



E-SATURNE - GUIDE D'UTILISATION PHARMACIEN

FEVRIER 2019



SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	3
2. OBJET DU DOCUMENT.....	3
3. CONTEXTE METIER	3
4. PRE-REQUIS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT	3
5. DESCRIPTION.....	4
1.1 ACCES ET AUTHENTIFICATION.....	4
1.2 ACTIVATION DU COMPTE UTILISATEUR (1ERE CONNEXION UNIQUEMENT)	5
1.2.1 Renseigner la rubrique « Vos données »	5
1.2.2 Saisir un ou plusieurs lieu(x) d'exercice	5
1.2.3 Indiquer que l'on a pris connaissance et que l'on accepte les conditions générales d'utilisation	6
1.2.4 La page d'accueil.....	7
1.3 MODIFICATION DU COMPTE UTILISATEUR	8
1.3.1 Ajouter un lieu d'exercice	8
1.3.2 Supprimer un lieu d'exercice	8
1.3.3 Signaler un changement de lieu d'exercice	8
1.4 ECRAN « FILE ACTIVE » : SUIVI DE L'EVOLUTION D'UNE DEMANDE D'ATUN.....	10
1.5 TRAITER UNE DEMANDE TRANSMISE PAR UN PRESCRIPTEUR DANS E-SATURNE	10
1.5.1 Consulter les demandes d'ATUn	10
1.6 FAIRE UNE DEMANDE INITIALE D'ATUN	11
1.6.1 Créer une demande d'ATUn	12
1.6.2 Actions possibles	17
1.6.3 Modifier la demande.....	17
1.6.4 Transmettre la demande.....	18
1.7 PRENDRE CONNAISSANCE DE LA DECISION ANSM SUITE A UNE DEMANDE D'ATUN	19
1.8 FAIRE UNE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'ATUN	19
1.8.1 Remplir la demande de renouvellement d'ATUn	19
1.8.2 Transmettre la demande de renouvellement d'ATUn à l'ANSM	21
1.9 IMPRIMER UNE CONFIRMATION DE TRANSMISSION DE DEMANDE INITIALE OU DE RENOUVELLEMENT D'ATUN	22
1.10 MODULE D'ECHANGES	23
1.10.1 Faire une demande de compléments d'informations au prescripteur.....	24
1.10.2 Nouveaux messages reçus.....	25
1.10.3 Consulter le message.....	26
1.10.4 Relancer un message.....	26
1.11 MOTEUR DE RECHERCHE DES DOSSIERS	26
1.12 EXPORTER LES DOSSIERS SOUS EXCEL.....	27
1.13 MESSAGES D'INFORMATION ANSM	27

1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

ATUn	Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASIP Santé	Agence des Systèmes d'Information Partagés de 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 Temporaires d'Utilisations Nominatives
PUI	Pharmacie à usage intérieur
AF	Avis Favorable
AD	Avis Défavorable
ND	ATUn Non Délivvable

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 METIER

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

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

4. PRE-REQUIS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT

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

- Disposer d'un accès à internet
- Navigateurs compatibles :
 - ✓ IE10 et supérieur
 - ✓ Firefox v52.0.0 ou supérieur
 - ✓ Chrome v64.0.0 ou supérieur
- Pour l'authentification :
 - ✓ Disposer d'un lecteur de carte CPS
 - ✓ Disposer d'une carte CPS fonction « Médecin » ou « Pharmacien »
 - ✓ Disposer d'une carte CPF fonction « Médecin » (interne en médecine). Interne en pharmacie non encore disponible à l'ASIP Santé.

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'ASIP Santé.

- 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.

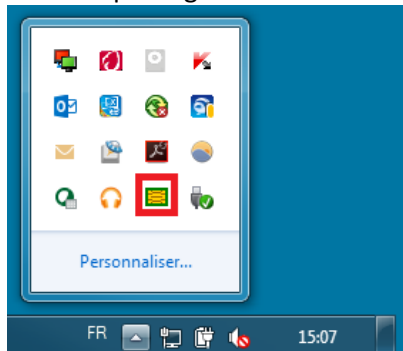
5. DESCRIPTION

1.1 Accès et authentification

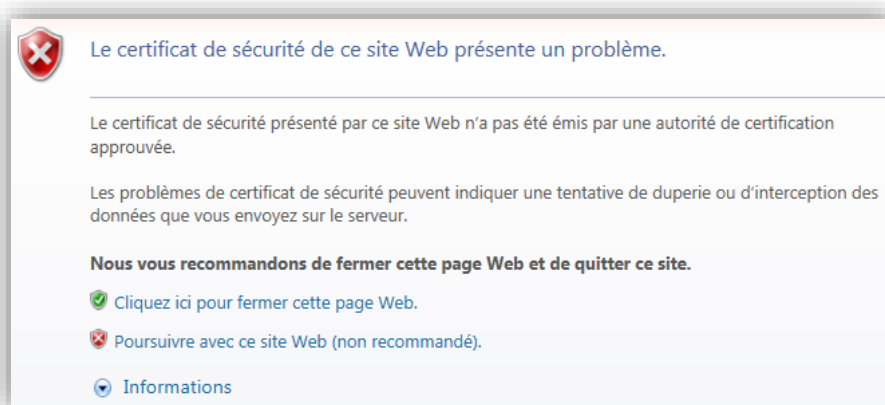
1. Branchez le lecteur de carte CPS au poste informatique, puis insérer la carte CPS dans le lecteur
2. Dans votre navigateur, saisissez l'adresse URL de connexion suivante :

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

Vérifiez que le gestionnaire de carte CPS est actif.



