

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

**MANUEL UTILISATEUR
PHARMACIEN**

e.saturne

JUIN 2024

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS.....	3
2. OBJET DU DOCUMENT	3
3. CONTEXTE MÉTIER	3
4. PRÉ-REQUIS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT	3
5. DESCRIPTION.....	4
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	12
5.6.3. Supprimer un lieu d'exercice	13
5.6.4. Modifier des données liées à un lieu d'exercice (ex. l'adresse, le nom)	13
5.7. PARAMETRER L'ENVOI DE MAILS	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
6. TRAITER UNE DEMANDE TRANSMISE PAR UN PRESCRIPTEUR DANS E-SATURNE.....	13
7. CRÉER UNE DEMANDE D'AAC	15
7.1. FAIRE UNE DEMANDE INITIALE D'AAC	15
7.2. MEDICAMENT REPERTORIE DANS LA LISTE DES MEDICAMENTS DISPONIBLES EN AAC ⑦.....	20
7.2.1. Demande conforme aux critères d'octroi du Référentiel des AAC	20
7.2.2. Demande non conforme aux critères d'octroi des AAC du référentiel des accès dérogatoires	21
7.3. MEDICAMENT NON REPERTORIE DANS LE REFERENTIEL DES ACCES DEROGATOIRES DE L'ANSM ...	26
8. FAIRE UNE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AAC	30
8.1. RENOUELER A PARTIR D'UNE RECHERCHE PAR NUMERO D'AAC (D).....	31
8.2. RENOUELER A PARTIR DE LA BANNETTE « DEMANDES EN COURS DE VALIDITE ».....	33
9. PRENDRE CONNAISSANCE DE LA DECISION ANSM SUITE A UNE DEMANDE D'AAC.....	35
10. PROGRAMMER UNE ALERTE DE RENOUELEMENT.....	36
11. IMPRIMER UNE DEMANDE INITIALE OU DE RENOUELEMENT D'AAC.....	37
12. MODULE D'ÉCHANGES	38
13. SUIVI DE L'EVOLUTION D'UNE DEMANDE D'AAC	40
14. MOTEUR DE RECHERCHE	40
15. EXPORTER LES DOSSIERS SOUS EXCEL.....	41
16. DOCUMENTATION DISPONIBLE.....	42

1. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

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

2. OBJET DU DOCUMENT

Ce document est un guide d'utilisation de l'application e-Saturne à destination des pharmaciens de PUI 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.

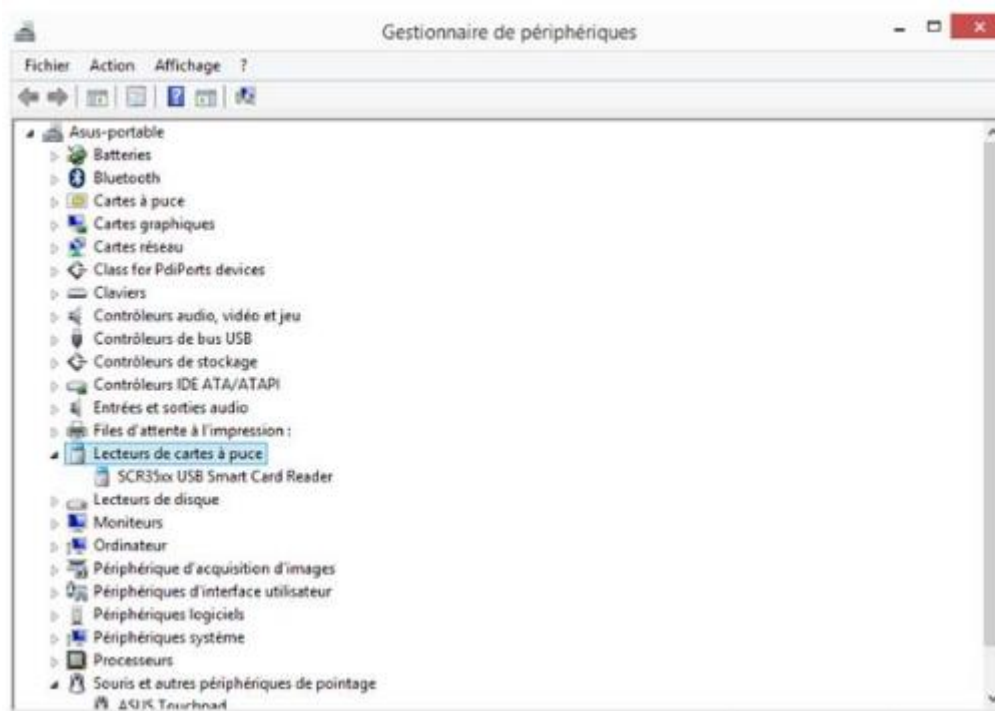
Lecteurs PC/SC (Personal Computer / Smart Card) : la plupart des lecteurs PC/SC (y compris les lecteurs PC/SC sur port USB) sont supportés par e-saturne. Si vous utilisez actuellement un lecteur USB pour lire votre carte CPS dans le cadre d'une autre application, il est probable que « e-saturne » supporte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

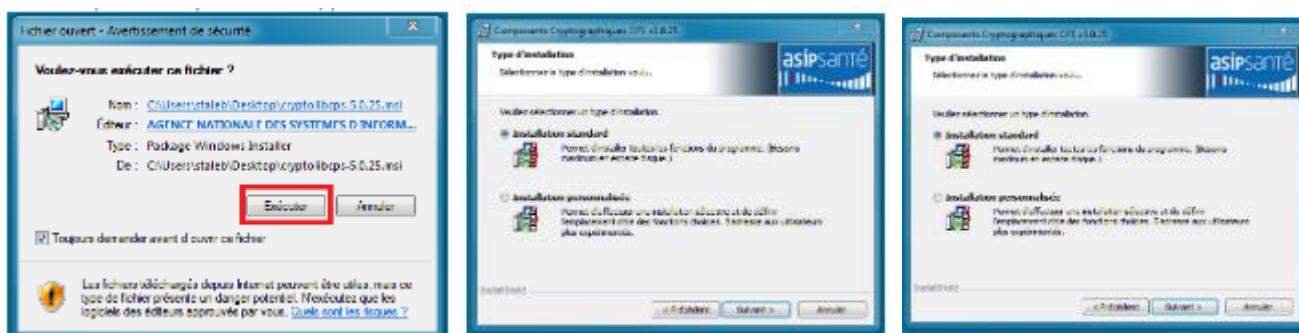


Cliquez sur ce lien pour télécharger l'installateur. Une fenêtre s'affiche vous proposant d'enregistrer le fichier sur votre disque.

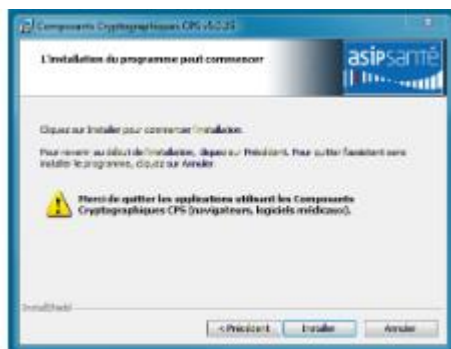


5.2.2. Installation du gestionnaire de cartes de l'ANS

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.

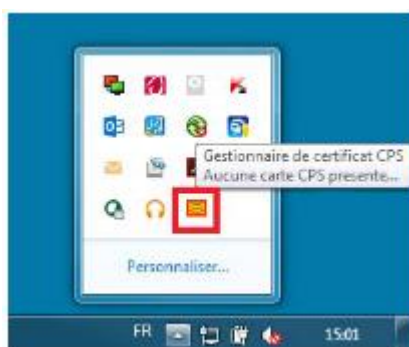


Fermez les applications utilisant les composants cryptographiques CPS (Navigateur / logiciels médicaux), puis cliquez sur « Installer ».

