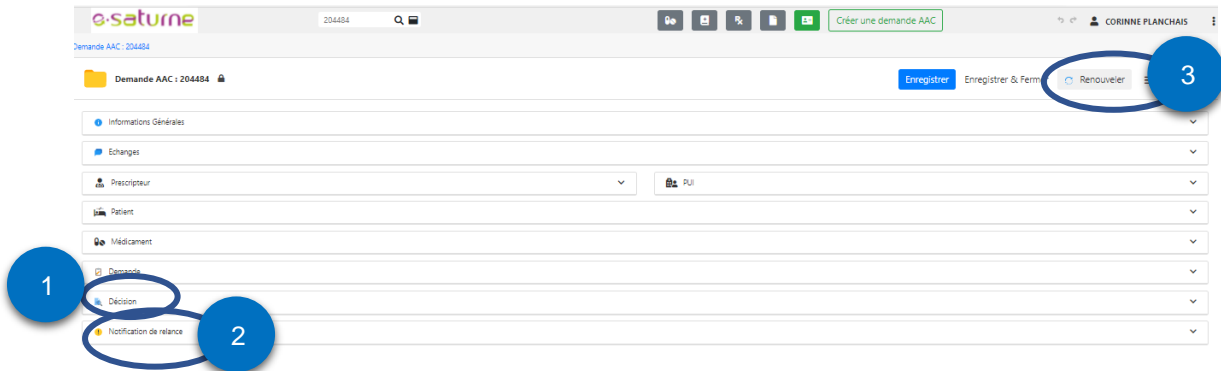
The screenshot shows the e-saturne application interface. At the top, there is a navigation bar with a search icon (d) and a 'Créer une demande AAC' button (a). Below the navigation bar, there are several status indicators: 'Demandes en brouillon 0', 'Demandes en attente de validation PUI 0', 'Je dois donner une réponse 0', 'J'attends une réponse de l'ANSM 0', and 'Demandes en cours de validité 2'. Below these, there are more status indicators: 'AAC non octroyées 0', 'AAC à renouveler 0', 'AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée) 0', 'AAC en cours ANSM 0', and 'Toutes mes demandes 2'. The main content area shows a 'Demande AAC' section with a 'Total 0' and an 'Etat: Brouillon' filter. Below this, there is a table with columns for 'Informations Générales', 'Médicament', 'Suivi', 'Décision', 'Patient', 'Prescripteur', and 'PUI'. The table has a search icon (b) and a 'Créer' button. The table headers are: 'Numéro de dossier', 'Etat conversationnel', 'Type d'AAC', 'Solution thérapeutique', 'Date de transmission à l'ANSM', 'Date de la décision', 'Date de fin de validité', 'Nom Patient', 'Prénom Patient', 'Date de naissance Patient', 'Nom Prescripteur', 'Prénom Prescripteur', 'Etablissement Prescripteur', and 'Nom PUI'.



## 7.1. Renouveler à partir d'une recherche par numéro d'AAC (d)

Exemple : Saisie du **N° 204484** dans le champ de recherche **(d)**. L'application propose un pop-up correspondant à la demande sur laquelle il faut cliquer. L'écran de la demande s'ouvre et 2 nouveaux modules sont apparus **①** et **②** ainsi qu'un nouveau bouton « **Renouveler** » **③**.

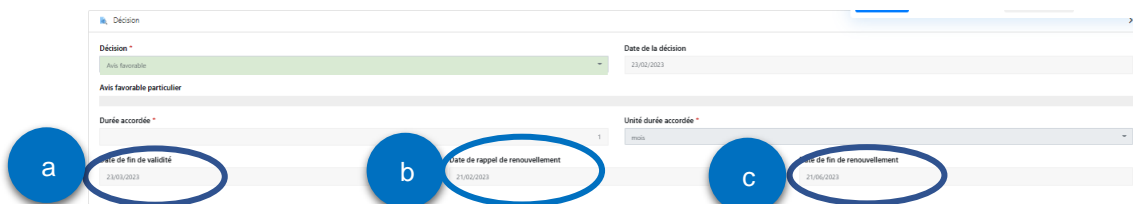
Vous pouvez vérifier le contenu de la demande.



**① Décision** : indique les détails de la décision, notamment la « **Date de fin de validité** » de l'AAC, et si vous les avez programmées, les dates de rappel pour effectuer les renouvellements ultérieurs (cf. **②** ci-dessous).

La « **Date de fin de renouvellement** » **(c)** correspond la « **Date de fin de validité** » **(a)** + 3 mois. C'est également la date au-delà de laquelle, il ne sera plus possible de renouveler cette demande pour ce patient. Si besoin, il conviendra de faire une nouvelle demande initiale en précisant que le patient a déjà reçu ce traitement et en fournissant les données d'efficacité et de tolérance, ainsi que les motifs ayant conduit à l'arrêt du traitement.