L'écran suivant peut éventuellement s'afficher (Internet Explorer)



3. Le cas échéant, cliquer 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'ASIP Santé.



1.2 Activation du compte utilisateur (1ère connexion uniquement)

A la première connexion à l'application e-Saturne, il sera nécessaire d'activer votre compte utilisateur à partir des informations d'identification de la carte CPS.

A l'activation du compte et afin d'utiliser e-Saturne de façon opérationnelle, il est nécessaire de :

- Compléter les informations de la rubrique « **Vos données** »
- Saisir un ou plusieurs lieu(x) d'exercice
- Indiquer que vous avez pris connaissance et que vous vous engagez à respecter les conditions générales d'utilisation (CGU).

1.2.1 Renseigner la rubrique « Vos données »

Complétez les informations de la rubrique « **Vos données** ».

Les informations obligatoires à l'enregistrement sont signalées par le symbole *

Gestion de mon compte

Vos données

Titre * Dr.	Nom * PHARMACIEN0004631	Prénom * FRANCOISE
Téléphone * 0155873103	Fax Numéro de fax	Fonction * ☐ Prescripteur ☒ Pharmacien
Email * olivier.liska@ansm.sante.fr	Confirmer Email * olivier.liska@ansm.sante.fr	☐ Notification de nouvelle demande d'un prescripteur

Vous avez la possibilité en cochant la case « **Notification de nouvelle demande d'un prescripteur** » de recevoir un mail, chaque fois qu'une demande d'ATUn arrive dans votre file active. Vous pourrez le modifier par la suite.

1.2.2 Saisir un ou plusieurs lieu(x) d'exercice

Renseignez le ou les lieu(x) d'exercice le cas échéant. Les lieux d'exercice correspondent aux structures/services depuis lesquels vous serez amené(e) à traiter/réaliser des demandes d'ATUn.

Choisissez un établissement dans la liste déroulante **(1)**. Pour ce faire, saisissez dans un premier temps le nom du site. Ce champ est également un champ de recherche : il est possible de saisir une partie du libellé du site pour le retrouver dans la liste et le sélectionner. Pui saisissez le nom de la PUI **(2)**.

Lieu(x) d'exercice

Site *
C.H. de Saint Denis (Delafontaine) 1 [Supprimer ce lieu d'exercice](#) [Signaler un changement](#)

Adresse
2 rue du Docteur Delafontaine

Code Postal
93200

Ville
SAINT DENIS

Nom du la PUI
C.H. de Saint Denis (Delafontaine) 2

Téléphone PUI
01.42.35.61.39

Fax PUI
01.42.35.62.24

Site *
C.H. de Chartres [Supprimer ce lieu d'exercice](#) [Signaler un changement](#)

Adresse
4 rue Claude Bernard

Code Postal
28108

Ville
CHARTRES

Nom PUI *
C.H. de Chartres

Téléphone PUI
02.37.30.30.50

Fax PUI
02.37.30.31.15

[Ajouter un lieu d'exercice](#)

A tout moment, il est possible de sauvegarder les informations saisies en cliquant sur le bouton « **Enregistrer** » situé en bas de page, sous réserve que les informations obligatoires soient renseignées. Une fois les informations nécessaires à l'activation du compte enregistrées, un pop-up vous signale qu'il est possible de revenir à tout moment sur cet espace compléter son compte (le mode opératoire pour revenir sur cet espace est décrit plus bas).

1.2.3 Indiquer que l'on a pris connaissance et que l'on accepte les conditions générales d'utilisation

Des commandes sont également disponibles pour :

- Consulter les conditions générales d'utilisation en cliquant sur le lien hypertexte « Conditions générales d'utilisation ».
- Cocher « J'ai lu et je m'engage à respecter les conditions générales d'utilisation. »

Validation des CGU

Conditions générales d'utilisation

☐ J'ai lu et je m'engage à respecter les conditions générales d'utilisation *

[Annuler](#) [Activer mon compte](#) 1

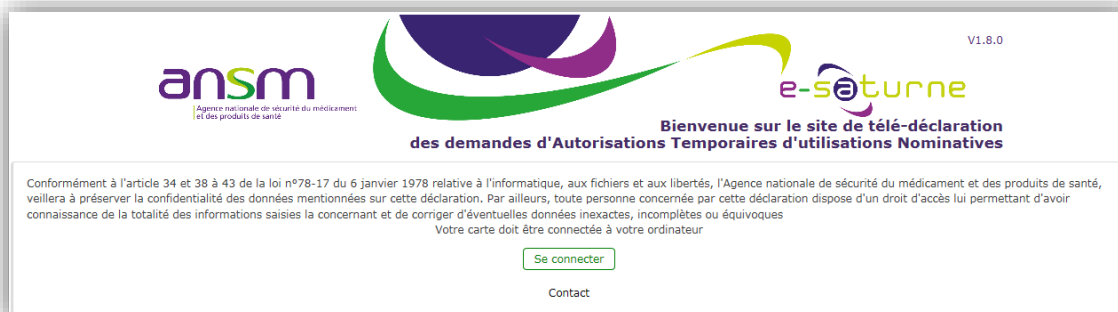
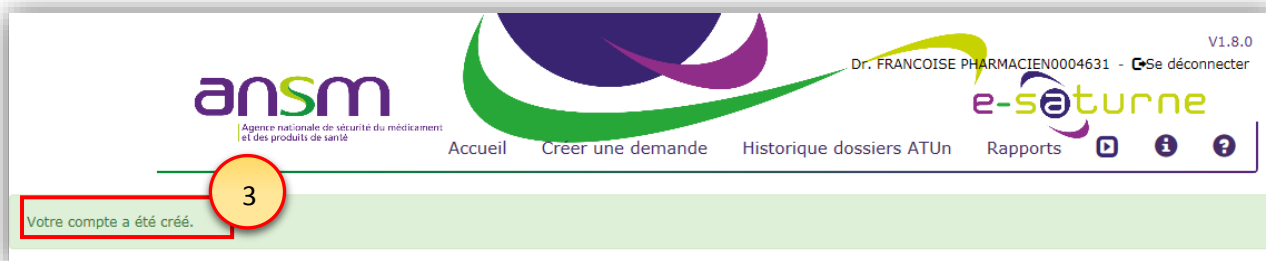
1. Cliquez sur « **Activer mon compte** » pour valider l'activation du compte utilisateur.