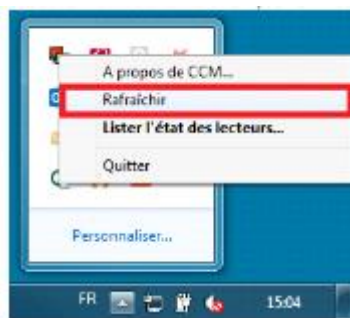


5.3. Vérification de l'installation

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

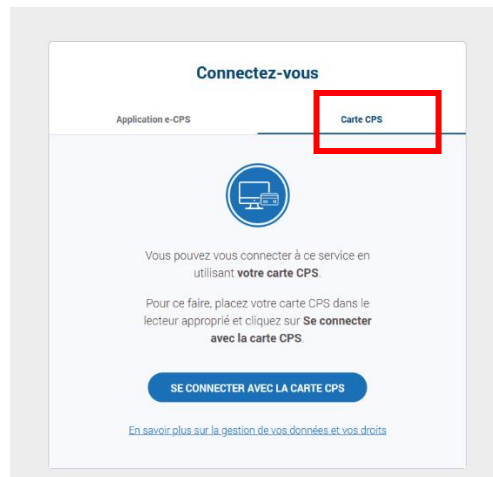
Dans votre navigateur, saisissez l'adresse URL de connexion suivante :

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



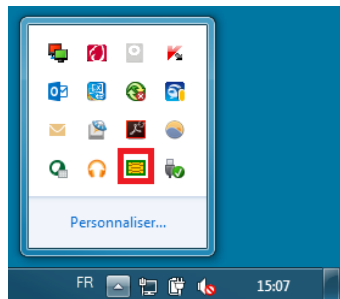
5.5.1. Pour vous connecter avec une carte CPS :

- 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) »

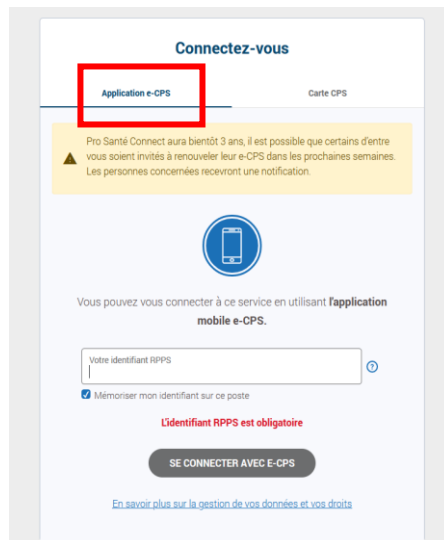
L'écran de Bienvenue s'affiche et invite à l'authentification de l'application via le bouton « **Se connecter** ».

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>

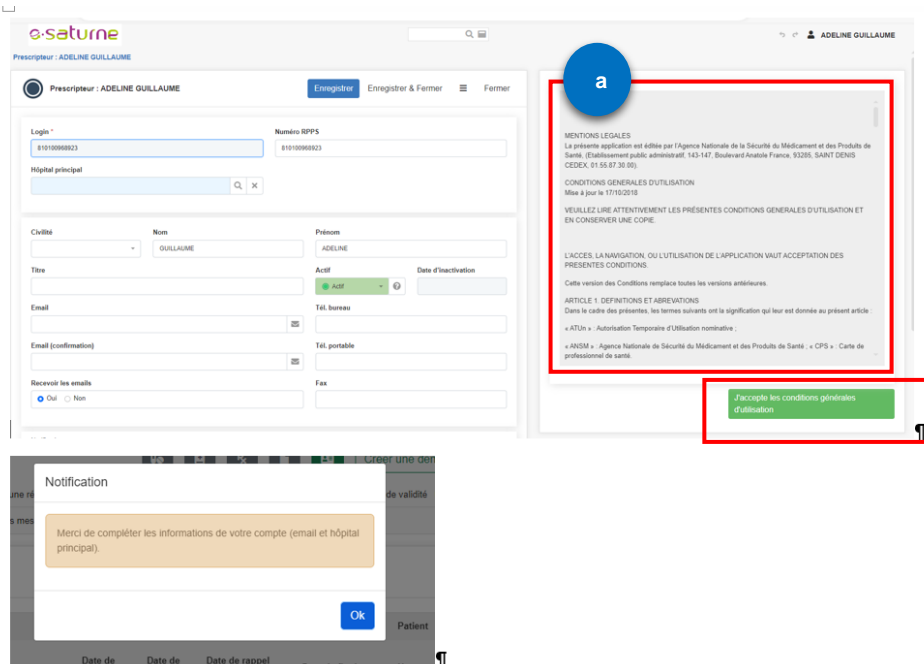
- Allez sur l'onglet Application e-CPS
- Renseignez votre identifiant RPPS (Votre numéro RPPS précédé d'un 8) et cliquez sur « **se connecter avec eCPS** »



- 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 :

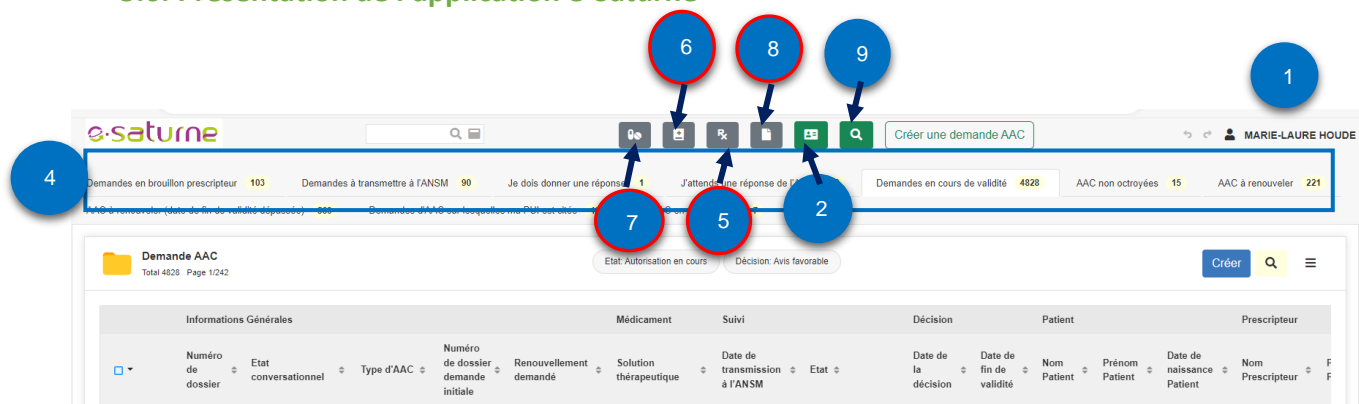


Pour consulter les CGU (a), positionnez la souris sur le champ, et faites rouler la molette.

Indiquer que l'on a pris connaissance et que l'on accepte les conditions générales d'utilisation
Lors de la 1^{ère} connexion uniquement, l'application s'ouvre directement sur votre profil.

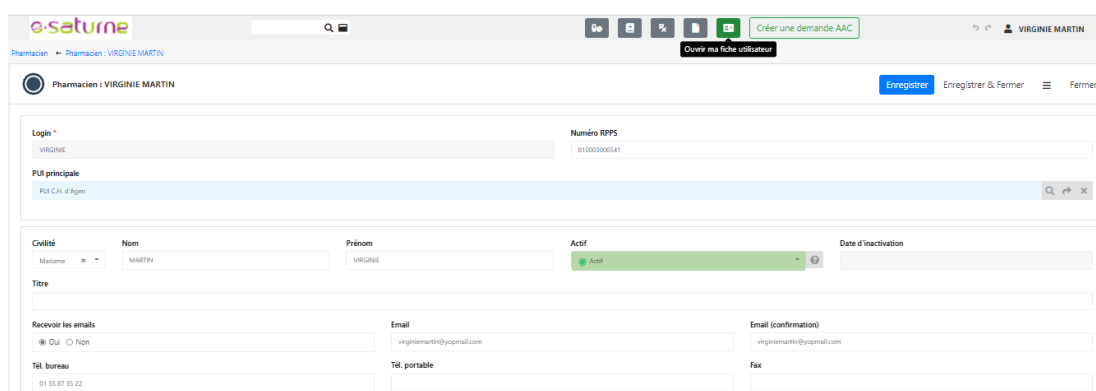
- Colonne de droite : Consultez les conditions générales d'utilisation.
- Cliquez sur le bouton « **J'accepte les conditions générales d'utilisation** ».