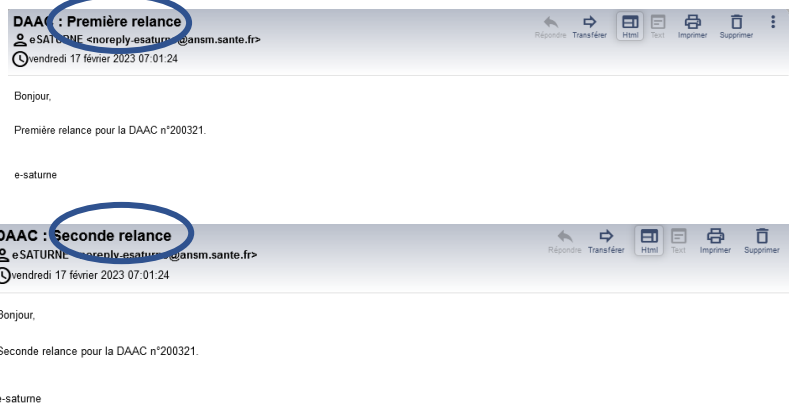
La « **Date de rappel de renouvellement** » **(b)** correspond la « **Date de fin de validité** » **(a)** - 1 mois. C'est la date proposée par l'application pour vous envoyer un mail de rappel pour penser à renouveler la demande d'AAC. Pour modifier cette date, programmez vos propres dates dans le module « **Notification de relance** » **②** ci-dessous.



**② Notification de relance** : créer une **alerte de renouvellement** (cf. § 9.).



Cette fonctionnalité vous permet de choisir quand vous souhaitez être averti du renouvellement à demander, en nombre de jours avant la fin de l'AAC. Vous pouvez entrer 2 alertes, par exemple une à **30 jours** et une à **15 jours** avant l'échéance. Vous recevrez un mail de rappel à ces 2 dates.



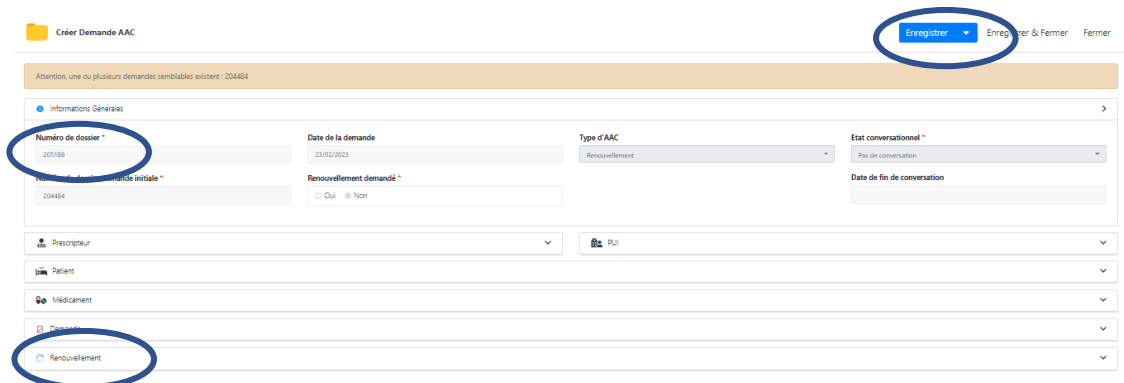
**ATTENTION** : si vous avez décoché l'envoi de mail, vous ne recevrez pas vos alertes.

Des dates sont pré-saisies par défaut. Il convient de les corriger pour les adapter à vos besoins. Aidez-vous des petits calendriers à droite des champs.  
Ces informations peuvent être saisies **dès l'obtention du 1<sup>er</sup> AF**.

Cliquez sur « **Renouveler** » ③, un écran de confirmation apparaît



Cliquez sur « **OUI** », la fenêtre s'ouvre sur la demande de renouvellement de l'AAC 204484. Elle porte le N° **205188**, que vous trouvez dans l'onglet « **Informations Générales** ». Un nouvel onglet « **Renouvellement** » apparaît sous l'onglet « **Demande** ».



Cliquez sur le bouton « **Enregistrer** » pour conserver ce N° d'AAC et pouvoir le retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** ».

➔ Cliquez sur l'onglet « **Demande** », complétez toutes les informations, puis cliquez sur le bouton « **Enregistrer** »

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

→ Cliquez sur l'onglet « **Renouvellement** », la fenêtre suivante s'ouvre.

Renouvellement

Date de début du traitement  
08/11/2022

Données relatives à l'efficacité du traitement  
Diminution des symptômes

Traitement efficace  
 Oui  Non

Effet indésirable \*  
 Oui  Non

Efficacité  
5

Niveau de tolérance  
3

Précisez les effets indésirables  
Maux de tête

Complétez toutes les informations.

Les données relatives à l'**efficacité** du traitement doivent être cotées de **0 à 5** (5 = très efficace).

Le niveau de **tolérance** doit également être coté de **0 à 5** (5 = très bien toléré).

Puis cliquez sur le bouton « **Enregistrer** ».

Les effets indésirables doivent être déclarés soit au CRPV soit au laboratoire si un PUT-SP est lié au produit.

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

Le module d'ajout de pièces jointes est libéré pour que vous puissiez joindre des fichiers le cas échéant.

A ce stade, votre demande est enregistrée à l'état de « **Brouillon** ». Si vous ne la transmettez pas à la PUI, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes en brouillon** », à partir de la page d'accueil.

Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « **Transmettre à la PUI** » qui transmettra à l'ANSM.

Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission de la PUI à l'ANSM, la demande sera évaluée par l'ANSM et une décision sera rendue dès que possible. Un mail d'information vous sera envoyé vous invitant à vous connecter à l'application e-saturne pour prendre connaissance de la décision disponible dans la bannette « **Demande en cours de validité** » pour un avis favorable, ou dans la bannette « **AAC non octroyées** » pour les avis défavorables et les AAC non délivrables.