Confirmation d'activation de compte

A la confirmation, votre compte va être créé. Il vous sera possible de le mettre à jour dans la rubrique « Mon compte ».

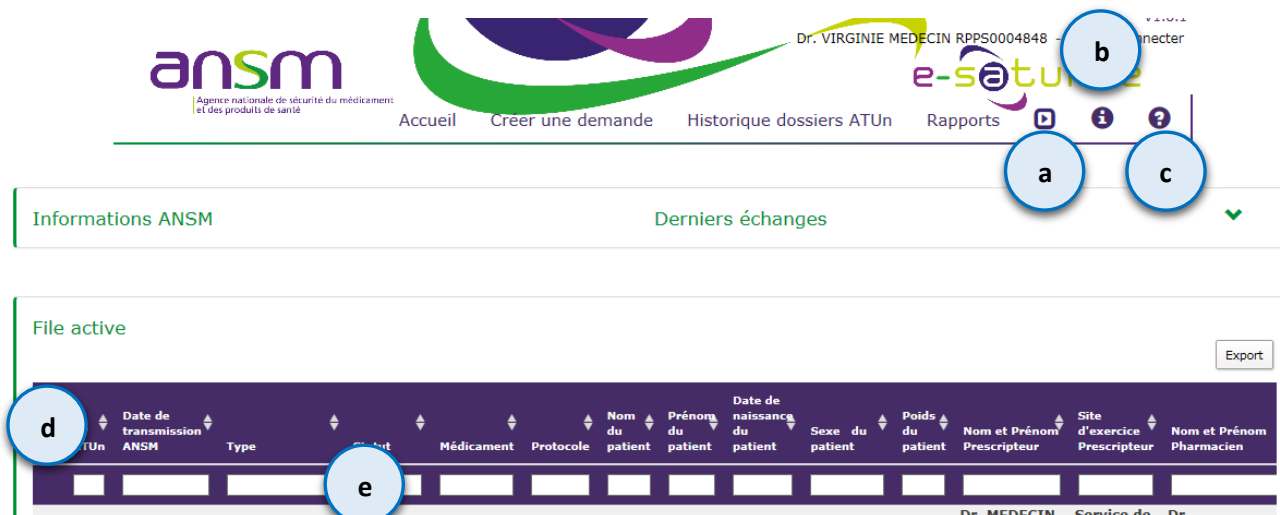
2 [Confirmer](#) [Annuler](#)

2. Après confirmation de l'activation du compte, une confirmation **(3)** apparaît à l'écran pour vous indiquer que le compte a bien été créé et revient sur l'écran de connexion avec un rappel des mentions légales de la CNIL.



- Après cette nouvelle connexion, vous pouvez accéder aux fonctionnalités d'e-Saturne.
- Lors de chaque nouvelle connexion ultérieure, vous arriverez directement sur votre file active.

1.2.4 La page d'accueil



a :Tutoriel :

b : Manuel utilisateur

c : FAQ :

d : les flèches du bandeau violet permettent de faire des tris croissants ou décroissants par colonne
e : les cases blanches permettent de faire des recherches dans chaque colonne en saisissant le critère recherché

1.3 Modification du compte utilisateur

A tout moment, il est possible d'accéder à son compte utilisateur et d'ajouter, modifier, supprimer, signaler un changement pour un établissement ou une PUI favorite donnée.

Pour accéder à la modification de son compte, une fois connecté(e), cliquez sur votre nom en haut de l'écran (1)



1.3.1 Ajouter un lieu d'exercice

- 1- Pour rajouter un lieu d'exercice, cliquer sur « **Ajouter un lieu d'exercice** » (1) dans la rubrique « **Lieu(x) d'exercice** »

Les éléments sont à renseigner comme indiqué dans le chapitre 1.2.2.

1.3.2 Supprimer un lieu d'exercice

Des commandes sont également disponibles pour :

- 2- Supprimer un lieu d'exercice, cliquer sur « **Supprimer ce lieu d'exercice** » (2) dans la rubrique « **Lieu(x) d'exercice** » en regard du site à supprimer

1.3.3 Signaler un changement de lieu d'exercice

Il est possible de remonter à l'ANSM un changement de dénomination/adresse d'un Lieu d'exercice ou d'une PUI en :

- 3- Cliquant sur « **Signaler un changement** » (3) en regard d'un site pour notifier un changement concernant un lieu d'exercice
- 4- Une fenêtre de messagerie (4) s'ouvrira, vous permettant de détailler dans un mail l'objet du changement

Gestion de mon compte

Vos données

Titre Dr.	Nom PHARMACIEN0004630	Prénom FRANCOISE
Téléphone 0102030406	Fax Numéro de fax	Fonction ☐ Prescripteur ☒ Pharmacien
Email francoise.pharmacien@hopital.fr	Confirmer Email francoise.pharmacien@hopital.fr	