5.6. Présentation de l'application e-Saturne



① PROFIL de la personne connectée

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



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 « **en attente validation PUI** » ou au statut « **Brouillon** » pour la finaliser et la transmettre à l'ANSM.



a : Demandes en brouillon prescripteur : permet de voir qu'un prescripteur a initié une demande sans la transmettre à la PUI. Vous pouvez répondre au prescripteur s'il ne comprend pas pourquoi vous ne l'avez pas encore reçue ou la finaliser le cas échéant.

b : Demandes à transmettre à l'ANSM : à vérifier/finaliser et à transmettre à l'ANSM ou à clôturer si abandonnée

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 ma PUI est citée](#), 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 (disponibles en AAC)
- ⑥ **Liste des indications**
- ⑦ **Liste des médicaments disponibles en AAC**
- ⑧ **Liste des documents** : CGU, Mentions légales CNIL, Manuel utilisateur, FAQ,....
- ⑨ **Recherche rapide d'une demande d'AAC** : par N° de dossier et/ou par initiales patients

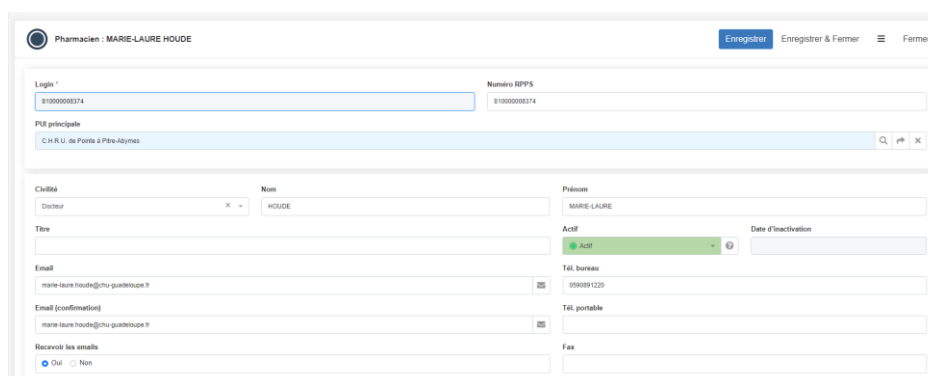
A tout moment, vous pouvez revenir sur la page d'accueil en cliquant sur « **e saturne** » en haut à gauche de l'écran. La page d'accueil s'ouvre par défaut sur la bannette « **Brouillon** » afin de visualiser les demandes non finalisées, en attente de transmission à la PUI.

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 la PUI 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.

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.



Pharmacien - MARIE-LAURE HOUDE

Entrez votre login et votre mot de passe

Entrez votre numéro RPPS

PUI principale

C.H.R.U. de Pointe à Pitre-Abymes

Civilité: Docteur

Nom: HOUDE

Prénom: MARIE-LAURE

Titre:

Actif: Actif

Date d'inactivation:

Email: marie-laure.houde@chu-guadeloupe.fr

Email (confirmation): marie-laure.houde@chu-guadeloupe.fr

Recevoir les emails: Oui

Tél. bureau: 0590891220

Tél. portable:

Fax:

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.

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

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

Cliquez sur le bouton « **Associer PUI** » ② à droite de l'écran. La liste de toutes les PUI apparaît.

	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
<input checked="" type="checkbox"/>	PUI C.H. d'Agen		route de Villeneuve	47923	AGEN			0553697071	0553697897		Oui				
<input type="checkbox"/>	PUI C.H. du Pays d'Aix		avenue des Tamaris	13090	AIX EN PROVENCE			0442339848	0442339021		Oui				
<input type="checkbox"/>	PUI C.H.G. d'Alès		811 avenue du Dr J.Goubert	30100	ALES EN CEVENNES			0466783333	0466783444		Oui				
<input type="checkbox"/>	PUI C.H.U. d'Amiens Hôpital Nord		2 pl Victor Pauchet	80054	AMIENS			0322087140	0322087141		Oui				
<input type="checkbox"/>	PUI C.H. de l'agglomération Montargoise		658 rue des Bourguins SP 725	45207	MONTARGIS			0238959078	0238959167		Oui				

Tapez quelques lettres du nom de la PUI recherchée dans le champ « **Nom** » ③. 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. Cliquez enfin sur le bouton bleu « **Sélectionner** » ④. Le nouveau lieu d'exercice a été incrémenté.

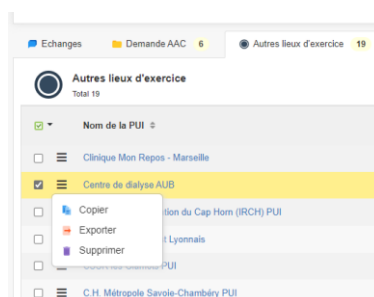


Nom de la PUI	Téléphone (standard)	Numéro et voie	Code postal	Ville
PUI CH d'Agen	053367071	route de Villeneuve	47923	AGEN
PUI CH du Pays d'Aix	044233848	avenue des Tamaris	13200	AIX EN PROVENCE

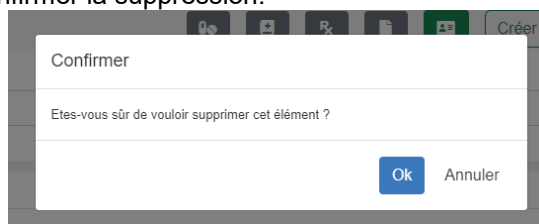
Cliquez sur « **Enregistrer** » en haut à droite de l'écran. Puis « **Fermer** ».

5.6.4. Supprimer un lieu d'exercice

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** ».

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. TRAITER UNE DEMANDE TRANSMISE PAR UN PRESCRIPTEUR DANS E-SATURNE

En tant que Pharmacien d'une PUI, vous êtes amené(e) à recevoir et traiter les demandes faites dans e-Saturne par les prescripteurs.

Si vous avez activé l'envoi de mails dans votre profil, vous recevrez l'information qu'une nouvelle demande est parvenue dans votre PUI.

Nouvelle demande AAC pour votre PUI

eSATURNE <noreply-esaturne@ansm.sante.fr>

mercredi 12 avril 2023 10:35:31

Bonjour,
Une nouvelle demande d'AAC n°1000041 a été transmise à votre PUI.
Pour la consulter, rendez-vous sur votre application eSaturne :

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

Bien cordialement

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - <http://ansm.sante.fr/>

Ce message est automatique, merci de ne pas y répondre directement.

→ Consulter les demandes d'AAC à transmettre à l'ANSM

A NOTER : à l'ouverture de l'application, l'écran s'ouvre par défaut sur la bannette « **Demandes en brouillon prescripteur** ».

Les AAC demandées par les prescripteurs arrivent dans la bannette « **Demande à transmettre à l'ANSM** »

Informations Générales	Médicament	Suivi	Décision	Patient	Prescripteur									
Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Numéro de dossier demande initiale	Renouvellement demandé	Solution thérapeutique	Date de transmission à l'ANSM	Etat	Date de la décision	Date de fin de validité	Nom Patient	Prénoms Patient	Date de naissance Patient	Nom Prescripteur	Prénom Prescrip
1067701	Pas de conversation	Initial	1067701	Non	CRIZOTINIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS, (cricotinib), 25mg/ml, solution buvable / Glomé		A valider PUI			TRE	CH		GUILLAUME	ADELIN
1067702	Pas de conversation	Initial	1067702	Non	CRIZOTINIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS, (cricotinib), 25mg/ml, solution buvable / Glomé		A valider PUI			GUY	GH		GUILLAUME	ADELIN
1067672	Pas de conversation	Initial	1067672	Non	MITOSOL, (milomycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour solution à usage ophtalmique / Pemphigolide oculaire		A valider PUI			ter	pg		GUILLAUME	ADELIN

Pour prendre connaissance d'une demande, **cliquez** sur son « **numéro de dossier** ».

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

Vous pouvez ouvrir chaque onglet afin de vérifier les informations saisies par le prescripteur en cliquant sur les petites flèches en bout de chaque champ ② ou sur toute la ligne.

Quel que soit le moyen de récupération de la demande, plusieurs possibilités sont proposées :

- 1 Transmettre la demande en l'état à l'ANSM ①.
- 2 Modifier la « **Demande** » faite par le médecin prescripteur en cliquant sur les petites flèches en bout de chaque champ ② puis sur « **Enregistrer** » ④.
- 3 **Clôturer** la demande (l'annuler) ③.

4 Enregistrer Enregistrer & Fermer 1 Transmettre à l'ANSM 3 Clôturer Fermer

2

Lorsque vous cliquez sur « [Transmettre à l'ANSM](#) », un écran de confirmation apparaît. Cliquez sur « **OUI** ».



Confirmer

Etes-vous sûr de vouloir exécuter cette action ? Transmettre à l'ANSM

Oui Non

7. CRÉER UNE DEMANDE D'AAC

7.1. Faire une demande initiale d'AAC

Tout Pharmacien d'une PUI peut :

- Créer une demande initiale d'AAC au nom d'un médecin prescripteur
- Créer une demande de renouvellement d'AAC
- Modifier une demande d'AAC transmise par un prescripteur
- Transmettre une demande d'AAC à l'ANSM
- Répondre à une sollicitation de l'ANSM

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** » (4) en haut à droite de la page. Votre demande sera enregistrée en l'état. Vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes à transmettre à l'ANSM** », à partir de la page d'accueil en état « **A valider PUI** ».