## 7.2. Renouveler à partir de la bannette « Demandes en cours de validité »

Ouvrez la bannette « **Demandes en cours de validité** ». La liste de toutes les AAC limitée à celles sur lesquelles je suis cité(e) apparaît.

e-saturne 128719

Créer une demande AAC

Prescripteur DUPONT

Demandes en brouillon 0 Demandes en attente de validation PUI 4 Je dois donner une réponse 1 J'attends une réponse de l'ANSM 0 Demandes en cours de validité 2 AAC non octroyées 0 AAC à renouveler 0 AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée) 0

AAC en cours ANSM 1 Toutes mes demandes 7

Etat: Autorisation en cours  
Décision: Avis favorable

Créer

Informations Générales		Médicament	Suivi	Décision			Patient			Prescripteur			PUI
Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Solution thérapeutique	Date de transmission à l'ANSM	Date de la décision	Date de fin de validité	Nom Patient	Prénom Patient	Date de naissance Patient	Nom Prescripteur	Prénom Prescripteur	Etablissement Prescripteur	Nom PUI
129587	Conversation terminée	Initial	NOUVEAU MEDICAMENT OLIVIER DCI 125 T1, 45 mg, comprimé gastro-résistant / Ind 125 T1	05/01/2023	05/01/2023	05/07/2023	oli	ol	30/01/2013	DUPONT	Prescripteur	test	PUI CH. d'Agen
13719	Conversation terminée	Initial	SO-112 (BO-112), 0,6 mg/ml, suspension pour injection intratumorale / Mélanome malin de la peau, sans précision	04/01/2023	04/01/2023	04/04/2023	MAR	PI	08/05/1980	DUPONT	Prescripteur	test	PUI CH. d'Agen

Le symbole (a) indique que la demande peut être renouvelée. Vous pouvez renouveler la demande en cliquant sur ce symbole (a). Un écran de confirmation apparaît.

Confirmer

Etes-vous sûr de vouloir exécuter cette action?: Renouveler

Oui Non

Cliquez sur « **OUI** », la demande s'ouvre que vous puissiez saisir les informations sur le renouvellement. Procédez comme au paragraphe ci-dessus.

➔ Compléter le module « **Demande** » et le module « **Renouvellement** »

**Ces informations sont indispensables pour l'instruction du dossier par l'ANSM.**

Cliquez sur « **Enregistrer** », la demande prend un nouveau numéro d'AAC ① que vous retrouvez dans l'onglet « **Informations Générales** ». La demande de renouvellement se trouve à présent dans la bannette « **Demandes en brouillons** ». Deux nouveaux boutons apparaissent : « **Transmettre à la PUI** » et « **Clôturer** ».

A NOTER :

- Dans l'onglet « **Informations générales** » vous retrouvez le N° de l'**AAC initiale** ②.
- Dans le bas du formulaire, à droite de l'onglet « **Notifications** », dans l'onglet « **Demande AAC** » ③, vous pouvez suivre toutes les demandes liées à ce patient pour ce traitement.

Informations Générales		Suivi		Décision				Patient			Prescripteur			Médicament		
Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Date de transmission à la PUI	Date de transmission à l'ANSM	Date de la décision	Date de fin de validité	Date de rappel de renouvellement	Date de fin de renouvellement	Nom Patient	Prénom Patient	Date de naissance Patient	Nom Prescripteur	Prénom Prescripteur	Etablissement Prescripteur	Solution thérapeutique	Motif d'inactivation de l'indication / médicament
145819	Pas de conversation	Renouvellement			21/11/2022	21/12/2022	21/11/2022	21/03/2023	FER	Lu	25/11/1949	DUPONT	Prescripteur	C.H. d'Agen	LEUKINE sargramostim 250 µg/ml poudre pour solution	
144817	Pas de conversation	Renouvellement	21/11/2022	21/11/2022	21/11/2022	21/12/2022	21/11/2022	21/03/2023	FER	Lu	25/11/1949	DUPONT	Prescripteur	C.H. d'Agen	LEUKINE sargramostim 250 µg/ml poudre pour solution	
136858	Pas de conversation	Initial	14/11/2022	14/11/2022	14/11/2022	19/11/2022	20/10/2022	17/02/2023	FER	Lu	25/11/1949	DUPONT	Prescripteur	C.H. d'Agen	LEUKINE sargramostim 250 µg/ml poudre pour solution	

## 8. PRENDRE CONNAISSANCE DE LA DECISION ANSM SUITE A UNE DEMANDE D'AAC

Lorsque l'ANSM a émis une décision suite à une demande initiale ou à une demande de renouvellement d'AAC, vous pourrez télécharger la décision à partir de la bannette « **Demande en cours de validité** » pour les Avis favorables et de la bannette « **AAC non octroyées** » pour les Avis défavorables et les AAC non délivrables.