Lieu(x) d'exercice

Site C.H. de Saint Denis (Delafontaine)	Supprimer ce lieu d'exercice	Signaler un changement 3
Adresse 2 rue du Docteur Delafontaine	Code Postal 93200	Ville SAINT DENIS
Nom PUI C.H. de Saint Denis (Delafontaine)	Téléphone PUI 01.42.35.61.39	Fax PUI 01.42.35.62.24
Site Hôpital Bichat-Claude Bernard	Supprimer ce lieu d'exercice 2	Signaler un changement
Adresse 46 rue Henri Huchard	Code Postal 75877	Ville PARIS
Nom PUI Hôpital Bichat-Claude Bernard	Téléphone PUI 01 40 25 80 16	Fax PUI 01 40 25 86 56
Ajouter un lieu d'exercice 1		
Annuler Enregistrer		

[Envoyer](#)
[Annuler](#)
[Adresse](#)

Message | Options d'envoi

À :
 + De
 + CC
 + CM

Objet : Signalement d'un changement pour l'établissement [C.H. de Saint Denis (Delafontaine) 330]

Cliquer pour ajouter une signature

[Ajouter une pièce jointe](#)

1.4 Ecran « File active » : Suivi de l'évolution d'une demande d'ATUn

Le tableau « **File active** » permet de suivre l'évolution d'une demande d'ATUn de sa création à sa décision.

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

e-saturne

Accueil Créer une demande Historique dossiers ATUn Rapports

Informations ANSM Derniers échanges

File active Export

N° ATUn	Date de transmission ANSM	Type	Statut	Médicament	Protocole	Nom du patient	Prénom du patient	Date de naissance du patient	Sexe du patient	Poids du patient	Nom et Prénom Prescripteur	Site d'exercice Prescripteur	Nom et Prénom Pharmacien
☐ 68	29-01-2019 14:56:09	initiale	AF - durée accordée : 5 jours	cabana	non	DDD	EE	03-02-1940	Masculin	85	Dr. MEDECIN RPPS0004848 VIRGINIE	Service de Médecine Interne	Dr. PHARMACIEN001 FRANCOISE
☐ 70	29-01-2019 15:41:31	initiale	AF - durée accordée : 5 jours	BIOBAG (larves de Lucilia sericata), sachet	non	AAA	BB	19-06-1964	Féminin	82	Dr. MEDECIN RPPS0004848 VIRGINIE	Service de Neurologie	Dr. PHARMACIEN000 FRANCOISE
			AF - durée	ALPELISIB (RVI 719)								Service de	

Les différents statuts d'une demande sont les suivants :

- ✓ « **A valider PUI** » : demande créée et transmise par le prescripteur à la PUI
- ✓ « **Brouillon** » : pour une demande créée, incomplète et enregistrée
- ✓ « **Attente Eval** » : Demande transmise à l'ANSM et en attente de prise en charge pour évaluation
- ✓ « **En cours eval** » : Demande en cours d'évaluation par l'ANSM
- ✓ « **AF** » : Demande traitée par l'ANSM et pour laquelle une décision d'avis favorable a été émise. L'ATUn peut être directement téléchargée sur l'application en cliquant sur l'icône 
- ✓ « **AD** » : Demande traitée par l'ANSM et pour laquelle une décision d'avis défavorable a été émise. Le courrier de notification parviendra à la PUI dans les meilleurs délais par fax
- ✓ « **ND** » : Demande traitée par l'ANSM et pour laquelle une décision de non délivrance du médicament a été émise. Le courrier de notification parviendra à la PUI dans les meilleurs délais par fax.

A noter que, dans le cas d'un statut AF, la durée accordée est précisée.

1.5 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.

1.5.1 Consulter les demandes d'ATUn

Les ATUn demandées par les prescripteurs arrivent dans l'écran « **File active** » au statut « **A valider PUI** »

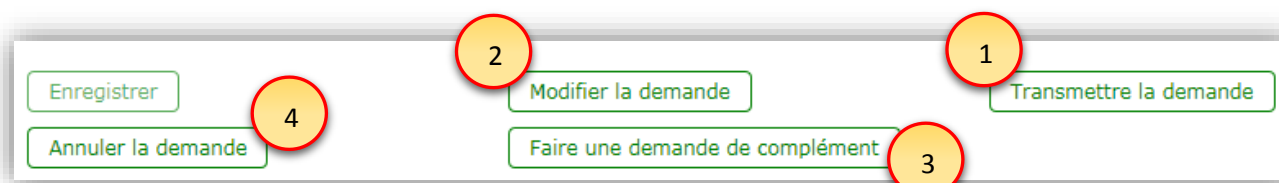
File active Export

	N° ATUn	Date de transmission ANSM	Type	Statut	Médicament	Protocole	Nom du patient	Prénom du patient	Date de naissance du patient	Sexe du patient	Poids du patient	Nom et Prénom Prescripteur	Site d'Presc
☐			initiale	A valider PUI	CTL019	non	mlk	gf	15-04-1986	Féminin	56	Dr. MEDECIN RPPS0004847 VIRGINIE	Servic Réani médic
☐			initiale	A valider PUI	VALCHLOR (chlorméthine ou méchloréthamine), gel pour application cutanée	oui	DDD	dd	01-02-1985	Masculin	Inconnu	Dr. MEDECIN RPPS0004841 VIRGINIE	Servic d'Oph
☐			initiale	A valider PUI	VALCHLOR (chlorméthine ou méchloréthamine), gel pour application cutanée	oui	aaa	aa	Inconnue	Masculin	Inconnu	Dr. SYSTEME Saturne	Servic Pédiat
☐			initiale	A valider PUI	VIMPAT (lacosamide) 10 mg/ml, sirop	oui	hhh	hh	Inconnue	Masculin	Inconnu	Dr. SYSTEME Saturne	Servic Pédiat

Pour prendre connaissance de la demande, double cliquez sur celle-ci.