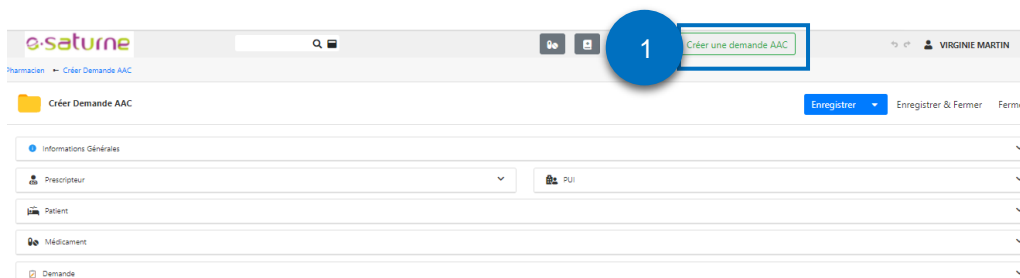
Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et la « [Transmettre à l'ANSM](#) ».

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

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

1. Le prescripteur
2. La PUI
3. Le patient
4. Le traitement
5. Les engagements à caractère légal
6. 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



saturday

Pharmacien - Créer Demande AAC

Créer une demande AAC

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Informations Générales

Prescripteur PUI

Patient

Médicament

Demande

L'écran suivant s'ouvre :

Prescripteur - Créer Demande AAC

Créer Demande AAC Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

1 Informations Générales

2 Prescripteur

3 RUI

4 Patient

5 Médicament

6 Demande

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 l’ANSM pour la retrouver plus facilement en cas d’interruption de la saisie.

Informations Générales

Numéro de dossier * 136434	Date de la demande 07/11/2022	Type d'AAC Initial	Etat conversationnel * Pas de conversation
Numéro de dossier demande initiale * 136434	Renouvellement demandé * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		Date de fin de conversation

② **Prescripteur** : Données concernant le prescripteur.

Pour initier une demande et pouvoir l’enregistrer, il faut à minima enregistrer les informations concernant le prescripteur, à savoir :

- L’identité
- L’établissement

Si le Prescripteur a déjà activé son compte dans e-Saturne, il suffit de saisir quelques lettres de son nom dans le champ « **Nom Prescripteur** », de choisir le Prescripteur dans la liste proposée en vérifiant son numéro RPPS et toutes les informations le concernant se compléteront automatiquement.

Créer Demande AAC

Informations Générales

Prescripteur

Nom Prescripteur DUPONT 🔍	Prénom Prescripteur Prescripteur	Civilité Prescripteur Dr.
Tél. bureau Prescripteur 0123456789	Fax Prescripteur 0123456789	Email Prescripteur DUPONT@DUPONT.COM
Numéro RPPS Prescripteur 0123456789		
Etablissement Prescripteur * C.H. d'Agen		

Patient

Il est également possible de faire une recherche en cliquant sur la « loupe » à droite du champ « Nom prescripteur ». L’écran avec la liste de tous les prescripteurs enregistrés apparaît.

Sélectionner Prescripteur													
Authentification													
Dernière connexion	Seconde méthode d'authentification	Actif	Nom	Prénom	Email	Tel. bureau	Tel. portable	Fax	Date d'inactivation	Reçoit les emails	Login	Numéro RPPS	Hôpital principal
Depuis Jusqu'à	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
16/04/2024 15:45:59			GUILLEAUME	ADELINE	adeline.guilka@amcm.sarthe.fr					Oui	810100960923	810100960923	C.H. Métropole Sarthe-Chambéry
			MARTIN	ANGELINE						Oui	810100920690	810100920690	
01/08/2023 11:37:29			KONSTANTINOU	MARIA POLINA	konstantinou.mp@chu-toulouse.fr	0567778137				Oui	810100529576	810100529576	

Faites défiler la liste ou saisissez quelques lettres du nom du prescripteur dans le champ correspondant de la colonne.

Cliquez sur le prescripteur souhaité. Les données se remplissent automatiquement.

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

③ PUI : Données concernant la PUI.

Par défaut, c'est la PUI ③ de rattachement du Pharmacien connecté qui s'affiche. Si le Pharmacien connecté dispose de plusieurs lieux d'exercice, choisir le lieu approprié.

3
PUI
>

Nom PUI

Téléphone (standard) PUI

Fax PUI

Mail PUI

Pour se faire, cliquez sur la « loupe » (a) et sélectionnez la PUI directement dans la liste (b). Si plusieurs PUI ont été enregistrées dans la fiche utilisateur (les lieux d'exercice du pharmacien connecté sont proposés dans la liste déroulante), choisir celle appropriée.

Sélectionner PUI														
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. du Pays d'Aix		avenue des Tanans	13090	AIX EN PROVENCE			0442339848	0442339021		Oui				

Vous pouvez aussi procéder à une recherche de PUI en saisissant quelques lettres de la PUI dans la colonne « **Nom** » et sélectionner la PUI désirée dans la liste (b) proposée.

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.

Patient
>

Nom Patient

Prénom Patient

Sexe Patient

Date de naissance Patient

Age Patient

Poids Patient

Date de naissance inconnue Patient

Age inconnu Patient

Poids inconnu 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/referencereferentiel-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 the 'Médicament' form. At the top, there are two sections: 'Nouveau médicament ?' and 'Nouvelle indication ?', each with radio buttons for 'Oui' and 'Non'. Below these is a search bar for 'Solution thérapeutique'. Two buttons are visible: 'Je n'ai pas trouvé mon médicament' (callout 'b') and 'J'ai trouvé mon médicament mais pas avec la bonne indication' (callout 'c'). The form contains several input fields: '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 : « **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 7.2.

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

The screenshot shows the 'Demande' form. At the top right, there are buttons: 'Enregistrer' (circled), 'Enregistrer & Fermer', 'Transmettre à l'ANSM', 'Clôturer', and 'Fermer'. The form fields include: 'Posologie' (2 x par jour, circled), 'Association thérapeutique' (Oui selected, circled), 'Description Association thérapeutique' (Paracétamol, circled), 'Durée demandée' (3 jours, circled), 'Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel' (checked, circled), 'Justification de la demande' (text area with rich text editor), and 'Commentaire sur la demande' (text area). At the bottom, there is a checkbox 'J'atteste avoir informé le Médecin prescripteur des modifications réalisées et avoir recueilli son accord pour ces modifications' (checked, circled).

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.

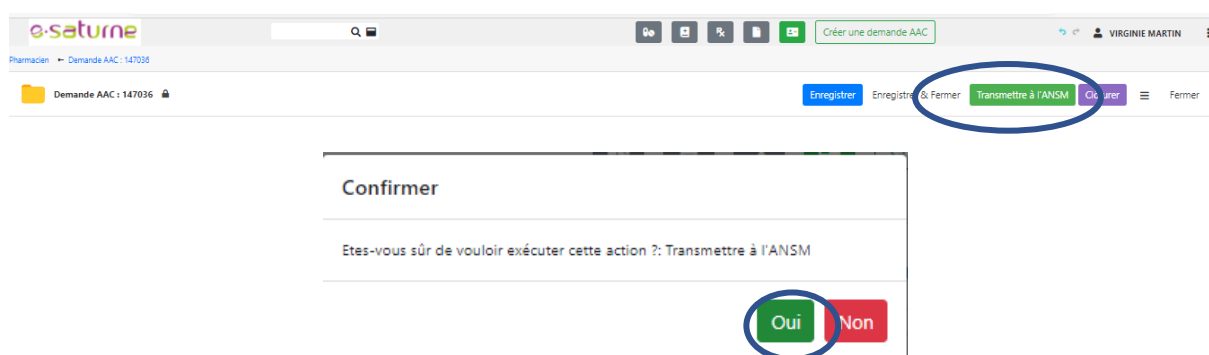
ATTENTION : seules les pièces jointes au format PDF, JPEG, PNG et TIF(F) sont autorisées.

A ce stade, votre demande est enregistrée en l'état. Si vous ne la transmettez pas à l'ANSM, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes à transmettre à l'ANSM** », 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 l'ANSM.

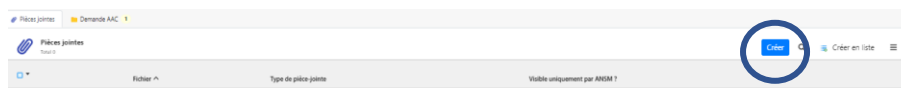
Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Si aucune PJ n'est envisagée et que la demande est complète, cliquez sur « **Transmettre à l'ANSM** ».