Rechercher l'AAC par son N° ou dans la liste affichée.

e-saturne

Créer une demande AAC

ADÉLINE GUILLAUME

Demandes en brouillon 3 Demandes en attente de validation PUI 4 Je dois donner une réponse 0 J'attends une réponse de l'ANSM 1 Demandes en cours de validité 21 AAC octroyées 10 AAC à renouveler 10

AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée) 7 AAC en cours ANSM 13 Toutes mes demandes 58

Demande AAC

Etat: Autorisation en cours Décision: Avis favorable

Créer

Médicament	Motif d'inactivation de l'indication / médicament	Dosage	Unité dosage	Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Date de transmission à la PUI	Date de transmission à l'ANSM	Etat	Date de la décision	Date de fin de validité	Date de rappel de renouvellement	Date de fin de renouvellement
MITOSOL (milimycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage		0,2	mg/ml	1067703	Pas de conversation	Renouvellement	02/05/2024	02/05/2024	Autorisation en cours	02/05/2024	03/05/2024	03/04/2024	01/08/2024
MITOSOL (milimycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage		0,2	mg/ml	1067703	Pas de conversation	Initial	30/04/2024	30/04/2024	Autorisation en cours	30/04/2024	01/05/2024	01/04/2024	30/07/2024

Ouvrez la demande.

Demande AAC : 1067703

Envoyer Enregistrer & Fermer Renouveler

- Informations Générales
- Echanges
- Prescripteur
- Patient
- Médicament
- Demande
- Décision
- Notification de relance

Plèces jointes

Plèces jointes

Cliquez sur le **petit menu (a)** en haut à droite de l'écran, la liste suivante apparaît.

Envoyer Enregistrer & Fermer Renouveler Fermer

- Recharger
- Préférences
- Copier
- Exporter
- Annuler ou révoquer l'avis de la demande
- Générer l'avis favorable**
- Concier le lien

Choisissez « **Générer l'avis xxx** ». La décision s'ouvre. Vous pouvez l'enregistrer (nouveau nommage de fichier : exemple MITOSOL-1067703-ygv-rd-Avis\_favorable-30-04-2024) et/ou l'imprimer.

ANSM

REPUBLIQUE FRANÇAISE

APAC\_03000 v.3.0  
Direction Europe et Innovation  
Pôle accès précoces et compassionnels  
Contact : [guillaume@ansm.fr](mailto:guillaume@ansm.fr)

C.H.U. d'Amiens, Hôpital Nord  
2 allée Pasteur CEDEX 03  
80054 AMIENS  
Saint-Denis, le 30/04/2024

N° AAC : 1067703

**AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL**

En application des dispositions de l'article L.5121-12-1 et de l'article R.5121-74-3 du Code de la santé publique (CSP), l'autorisation d'accès compassionnel (AAC) est accordée au médicament dénommé :

MITOSOL (milimycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage ophtalmique  
du laboratoire : HOBIOUS THERAPEUTICS, LLC  
1000 Executive Parkway MO 63141, ST. LOUIS.

sous la responsabilité de : Madame GUILLAUME  
C.H. Métropole Savoie-Chambéry  
Place Lucien Buisson  
73000 CHAMBERY

pour la durée du traitement : 1 jour(s)  
dans l'indication : Chirurgie du glaucome  
en vue de la prescription de ce médicament à : ygv, rd.  
posologie : e

Conditions de Prescription et de Délivrance : Prescription réservée aux spécialistes en OPHTALMOLOGIE

**Le prescripteur doit informer le patient sur le médicament par lequel il sera traité et sur la portée exacte de l'autorisation dont ce médicament fait l'objet.**

Le prescripteur doit prendre connaissance du référentiel AAC disponible sur le site Internet de l'ANSM ([www.ansm.ssi.gouv.fr](http://www.ansm.ssi.gouv.fr)) et mettre en œuvre un suivi du patient conformément à celui préconisé au sein de ce référentiel et du Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Suivi des Patients le cas échéant ainsi qu'un recueil prospectif des informations portant notamment sur la tolérance de ce traitement. Ces informations seront à verser à mes services au terme du traitement et en cas de renouvellement de l'AAC, en joignant le cas échéant les fiches de suivi correspondantes disponibles dans le protocole.

Conformément aux dispositions du CSP, les effets indésirables dus aux médicaments faisant l'objet d'une AAC doivent être immédiatement déclarés. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté sur le site [www.sanofi-ansm.fr](http://www.sanofi-ansm.fr) (ou directement auprès de leur Centre Régional de Pharmacovigilance) ou selon les modalités du Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Suivi des Patients le cas échéant.

Valérie DENUX  
Directrice  
Direction Europe et Innovation

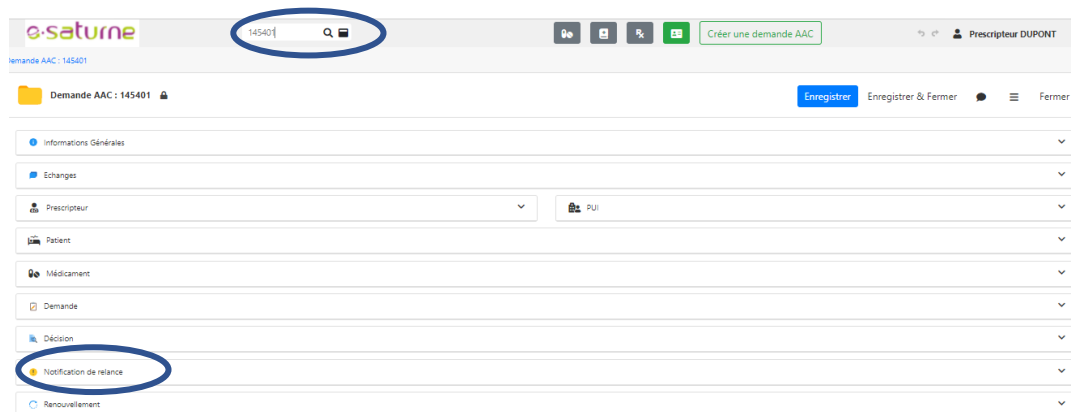
Par ailleurs, un mail de notification avec le N° de l'AAC est envoyé dès que la décision est délivrée par l'ANSM dans e-Saturne (si vous avez paramétré l'envoi de mails dans votre profil).