Plusieurs possibilités sont proposées :

- 1 Transmettre la demande en l'état à l'ANSM.
- 2 Modifier la demande faite par le médecin prescripteur (cf. § 1.6.1.3 et suivants).
- 3 Faire une demande de compléments d'informations au médecin (cf. § 0).
- 4 Annuler la demande (cf. § 0).



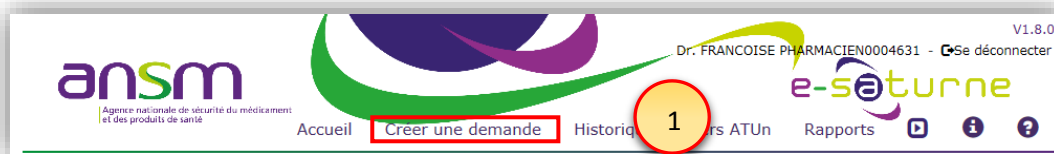
1.6 Faire une demande initiale d'ATUn

Le Pharmacien d'une PUI peut :

- Créer une demande d'ATUn au nom d'un médecin prescripteur
- Créer une demande de renouvellement d'ATUn
- Modifier une demande d'ATUn transmise par un prescripteur
- Modifier une demande à l'état de « Brouillon »
- Transmettre une demande d'ATUn à l'ANSM
- Transmettre une demande d'ATUn à une autre PUI.

1.6.1 Créer une demande d'ATUn

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



Pour transmettre une demande d'ATUn, 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.

1.6.1.1 Partie Prescripteur

Il est possible de démarrer un formulaire de demande sans le transmettre immédiatement et de le reprendre à tout moment pour le compléter. Tant que le formulaire de demande n'est pas transmis, il est enregistré comme brouillon.

- 1- Pour initier une demande et pouvoir l'enregistrer, il faut a minima enregistrer les informations concernant le prescripteur, à savoir :
 - L'identité*
 - L'établissement
 - Le service
 - Le téléphone*
 - L'email*

* Ces informations sont récupérées automatiquement de l'espace « Compte utilisateur ».

Attention : pour cela, il est indispensable que le prescripteur en charge du patient ait activé son compte en s'étant connecté une première fois dans e-Saturne.

Puis cliquer sur « **Enregistrer** » en bas de page.

1.6.1.2 PUI

Indiquez la PUI dispensatrice :

- 1- En la sélectionnant directement dans la liste, si plusieurs PUI ont été enregistrées dans l'espace utilisateur (les lieux d'exercice du pharmacien connecté sont proposés dans la liste déroulante).
- 2- Ou en procédant à une recherche de PUI. Pour ce faire :

- a. Cliquer sur « **Autre** »
- b. Faire une recherche textuelle de la PUI comme indiqué au § 1.2.2.
- c. Sélectionner la PUI trouvée

1.6.1.3 Patient

Indiquez les informations concernant le patient :

- 1- Le nom : Saisie des 3 premiers caractères et, 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 (**a**) si la date de naissance est inconnue.
- 4- Le poids.

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

1.6.1.4 Traitement

Indiquez les informations concernant le traitement.

Le [référentiel des ATUn](#) est consultable sur le site institutionnel de l'ANSM. Ce référentiel recense la grande majorité des médicaments disponibles en ATU nominative, leurs critères d'octroi et autres informations utiles telles que les conditions d'utilisation, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), le protocole d'utilisation thérapeutique (PUT), le cas échéant. **Il est régulièrement mis à jour.**

Ce référentiel est pris en compte dans le processus de traitement des demandes d'ATUn : en effet, toute demande d'un Prescripteur **conforme aux critères d'octroi du référentiel** sera automatiquement validée et délivrée par l'ANSM après transmission par la PUI.

Le Demandeur **doit vérifier à chaque demande** d'ATUn, les critères d'octroi du référentiel liés au

médicament pour lequel il/elle fait une demande en se rendant sur le [site de l'ANSM](#), ou directement via l'application e-Saturne, dès que le médicament est saisi.

1.6.1.4.1 Médicament répertorié dans le référentiel de l'ANSM

1.6.1.4.1.1 Demande conforme aux critères d'octroi du Référentiel des ATUn

1- Faites une recherche de médicaments en saisissant du texte dans le champ correspondant (1), puis en sélectionnant le médicament trouvé.

La « **forme et le dosage** », le « **Domaine thérapeutique** », le « **Pôle destinataire** », l'existence d'un « **Protocole d'utilisation thérapeutique** » (s'il existe) sont automatiquement remplis.

2- Renseignez

- la « **Posologie** »,
- « **l'Indication codifiée** », en choisissant la plus appropriée dans la liste proposée. Si elle n'existe pas, sélectionner « autre » et indiquer l'indication dans le champ « indication » (NB : cela signifie que la demande d'ATUn n'est pas conforme avec les critères d'octroi du référentiel)
- la « **Durée demandée** » en indiquant le nombre dans ce champ et les unités dans la « **Durée demandée (unité)** » (par exemple pour 3 mois, indiquer l'unité « mois » dans ce champ)

3- Lorsqu'un médicament ainsi qu'une indication codifiée ont été sélectionnés, une nouvelle case « **Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel** » apparaît. Cochez « **oui** » si c'est le cas.