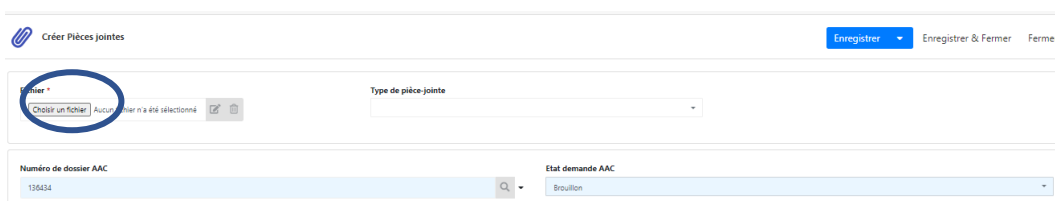


La demande est transmise à l'ANSM.

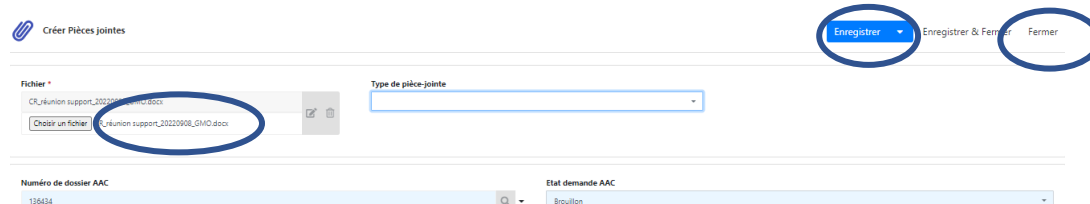
Si une ou plusieurs PJ sont nécessaires, cliquez sur « **Créer** »



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 en l'état. Si vous ne la transmettez pas à l'ANSM, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes à transmettre à l'ANSM** », à partir de la page d'accueil.

Vous pourrez la reprendre, éventuellement la modifier ou la compléter, l'enregistrer à nouveau et « [Transmettre à l'ANSM](#) ».

Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « [Clôturer](#) ».

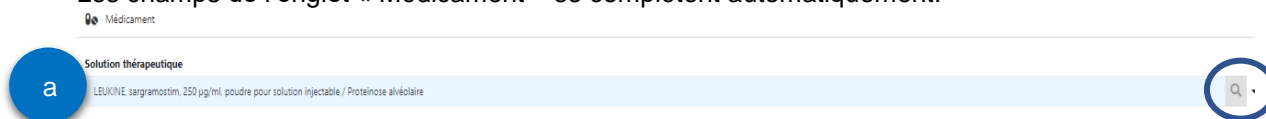
7.2. Médicament répertorié dans la liste des médicaments disponibles en AAC ⑦

7.2.1. 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.



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.

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 : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/216340Orig1s000Correc ted_lbl.pdf	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 ² J1, J15 CYCLE DE 28J Consulter la brochure investigateur disponible auprès du laboratoire Consulter le RCP US : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/216340Orig1s000Corre	Oui
Actif	ADAGRASIB, (Adagrasib), 200 mg, comprimé / Cancer du	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.

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

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** ».

La case « J'atteste avoir informé le Médecin prescripteur des modifications réalisées et avoir recueilli son accord pour ces modifications » est cochée par défaut.

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

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

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

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

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

7.2.2. 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.

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 en l'état. Si vous ne la transmettez pas à l'ANSM, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes à transmettre à l'ANSM** », à partir de la page d'accueil.

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

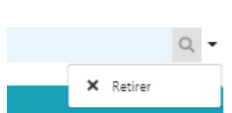
Vous pouvez également choisir de l'annuler, en cliquant sur le bouton « **Clôturer** ».

Dès transmission à l'ANSM, la demande sera évaluée 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) (c).

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 :

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

Indication	Domaine thérapeutique	Etat	Version
Adénocarcinome bronchique métastatique	Oncologie solide	Version validée	1
Adénocarcinome atypique	Oncologie solide	Version validée	1
Adénocarcinome Lieberkühnen du sigmoïde avec des métastases hépatiques	Thérapie Génique	Version validée	1
Infection à adénovirus	Maladies infectieuses et émergentes	Version validée	1
Kérato-conjonctivites à Adénovirus	Ophthalmologie	Version validée	1

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** ».

Indication	Domaine thérapeutique	Etat	Version
Cancer bronchique non à petites cellules	Oncologie solide	Version validée	1
Carcinome urothélial	Oncologie solide	En cours d'évaluation	0
cas de test d'archivage d'indication	Dermatologie	Version validée	1
Chirurgie du glaucome avec critère de gravité	Ophthalmologie	Version validée	1
Déficit en vitamine E (y compris dans la mucoviscidose)	Déficit enzymatique	Version validée	1
Diphtérie, sans précision	Antidotes	Version validée	1

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.

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

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

Pharmacologie

Association thérapeutique

Description Association thérapeutique *

Durée demande

Unité durée demande

Contenu de la demande

Éditer Insérer Format 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** ».

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

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

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

Dès transmission à l'ANSM, la demande sera évaluée 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.

7.3. 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).

Médicament

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Solution thérapeutique

Je n'ai pas trouvé mon médicament

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

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

Motif d'inactivation de l'indication / médicament

Complément d'information

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

Créer Médicament

Enregistrer & Fermer Fermer

Informations médicament

Désignation de la spécialité pharmaceutique

Spécialité *

Substance active

Forme pharmaceutique

Voie d'administration

Dosage ? *

Unité dosage *

Unité dosage *

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** ».

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 :

Identifiant SIRET, DUNS	Nom	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 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				dfgege			En cours de validation	0	05/01/2023	
	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL	556 Prince Highway, Noble Park, Victoria POBOX 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	
	CUNAVEL PHARMACEUTICALS LIMITED	Level 11, 330 Collins Street	3000	MELBOURNE	AUSTRALIE		+61 3 9660 4600	+61 3 9660 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 *
RSPROTRECTHIB

Substance active Forme pharmaceutique Voie d'administration
gélule orale

Commentaire

Dosage *
Out Non Dosage 40 Unité dosage mg

Titulaire (Laboratoire pharmaceutique)

Nom *
SANCRI Winthrop Industrie

Numéro et voie
82 avenue Fargat

Code postal 94 250 Ville GENTILLY Cedex Pays FRANCE

Téléphone (standard) 0 800 500 148 Mail

Fax Etat *
Version valide

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 **Créer** Fermer

Total 614 - Page 1/26

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	
AR2 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				dfgrge			En cours de validation		0	05/01/2023	
BROTON-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL		556 Prince Highway, Noble Park, Victoria POBOX 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		
ASPEV 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, 230 Collins Street	3000	MELBOURNE	AUSTRALIE		+61 3 9680 4900	+61 3 9650 4999							Version validée	1	04/05/2022		
PHARMAVIS LTD.		20 Rodborough 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 *
Epicyme, Inc.

Identifiant SIRET, DUNS

Actif / inactif
Oui Non

Date d'inactivation

Numéro et voie
450 Technology 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** ».

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

Indication	Domaine thérapeutique	Statut	Version
Chirurgie du glaucome avec critères de gravité	Cyphalmologie	Version valide	2
Chirurgie du glaucome avec critères de gravité	Cyphalmologie	En cours de validation	0
Déficit en vitamine E (y compris dans la mucopolysaccharose)	Hépatologie	Version valide	1

Cliquez sur l'**indication souhaitée** si elle est présente dans la liste ou cliquez sur le bouton « **Créer** » (cf. § 7.2.2 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** ».

The screenshot shows the 'Créer une demande AAC' form in the e-saturne application. The form is titled 'Demande' and contains several fields: 'Posologie' (160 mg 1 fois/jour pour les 14 premiers jours puis 160 mg 2 fois/jour si tolérance satisfaisante), 'Association thérapeutique' (Oui/Non), 'Description Association thérapeutique' (Paracétamol), 'Durée demandée' (1 mois), 'Justification de la demande' (Impasse thérapeutique), and 'Commentaire sur la demande' (Des publications existent). There are buttons for 'Enregistrer', 'Enregistrer & Fermer', 'Transmettre à l'ANSM', and 'Clôturer'. A checkbox at the bottom is checked, indicating that the prescriber has been informed and agrees to the modifications.

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

- Pour transmettre la demande d'AAC à l'ANSM, il faut au préalable « Attester avoir informé le Médecin prescripteur des modifications réalisées et avoir recueilli son accord pour ces modifications » en cochant la case adéquate.

A NOTER : dans cette démarche vous engagez la responsabilité du prescripteur en termes de respect de ses engagements à caractère légal. Il vous appartient de vérifier que vous disposez bien d'une demande écrite du prescripteur, quel qu'en soit le support, pour pouvoir faire la demande d'AAC à sa place.

Cliquez sur « **Enregistrer** ».

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

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

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

Dès transmission à l'ANSM, la demande sera évaluée 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.