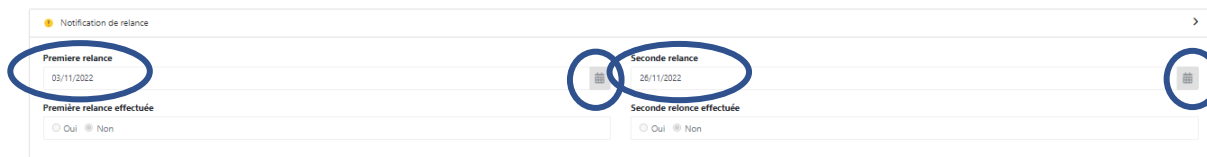
## 9. PROGRAMMER UNE ALERTE DE RENOUELEMENT

Lorsque l'ANSM a émis une décision suite à une demande initiale d'AAC ou à une demande de renouvellement, il est possible de se programmer une alerte de renouvellement **dès l'obtention du 1<sup>er</sup> AF**.

Ouvrez le dernier avis favorable obtenu en recherchant l'AAC (cf. supra).



Ouvrez l'onglet « **Notification de relance** ». Cette fonctionnalité vous permet de choisir quand vous souhaitez être averti du renouvellement à demander, en nombre de jours avant la fin de l'AAC. Vous pouvez entrer 2 alertes, par exemple une à **30 jours** et une à **15 jours** avant l'échéance. Vous recevrez un mail de rappel à ces 2 dates.



**ATTENTION** : si vous avez décoché l'envoi de mail, vous ne recevrez pas vos alertes.

Des dates sont pré-saisies par défaut. Il convient de les corriger pour les adapter à vos besoins. Aidez-vous des petits calendriers à droite des champs.

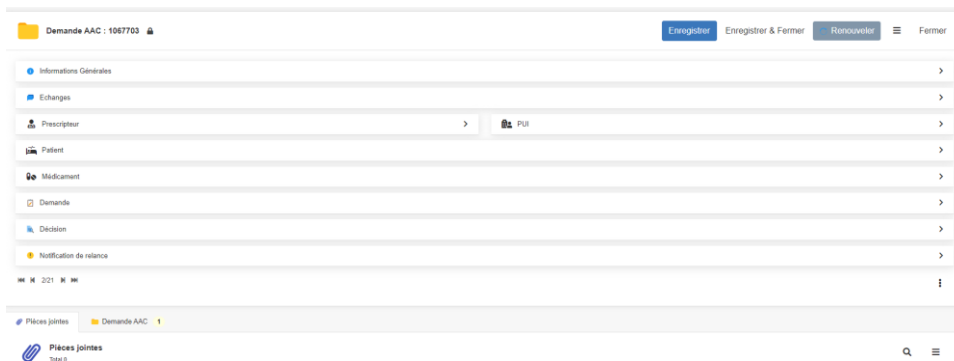
Ces informations peuvent être saisies **dès l'obtention du 1<sup>er</sup> AF**.

## 10. IMPRIMER UNE DEMANDE INITIALE OU DE RENOUELEMENT D'AAC

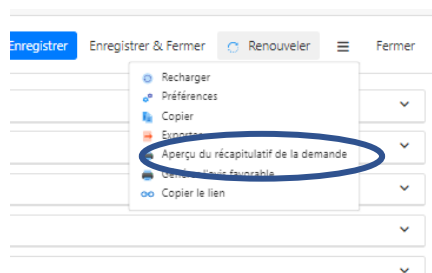
Une fois la demande transmise à l'ANSM ou après avoir obtenu une décision de l'ANSM, il est toujours possible d'imprimer la demande.

Ouvrez l'AAC concernée en la recherchant comme indiqué ci-dessus.

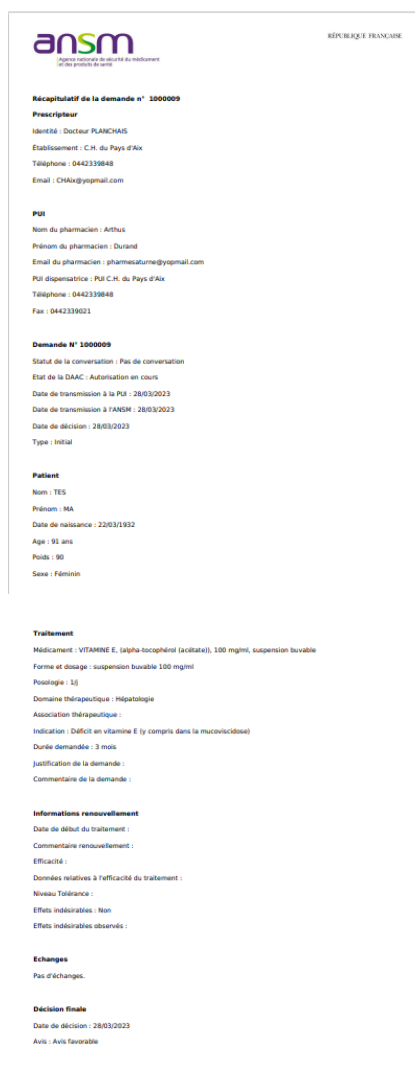




Cliquez sur le **petit menu (a)** et cliquez sur « **Aperçu du récapitulatif de la demande** ».