Traitement

Médicament *

ALPELISIB (BYL719) 50 mg, compr 1 Autre 2

Forme et dosage

comprimé pelliculé 50 mg

Posologie *

Posologie

Conditions de prescription et de délivrance

ludsfkugfd'sfdfsqfds
sdvjdsvfs
ciduiddene

Indication codifiée *

Tumeur maligne du sein

Indication

Indication

Association Thérapeutique *

☐ Oui ☒ Non

Commentaire association thérapeutique :

Commentaires thérapeutiques associés

• Fiche de protocole au format PDF
• Lien vers le protocole thérapeutique hébergé sur le site de l'ANSM

Domaine thérapeutique *

Cancérologie Hématologie

Pôle destinataire

Oncologie

☒ **Protocole d'utilisation thérapeutique**

Durée demandée *

Durée de la demande (maximum :

Durée demandée (unité) *

Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel 3

☒ Oui ☐ Non

Critères d'octroi

Syndrome PRO/CLOVES :

- Absence de critère d'octroi publiable à ce jour. Justifier la demande.
- Joindre la fiche de PUT.

Cancer du sein :

En association avec le fulvestrant pour le traitement d'hommes et de femmes ménopausées atteints d'un cancer du sein métastatique :

- porteurs de la mutation PIK3CA
- RH positif
- HER2-négatif
- après échec d'au moins 2 lignes de traitements en situation métastatique incluant un anti-aromatase.
- ne présentant pas de propagation viscérale symptomatique
- ne présentant pas de cancer du sein inflammatoire

Toutes ces informations sont obligatoires pour la transmission de la demande à l'ANSM.

1.6.1.4.1.2 Demande non conforme aux critères d'octroi du Référentiel des ATUn

Répétez l'intégralité des actions décrites dans le § 1.6.1.4.1.16.4.1.1, en apportant les modifications selon les cas ci-dessous.

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

- Cochez « Autre » dans la case « Indication codifiée »
- Indiquez l'indication dans le champ « indication »
- Préciser le « Domaine thérapeutique »
- Justifiez la demande : pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, données bibliographiques ...)
- Joignez toutes pièces utiles et le motif de refus de l'intégration du patient dans l'ATU de cohorte, le cas échéant.

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

➤ Absence de critère d'octroi publiable à ce jour

- Indiquez l'indication dans le champ « indication »
- Préciser le « Domaine thérapeutique »
- Justifiez la demande : pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, données bibliographiques ...)
- Joignez toutes pièces utiles et le motif de refus de l'intégration du patient dans l'ATU de cohorte, le cas échéant.

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

1.6.1.4.2 Médicament non répertorié dans le référentiel de l'ANSM

1. Pour faire une demande d'ATUn pour un médicament non répertorié dans la base de l'ANSM, cliquer sur « **Autre** » (1)
- 2- Saisissez le « **Nom du médicament** », et/ou le « **Nom de la substance** », le « **Nom du laboratoire** », « **la forme et le dosage** », le « **Domaine thérapeutique** », le « **Protocole d'utilisation thérapeutique** » (s'il en existe un).
- 3- **Justifiez la demande** : pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, données bibliographiques ...)
- 4- **Joignez** toutes pièces utiles.

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

A noter 1 : Le processus de validation automatique des demandes d'ATUn ne concerne que les demandes d'ATUn **portant sur des médicaments répertoriés** dans la base ANSM. **Il ne s'applique donc pas dans ce cas.** Une évaluation par l'ANSM est nécessaire.

The screenshot shows the 'Traitement' (Treatment) form in e-Saturne. It contains several fields for medication and patient information. Annotations are placed as follows:

- 1**: A red box highlights the 'Autre' (Other) option in the 'Médicament' (Medication) dropdown menu.
- 2**: A red box highlights the 'Informations complémentaires' (Additional information) field, which is currently empty.
- 3**: A red box highlights the 'Justification de la demande' (Justification of the request) field, which contains the text 'Pas d'équivalent sur le marché'.

A noter 2 : Les nouveaux médicaments apparaissent en gras dans la file active.

1.6.1.5 Commentaire et pièces jointes

- 1- Il est possible de rajouter un commentaire qui accompagnera la demande d'ATUn dans le champ prévu à cet effet.

i A noter que les pièces jointes qui seront transmises avec la demande doivent être au format numérique. Si ces pièces contiennent des données à caractère personnel concernant le patient, des règles doivent être respectées au regard de la loi Informatique et Libertés (Cf. *Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*) et du cadre réglementaire fixé et autorisé par la CNIL dans le contexte de la télé-déclaration des demandes d'ATUn.

Il est impératif de s'assurer que les informations contenues dans les documents numérisés seront masquées conformément aux règles suivantes :

- 1- Ne faire apparaître que les 3 premières lettres du nom,
 - 2- Ne faire apparaître que les 2 premières lettres du prénom,
 - 3- Faire apparaître la date de naissance,
 - 4- Masquer toute autre information d'identité concernant le patient ou son entourage,
 - 5- Ne faire apparaître aucune information à caractère personnel dans le champ « **Commentaire** » à destination de l'ANSM.
- 2- Pour ajouter une pièce jointe, cliquez sur « **Ajouter des pièces jointes** » après avoir enregistré une première fois la demande en cliquant sur « **Enregistrer** ».
 - 3- Cliquez sur « **Parcourir** » et sélectionnez le document à importer dans e-Saturne

The screenshot shows the 'Commentaire' (Comment) section of the e-Saturne form. It contains a text area for the comment, a button to add attachments, and a file upload section. Annotations are placed as follows:

- 1**: A red box highlights the 'Commentaire...' text area.
- 2**: A red box highlights the 'Ajouter des pièces jointes' (Add attachments) button.
- 3**: A red box highlights the 'Parcourir ...' (Browse ...) button in the file upload section.