8. FAIRE UNE DEMANDE DE RENOUELEMENT 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.

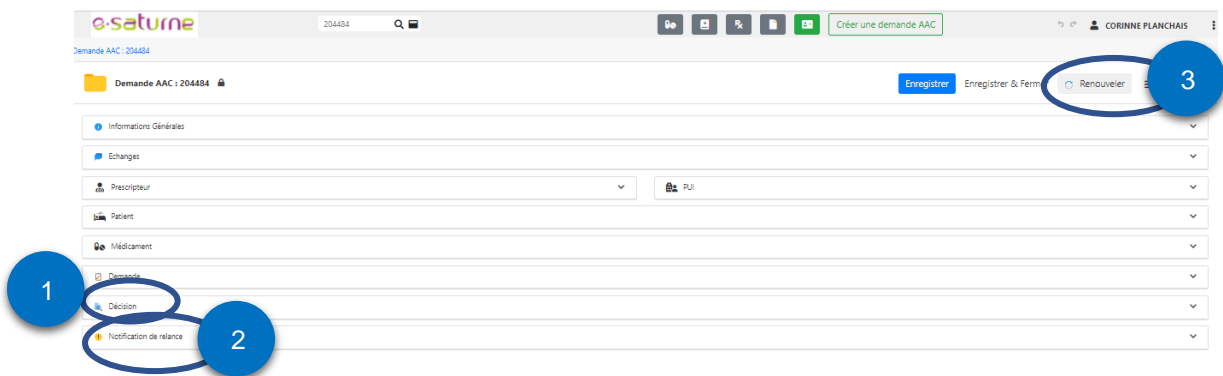
Pour demander un renouvellement de traitement, il convient de rechercher la dernière autorisation octroyée présente dans les bannettes « **Demandes en cours de validité** » (a) et/ou, « **AAC à renouveler** » (b), ou, si vous connaissez le numéro de la dernière autorisation, vous pouvez la rechercher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



8.1. 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.

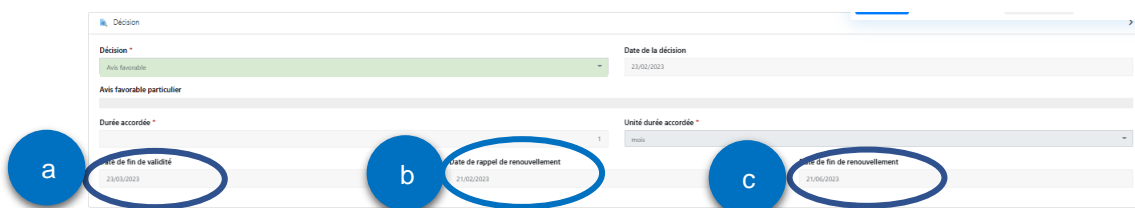
Vous pouvez vérifier le contenu de la demande.



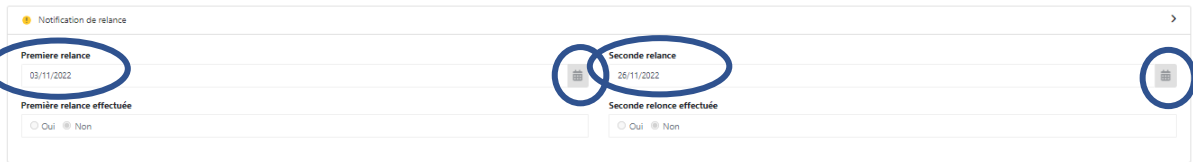
① **Décision** : indique les détails de la décision, notamment la « **Date de fin de validité** » de l'AAC, et si vous les avez programmées, les dates de rappel pour effectuer les renouvellements ultérieurs (cf. ② ci-dessous).

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.

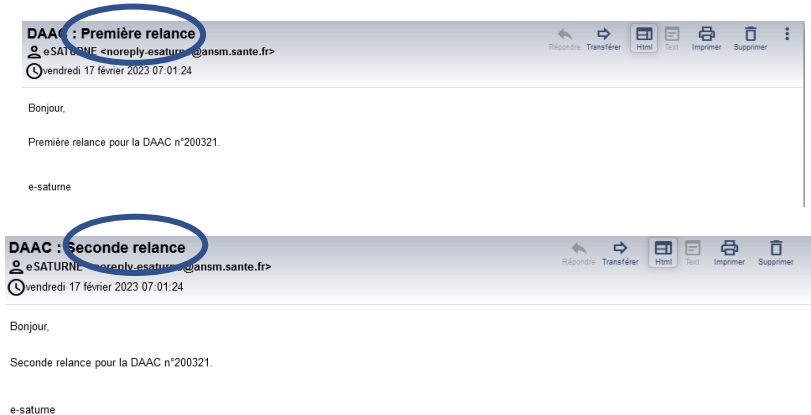
La « **Date de rappel de renouvellement** » (**b**) correspond la « **Date de fin de validité** » (**a**) - 1 mois. C'est la date proposée par l'application pour vous envoyer un mail de rappel pour penser à renouveler la demande d'AAC. Pour modifier cette date, programmez vos propres dates dans le module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



② **Notification de relance** : créer une **alerte de renouvellement** (cf. § 10.).



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.



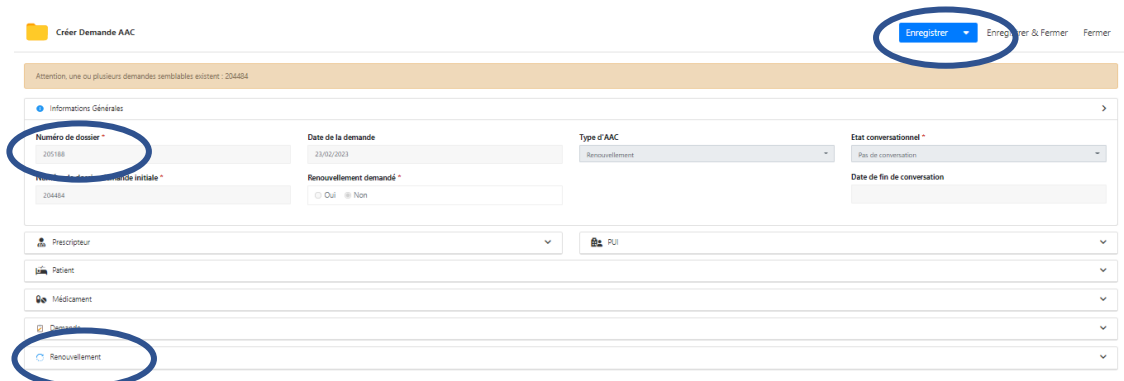
ATTENTION : si vous avez décoché l'envoi de mail, vous ne recevrez pas vos alertes.

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^{er} 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 à valider PUI** ».

→ 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.

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 en l'état. Si vous ne la transmettez pas à l'ANSM, vous pourrez la retrouver dans la bannette « **Demandes à transmettre à l'ANSM** », à partir de la page d'accueil.

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

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

Dès transmission 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.

8.2. 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 où ma PUI est citée** apparaît.

Informations Générales	Médicament	Suivi	Décision	Patient	Prescripteur	PUI						
Número de dossier	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	Établissement Prescripteur	Nom PUI
129587	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	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 pour 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 à transmettre à l'ANSM** ». Deux nouveaux boutons apparaissent : « **Transmettre à l'ANSM** » 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.

Pièces jointes Notifications **Demande AAC 3** Journal des modifications 1

Pièces jointes Total 0 Créer Q Créer en liste ☰

Demande AAC Total 3 Créer Q ☰

Informations Générales				Suivi			Décision			Patient			Prescripteur			Médicament		Motif d'inactivation de l'indication / 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			
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			

9. 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 MARIE-LAURE HOUDE

Demandes en brouillon prescripteur 104 Demandes à transmettre à l'ANSM 94 Je dois donner une réponse 1 J'attends une réponse de l'ANSM 3 **Demands en cours de validité 4843** AAC non octroyées 25 AAC à renouveler 212

AAC à renouveler (date de fin de validité dépassée) 550 Demandes d'AAC sur lesquelles ma PUI est citée 12601 AAC en cours ANSM 17

Demande AAC Total 212 Page 1/11 Renouvellement demandé: Non Etat: Autorisation en cours Créer Q ☰

Informations Générales				Médicament		Suivi		Décision		Patient		Prescripteur	
Numéro de dossier	Etat conversationnel	Type d'AAC	Numéro de dossier demande initiale	Renouvellement demandé	Solution thérapeutique	Date de transmission à l'ANSM	Etat	Date de la décision	Date de fin de validité	Nom Patient	Prénom Patient	Date de naissance Patient	Nom Prescripteur
1067708	Pas de conversation	Renouvellement	1067704	Non	MITOSOL (mitomycine), 0,2 mg/ml, poudre et solvant pour	02/05/2024	Autorisation en cours	02/05/2024	03/05/2024	ERT	TY		GUILLAUME
1067675	Conversation terminée	Initial	1067675	Non	CRIZOTINIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS, (crizotinib),	29/04/2024	Autorisation en cours	29/04/2024	31/05/2024	pml	lk		GUILLAUME

Ouvrez la demande.

e-saturne Créer une demande AAC MARIE-LAURE HOUDE

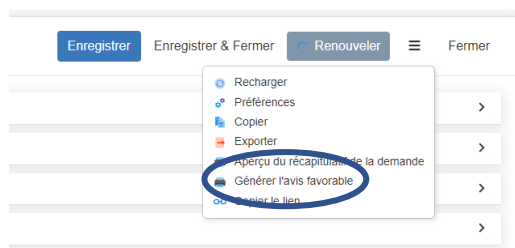
Pharmacien > Demande AAC : 1067703

Demande AAC : 1067703 Enregistrer Enregistrer & Fermer Renouveler ☰ a

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

Pièces jointes Demande AAC 1

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



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.