Le récapitulatif de la demande apparaît :





## 11. MODULE D'ÉCHANGES

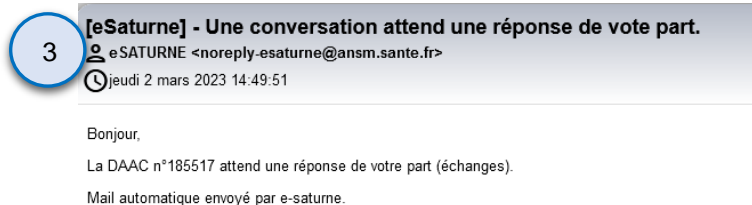


e-Saturne dispose dès la page d'accueil de 2 bannettes permettant :

- à l'ANSM d'interagir avec les prescripteurs et les PUI.
- aux prescripteurs et PUI d'interagir avec l'ANSM sur chacune des demandes d'AAC
- de visualiser les demandes d'AAC nécessitant **une réponse de ma part** ①
- de visualiser les questions sur mes demandes d'AAC transmises à l'ANSM **en attente de réponse de l'ANSM** ②.

### → Demandes d'AAC dont je dois donner une réponse

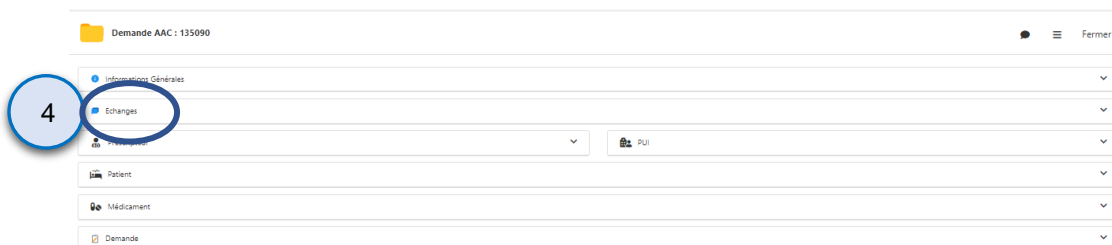
Hormis un « **mail de notification** » ③ qui vous signale la réception d'un nouveau message, dès la page d'accueil d'e-Saturne, il est possible de savoir si des messages ont été reçus dans la rubrique « **Je dois donner une réponse** » ① située au-dessus de la file active.



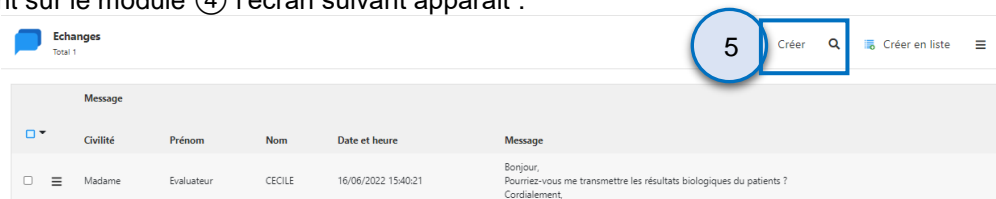
En cliquant sur la bannette « **Je dois donner une réponse** » ①, l'écran suivant apparaît avec la liste de toutes les demandes qui attendent une réponse :

Medicament	Informations Générales	Suivi	Décision	Patient										
Solution thérapeutique	Motif d'indication de l'indication / médicament	Dosage	Unité dosage	Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Date de transmission à la PUI	Date de transmission à l'ANSM	Etat	Date de la décision	Date de fin de validité	Date de rappel de renouvellement	Date de fin de renouvellement	Num Patient
CRIZOTINIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS. (crizotinib)		25	mg/ml	1067692	En attente du prescripteur/PUI	Initial	29/04/2024	29/04/2024	Recevabilité niveau 1					BRO

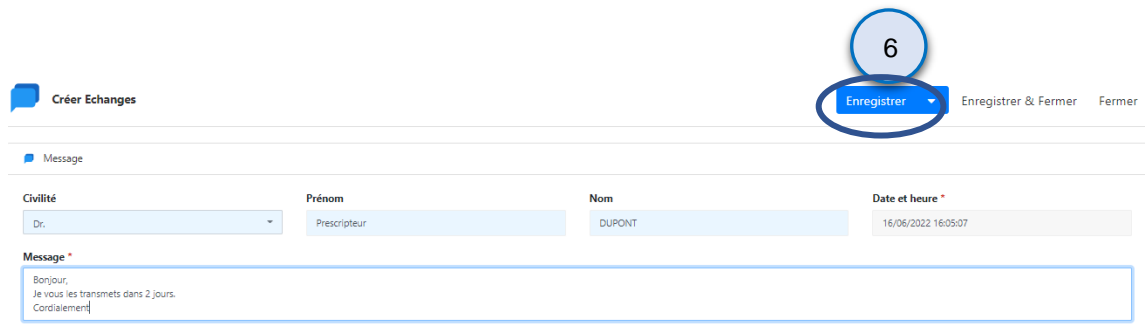
Pour prendre connaissance de la question, cliquez sur le « **N° d'AAC** ». L'écran ci-dessous apparaît, avec un nouveau module « **Echanges** » ④ :