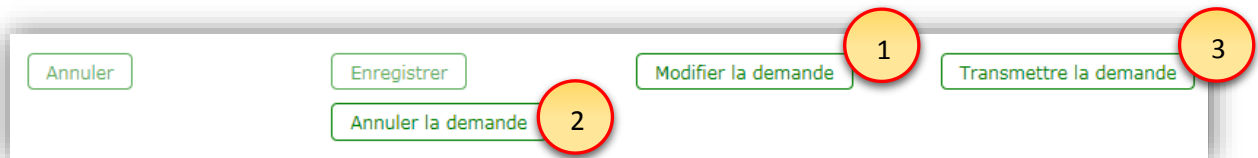
1.6.1.6 Enregistrer la demande

Sauvegardez la demande remplie en cliquant sur « **Enregistrer** ».

1.6.2 Actions possibles

Grâce aux boutons d'actions situés en bas de l'écran, il est possible à tout moment :

1. De modifier la demande. Il faut dans un premier temps accéder à la demande puis cliquer sur le bouton « **Modifier la demande** » en bas de l'écran.
2. D'annuler la demande. Il faut dans un premier temps accéder à la demande puis cliquer sur le bouton « **Annuler la demande** » en bas de l'écran. La demande sera alors archivée comme « **Annulée** » et ne fera plus partie de la file active.
3. De « **Transmettre la demande** » à la PUI sélectionnée puis à l'ANSM.



1.6.3 Modifier la demande

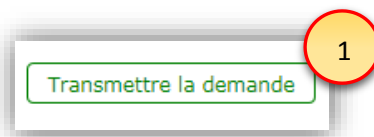
- 1- Le Pharmacien de la PUI a la possibilité de modifier une demande d'ATUn faite et transmise par un prescripteur. Une fois le contenu de la demande modifié, il est demandé de renseigner obligatoirement un commentaire qui sera adressé pour information au prescripteur et permettant de justifier la modification.

- 2- Pour transmettre la demande d'ATUn modifiée 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.

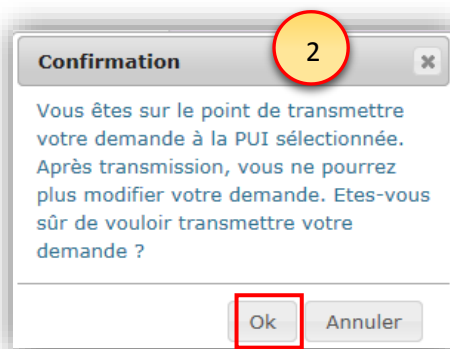
A noter : dans cette démarche vous engagez la responsabilité du prescripteur en termes de respect de ses engagements à caractère légal.

1.6.4 Transmettre la demande

- 1- Si toutes les rubriques obligatoires à la transmission d'une demande d'ATUn sont remplies, cliquez sur le bouton « **Transmettre la demande** » en bas de l'écran pour transmettre la demande d'ATUn à l'ANSM.



- 2- Un message de demande de confirmation de la transmission apparaît à l'écran. Si l'option « **Annuler** » est choisie, la demande ne sera pas envoyée. Cliquez sur « **Ok** » pour confirmer.



- 3- Dans le tableau de « **File active** » accessible en cliquant sur « **Accueil** » dans le menu, la demande apparaît à l'état « **Attente éval** ».

C'est ce tableau qui permettra de suivre l'évolution des demandes d'ATUn du statut « **A valider PUI** » aux statuts « **En attente d'évaluation** », « **Evaluation en cours** » ou « **Avis favorable** » ou « **Avis défavorable** » ou « **Non Délivvable** ».

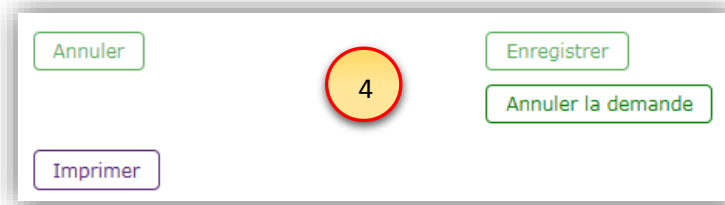
4-

☐	60	21-11-2016 16:47:41	initiale	Eval. en cours	inconnu	non	hhh	hh	Inconnue	Masculin	Inconnu	Dr. SYSTEME Saturne	Service de Pédiatrie		
☐	68	07-12-2016 08:32:37	initiale	Attente éval	VALCHLOR (chlorméthine ou méchloréthamine), gel pour application cutanée	oui	WWW	ZZ	Inconnue	Masculin	Inconnu	Dr. SYSTEME Saturne	Service de Pédiatrie		

- 5- C'est depuis le tableau « **File active** » que la demande peut être ouverte en consultation. Une fois ouverte, il est possible de l'annuler tant que la demande n'a pas été transmise à l'ANSM et de l'imprimer.

Par ailleurs, seul(s) le ou les pharmacien(s) rattaché(s) à la PUI sélectionnée dans la demande peu(ven)t compléter ou modifier la demande.

A noter : En cas de connexion prolongée sur e-Saturne avec l'affichage à l'écran de la liste des demandes d'ATUn, pensez à cliquer sur Accueil pour rafraîchir les informations (notamment pour consulter les changements de statut des demandes et l'arrivée des messages).



1.7 Prendre connaissance de la décision ANSM suite à une demande d'ATUn

Lorsque l'ANSM a émis une décision suite à une demande initiale d'ATUn ou une demande de renouvellement d'ATUn, le statut de la demande change et est consultable dans le tableau « **File active** » en « **AF** », « **AD** » ou « **ND** ».

Pour rappel, dans le cas d'un statut AF, la durée accordée est précisée.