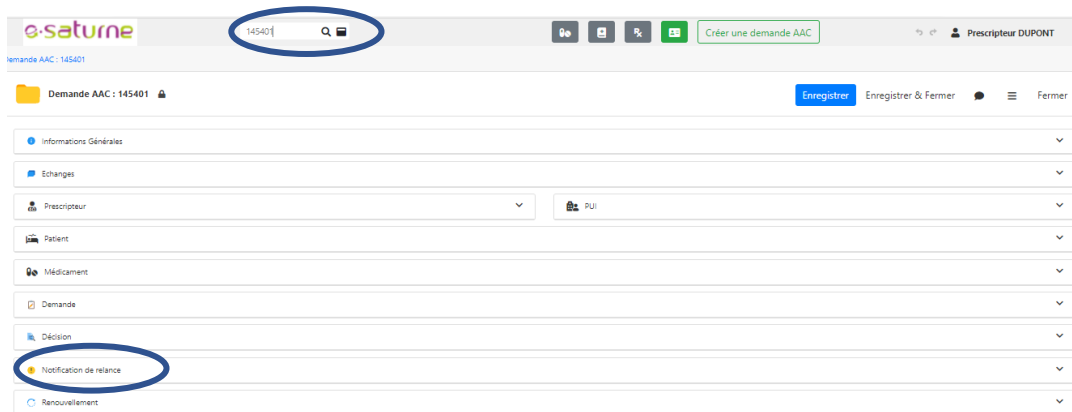
Par ailleurs, un mail de notification avec le N° de l'AAC est envoyé dès que la décision est délivrée par l'ANSM dans e-Saturne (si vous avez paramétré l'envoi de mails dans votre profil).



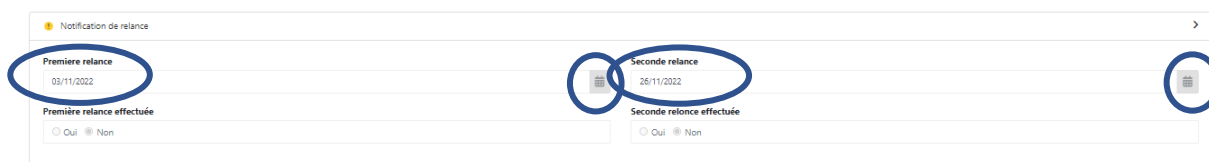
10. PROGRAMMER UNE ALERTE DE RENOUELEMENT

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^{er} 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.

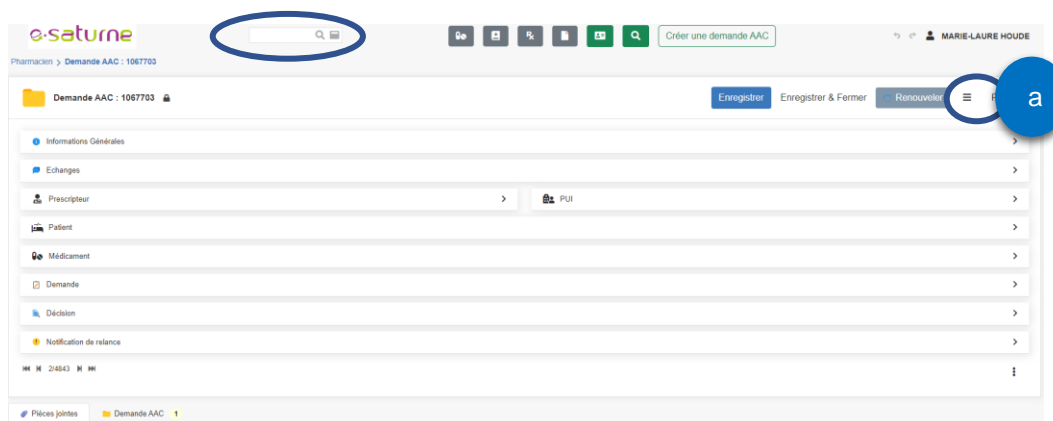
Des dates sont pré-saisies par défaut. Il convient de les corriger pour les adapter à vos besoins. Aidez-vous des petits calendriers à droite des champs.

Ces informations peuvent être saisies **dès l'obtention du 1^{er} AF**.

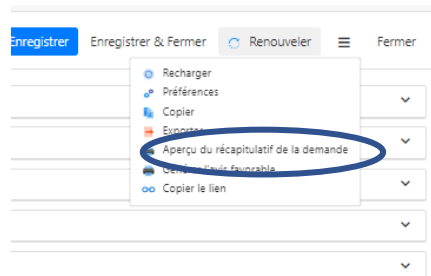
11. IMPRIMER UNE DEMANDE INITIALE OU DE RENOUELEMENT D'AAC

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 apparait :

ansm RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Récapitulatif de la demande n° 1000009

Prescripteur
 Identité : Docteur PLANCHAS
 Etablissement : C.H. du Pays d'Aix
 Téléphone : 0442339848
 Email : CHAIX@ypmail.com

PUI
 Nom du pharmacien : Arthus
 Prénom du pharmacien : Durand
 Email du pharmacien : pharmesaturne@ypmail.com
 PUI dispensatrice : PUI C.H. du Pays d'Aix
 Téléphone : 0442339848
 Fax : 0442339021

Demande N° 1000009
 Statut de la conversation : Fin de conversation
 Etat de la DAAC : Autorisation en cours
 Date de transmission à la PUI : 28/03/2023
 Date de transmission à l'ANSM : 28/03/2023
 Date de décision : 28/03/2023
 Type : Initial

Patient
 Nom : YES
 Prénom : MA
 Date de naissance : 22/03/1952
 Age : 91 ans
 Poids : 90
 Sexe : Féminin

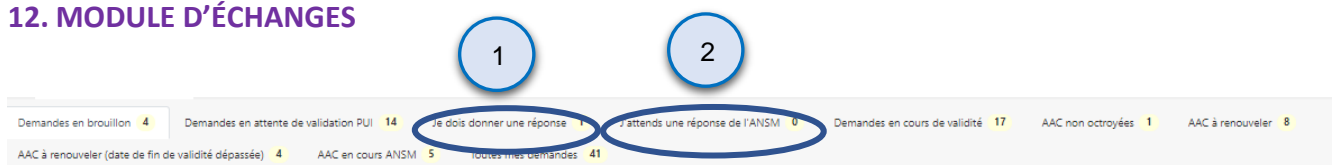
Traitement
 Médicament : VITAMINE E, alpha-tocophérol (acétate), 100 mg/ml, suspension buvable
 Forme et dosage : suspension buvable 100 mg/ml
 Posologie : 1g
 Domaine thérapeutique : Hépatologie
 Association thérapeutique :
 Indication : Déficit en vitamine E (y compris dans la mucoviscidose)
 Durée demandée : 3 mois
 Justification de la demande :
 Commentaires de la demande :

Informations renouvellement
 Date de début du traitement :
 Commentaire renouvellement :
 Efficacité :
 Données relatives à l'efficacité du traitement :
 Niveau Tolérance :
 Effets indésirables : Non
 Effets indésirables observés :

Echanges
 Pas d'échanges.