En cliquant sur le module ④ l'écran suivant apparaît :



Cliquez sur le bouton « **Créer** » ⑤, et saisissez votre réponse :



Cliquez sur le bouton « **Enregistrer** » ⑥, pour répondre à l'ANSM. La demande d'AAC disparaît de la bannette « **Je dois donner une réponse** » et se trouve à présent dans la bannette « **J'attends une réponse de l'ANSM** ».

Médicament		Informations Générales				Suivi			Décision				Patient	
Solution thérapeutique	Motif d'inactivation de l'indication / médicament	Dosage	Unité dosage	Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Date de transmission à la PUI	Date de transmission à l'ANSM	Etat	Date de la décision	Date de fin de validité	Date de rappel de renouvellement	Date de fin de renouvellement	Nom Patient
CRIZOTINIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS (crizotinib)		25	mg/ml	1967692	En attente de l'ANSM	Initial	29/04/2024	29/04/2024	Recevabilité niveau 1					BRO

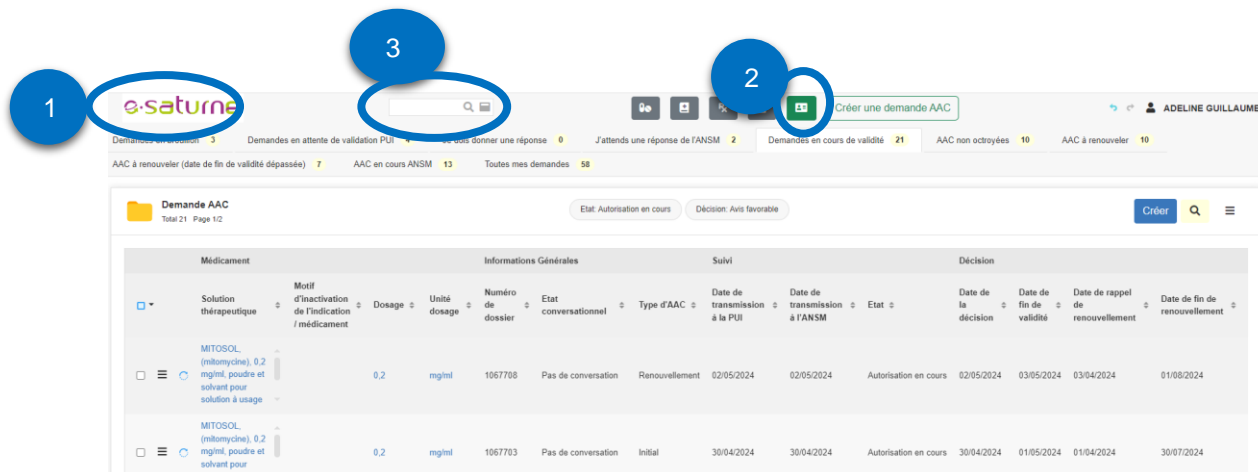
**A NOTER** : En cas de connexion prolongée sur e-Saturne avec l'affichage à l'écran de la liste des demandes d'AAC, pensez à cliquer sur « **e saturne** » pour rafraîchir les informations (notamment pour consulter les changements de statut des demandes et l'arrivée des demandes de compléments d'information).

## 12. SUIVI DE L'EVOLUTION D'UNE DEMANDE D'AAC

Pour suivre une demande d'AAC, il suffit de se référer aux bannettes. A chaque changement de statut, la demande d'AAC change de bannette. (cf. § 5.6)

## 13. MOTEUR DE RECHERCHE

Rafraîchir la page d'accueil en cliquant sur « **e saturne** » ① en haut à gauche de l'écran,



Différents types de recherche peuvent être effectués.

➔ Une **recherche sur toutes les demandes concernant votre établissement** est possible :

Ouvrir votre fiche utilisateur ②.

Prescripteur : ADELINE GUILLAUME Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Login \* 810100968923 Numéro RPPS 810100968923

Hôpital principal C.H. Métropole Savoie-Chambéry ↔

A droite du champ de votre « **Hôpital principal** », cliquez sur la « **flèche** » pour ouvrir. L'écran suivant apparaît :

Nom \* C.H. Métropole Savoie-Chambéry Identifiant SIRET, DUNS Actif ? Oui Non Date d'inactivation Fermer

Numéro et voie Place Lucien Bisset Code postal 73000 Ville CHAMBERY Pays FRANCE

Mail Téléphone (standard) 04 79 96 50 50 Fax

Contact Téléphone contact Mail contact

Commentaire

**a** **b** **c**

■ Demande AAC 58 ● Prescripteurs (hôpital principal) 19 ● Prescripteurs (hôpital d'appartenance) 1 🕒 Journal des modifications 1

📁 Demande AAC Total 03 Page 1/3 Créer 🔍 ☰

Médicament Informations Générales Suivi Décision Patient

- (a) = les demandes où mon nom est cité
- (b) = les noms des prescripteurs de mon établissement de santé principal ayant réalisé des DAAC
- (c) = les noms des prescripteurs des autres établissements de santé où j'exerce également ayant réalisé des DAAC

Vous pouvez réaliser cette même recherche pour tous vos lieux d'exercice.

➔ Une **recherche multi-établissements** est possible, si vous avez au préalable obtenu le N° d'AAC soit par l'intermédiaire du patient, soit par l'intermédiaire du prescripteur ou de la PUI à l'origine de la demande d'AAC. Saisissez dans le **champ de recherche** ③ le numéro de l'AAC choisie puis cliquez sur la « **loupe** » à côté du N° saisi.

➔

o.saturne 123719 2 🔍 Créer une demande AAC Prescripteur DUPONT

■ Demande AAC: 123719 Enregistrer Enregistrer & Fermer 🔍 Retenir ☰

Informations Générales

Échanges

Prescripteur Patient

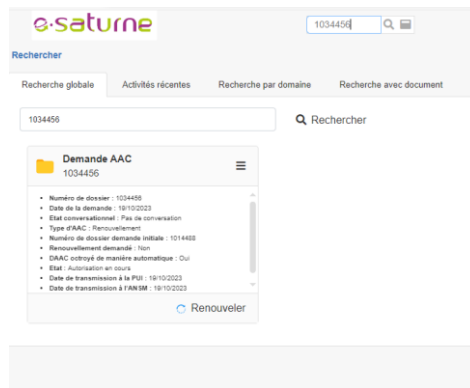
Médicament

Demande

Décision

Notification de réponse

L'AAC recherchée s'affiche.

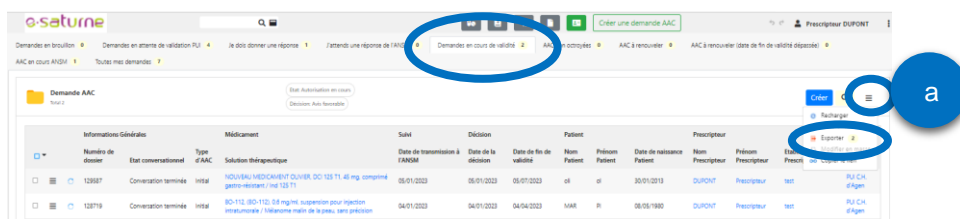


→ Une **recherche limitée à mes propres demandes** est possible. Cliquez sur la bannette « **Toutes mes demandes** ». Une file active apparaît avec toutes vos AAC octroyées, datant de moins de 2 ans (entre la date de création d'une demande et la date du jour). Recherchez alors l'AAC concernée en cliquant sur la « **loupe** » en haut à droite de l'écran et en complétant les champs des colonnes dont vous disposez des données : médicament et/ou initiales patients,...

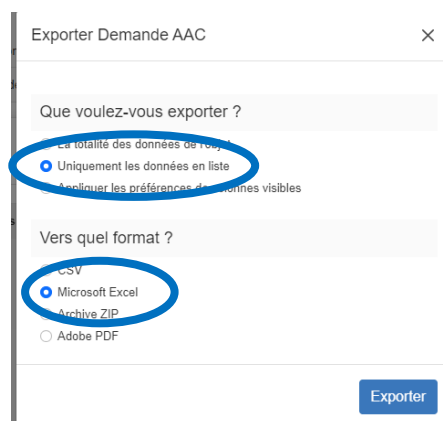
## 14. EXPORTER LES DOSSIERS SOUS EXCEL

A partir d'une bannette, vous pouvez exporter au format Excel toutes ou parties des données de cette bannette.

Positionnez-vous sur la bannette choisie. Cliquez sur le « **menu** » (a) puis sur « **Exporter** »



L'écran suivant apparaît :



Choisissez ce que vous souhaitez exporter mais sélectionnez le format « **Excel** » puis cliquez sur « **Exporter** ». Vous pourrez ouvrir le fichier généré affiché à l'écran ou le retrouver dans vos téléchargements.

## 15. DOCUMENTATION DISPONIBLE

Nous vous recommandons de lire sur le site institutionnel de l'ANSM [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr), dès la page d'accueil, dans la rubrique :

- « Accès rapide »: Faire une demande d'accès dérogatoire
- ou « Vos démarches / Professionnels de santé » : Demande d'autorisation d'accès compassionnel.
- et « Documents de référence » : Le référentiel des spécialités en accès dérogatoire.

Différents documents d'aide sont disponibles :

- Manuel utilisateur d'e-saturne
- Guide d'aide à la connexion.
- FAQ

En cas de problème sur votre Carte Professionnel de Santé (mot de passe oublié, perte ou obtention de carte...), rapprochez-vous de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) que vous pouvez joindre :

- par téléphone en composant le 01.58.45.32.50
- par messagerie en écrivant à [monserviceclient.cartes@asipsante.fr](mailto:monserviceclient.cartes@asipsante.fr)
- via l'espace assistance depuis leur site internet via le site [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr) > [espace CPS](#) > [assistance](#)

Si malgré tous les documents mis à disposition subsistent encore quelques questions, vous pouvez vous rendre sur le site de l'ANSM [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr), rubrique « **Contactez-nous** », formulaire « **Votre demande concerne une application informatique** ».



143/147, boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex  
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)