Décision finale
 Date de décision : 28/03/2023
 Avis : Avis favorable

12. MODULE D'ÉCHANGES

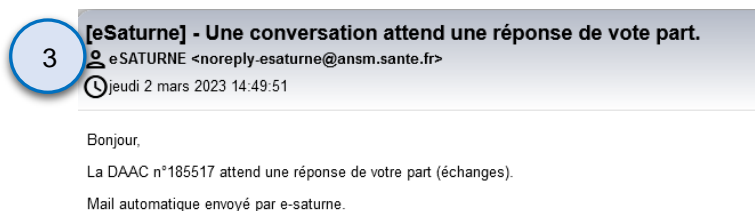


e-Saturne dispose dès la page d'accueil de 2 bannettes permettant :

- 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

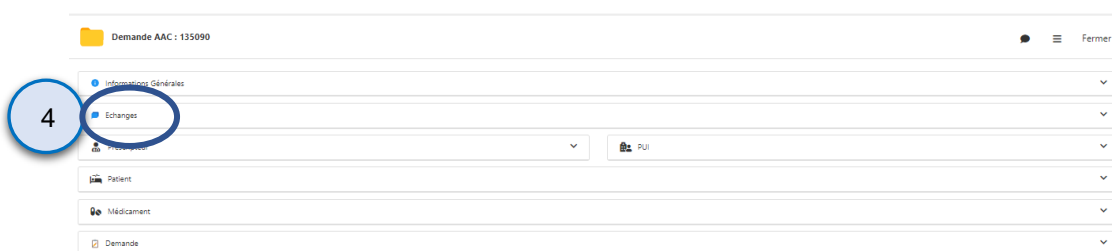
Hormis un « **mail de notification** » ③ qui vous signale la réception d'un nouveau message, dès la page d'accueil d'e-Saturne, il est possible de savoir si des messages ont été reçus dans la rubrique « **Je dois donner une réponse** » ① située au-dessus de la file active.



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
<input type="checkbox"/> Solution thérapeutique CRIZOTINIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS. (crizotinib)	Motif d'inactivation de l'indication / médicament Dosage : 25 Unité dosage : mg/ml Numéro de dossier : 1067692	Etat conversationnel : En attente du prescripteur/PUJ Type d'AAC : Initial Date de transmission à la PUJ : 29/04/2024 Date de transmission à l'ANSM : 29/04/2024 Etat : Recevabilité niveau 1	Date de la décision Date de fin de validité Date de rappel de renouvellement Date de fin de renouvellement	Nom Patient : 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 :

5

Message
<input type="checkbox"/> Civilité : Madame Prénom : Evalueur Nom : CECILE Date et heure : 16/06/2022 15:40:21 Message : Bonjour, Pourriez-vous me transmettre les résultats biologiques des patients ? Cordialement,

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

6

Créer Echanges

Enregistrer & Fermer Fermer

Message

Civilité : Dr.
Prénom : Prescripteur
Nom : DUPONT
Date et heure : 16/06/2022 16:05:07

Message :
Bonjour,
Je vous les transmets dans 2 jours.
Cordialement

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** ».

Medicament	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	1067692	En attente de l'ANSM	Initial	29/04/2024	29/04/2024	Recevabilité niveau 1					BRO

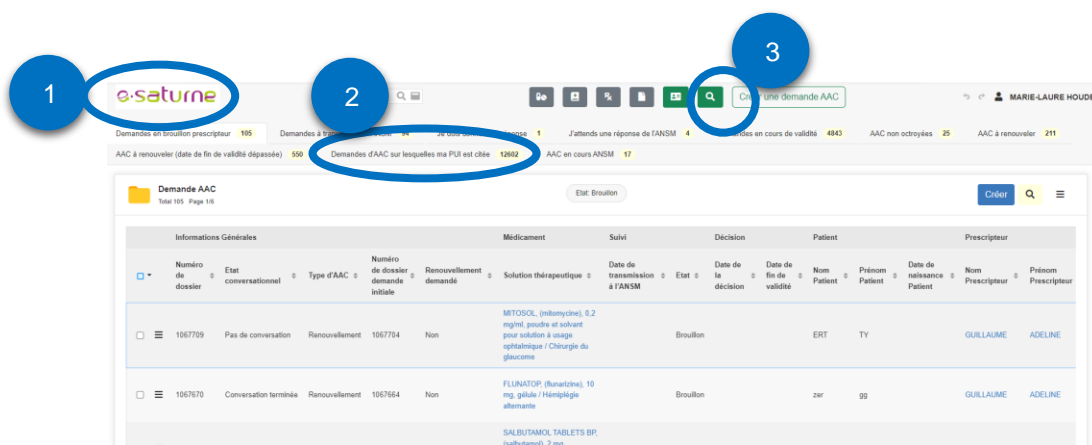
A NOTER : En cas de connexion prolongée sur e-Saturne avec l'affichage à l'écran de la liste des demandes d'AAC, pensez à cliquer sur « **e saturne** » pour rafraîchir les informations (notamment pour consulter les changements de statut des demandes et l'arrivée des demandes de compléments d'information).

13. 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)

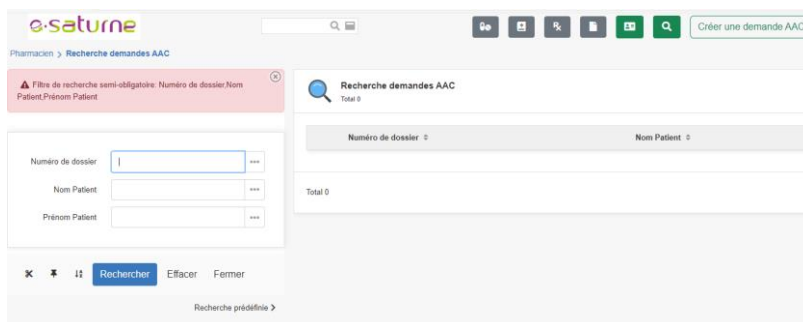
14. MOTEUR DE RECHERCHE

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

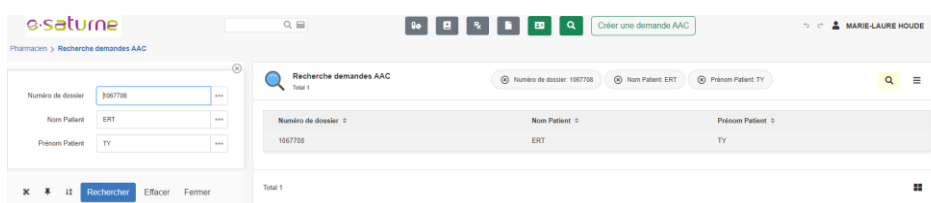


Différents types de recherche peuvent être effectués.

- ➔ Une **recherche sur toutes les demandes concernant votre PUI** est possible. Cliquez sur la bannette « **Demandes d'AAC sur lesquelles ma PUI est citée** » ②. Une file active apparaît avec toutes les 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 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,...
- ➔ Une **recherche (rapide) 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. Cliquez sur le **bouton vert** ③, en haut, à gauche du bouton « Créer une demande ». L'écran suivant apparaît :



Saisissez dans le ou les champ(s) concerné(s) vos informations de recherche et cliquez sur « **Rechercher** ».

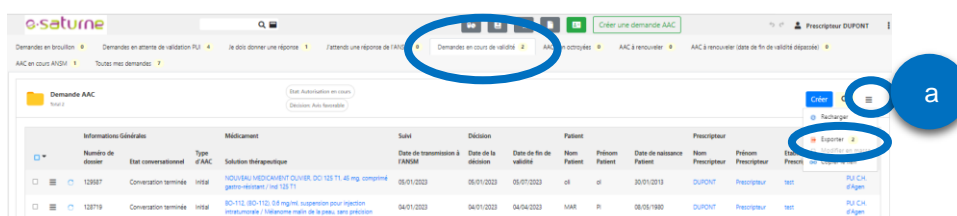


L'AAC recherchée s'affiche. Cliquez sur la demande pour l'ouvrir. Un bouton « **Renouveler** » apparaît.

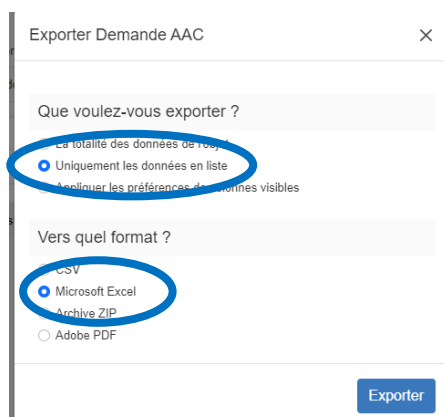
15. EXPORTER LES DOSSIERS SOUS EXCEL

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.

16. DOCUMENTATION DISPONIBLE

Nous vous recommandons de lire sur le site institutionnel de l'ANSM 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
- via l'espace assistance depuis leur site internet via le site 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, 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