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

Accueil Créer une demande Historique dossiers ATUn Rapports

e-saturne

Informations ANSM Derniers échanges

File active

Export

N° ATUn	Date de transmission ANSM	Type	Statut	Médicament	Protocole	Nom du patient	Prénom du patient	Date de naissance du patient	Sexe du patient	Poids du patient	Nom et Prénom Prescripteur	Site d'exercice Prescripteur	Nom et Prénom Pharmacien
☐ 68	29-01-2019 14:56:09	initiale	AF - durée accordée : 5 jours	cabana	non	DDD	EE	03-02-1940	Masculin	85	Dr. MEDECIN RPPS0004848 VIRGINIE	Service de Médecine Interne	Dr. PHARMACIEN01 FRANCOISE
☐ 70	29-01-2019 15:41:31	initiale	AF - durée accordée : 5 jours	BIOBAG (larves de Lucilia sericata), sachet	non	AAA	BB	19-06-1964	Féminin	82	Dr. MEDECIN RPPS0004848 VIRGINIE	Service de Neurologie	Dr. PHARMACIEN000 FRANCOISE
			AF - durée	ALPELISIB (RVI 719 1)								Service de	

Par ailleurs, un mail de notification est envoyé dès que la décision est indiquée par l'ANSM dans e-Saturne.

Bonjour,

Une décision a été prise par l'ANSM concernant le patient ddd dd et la demande d'ATUn n°25. Cette demande concerne le Médicament ADAGEN (pégademase bovine) 250 U/ml, solution injectable.

Vous pouvez vous rendre dans votre application de télé-déclaration des ATUn pour consulter la demande et connaître la décision.

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

Bonne continuation.

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

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

1.8 Faire une demande de renouvellement d'ATUn

1.8.1 Remplir la demande de renouvellement d'ATUn

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

- au statut « **Avis favorable** »
- qui sont arrivées à péremption ou arriveront à péremption dans un délai de 30 jours au maximum
- 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.

- 1- Pour renouveler une demande d'ATUn, rechercher l'ATUn à renouveler, soit via le moteur de recherche (cf. § 1.11), soit en effectuant un tri/une recherche à l'aide des boutons du bandeau supérieur de la file active.
- 2- Pour demander le renouvellement, 2 cas possibles :
 - a. Cochez la case de l'ATUn à renouveler dans la 1^{ère} colonne du tableau de la file active. Puis, en bas de l'écran, cliquez sur le bouton « **Renouveler** ». Ceci permet d'accéder à l'écran de renouvellement d'une demande.
 - b. Double-cliquez sur la ligne de l'ATUn à renouveler, puis, en bas de l'écran cliquez sur le bouton « **Renouvelez la demande** » (1)

- 3- Renseigner les informations suivantes nécessaires au renouvellement d'une demande d'ATUn :
 - a. **Prescripteur** : l'identité du prescripteur responsable, son établissement et sa PUI dispensatrice

b. Informations du renouvellement :

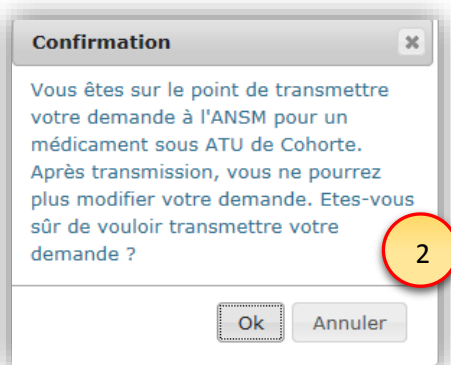
- i. Date de début du traitement,
- ii. Données relatives à l'efficacité du traitement,
- iii. Effets indésirables : si oui, une case à remplir apparaît. Précisez (nature, intensité, durée...). Vous devez déclarer ces effets indésirables sur le site www.signalement-sante.gouv.fr (ou directement auprès de votre CRPV),
- iv. ou selon les modalités du protocole d'utilisation thérapeutique, s'il existe. Le PUT est à joindre à chaque demande de renouvellement.

c. Attester que le médecin prescripteur a été informé des modifications réalisées et avoir recueilli son accord pour ces modifications

d. Enregistrer la demande de renouvellement

1.8.2 Transmettre la demande de renouvellement d'ATUn à l'ANSM

- 1- Pour transmettre la demande d'ATUn, il faut au préalable l'ouvrir puis, cliquer sur « **Transmettre la demande** ».
- 2- Confirmer la transmission de la demande.



La demande passe au statut « **Attente éval** » tant que l'ANSM n'a pas pris en charge la demande, puis « **Eval en cours** » lorsqu'elle est en évaluation.

1.9 Imprimer une confirmation de transmission de demande initiale ou de renouvellement

d'ATUn

Après transmission d'une demande initiale ou de renouvellement d'ATUn à la PUI/à l'ANSM, il est possible d'éditer au format PDF une confirmation de transmission. Cette confirmation inclut :

- La date de la transmission
- Le numéro de la demande d'ATUn (après transmission à l'ANSM)
- Le type de demande : initiale / renouvellement
- Le cas échéant le numéro de la demande sur la base de laquelle est fait le renouvellement
- Les initiales du patient
- Le nom du Médicament
- La durée demandée
- Le domaine thérapeutique
- La PUI destinataire



1.10 Module d'échanges

e-Saturne dispose d'un module d'échanges qui permet :

- 1- aux prescripteurs d'interagir avec les PUI
- 2- aux PUI d'interagir avec les prescripteurs et l'ANSM sur chacune des demandes d'ATUn
- 3- à l'ANSM d'interagir avec les prescripteurs et les PUI.

Par défaut, le module « **Derniers échanges** » est minimisé en haut de la page d'accueil afin de gagner en place. Pour le visualiser, cliquez sur la flèche déroulante à droite de l'écran **(2)**.

Informations ANSM

19-10-2018 : Pour joindre la Hotline eSATURNE !

Derniers échanges

17-01-2019 10:40 : 27 - LLL mm - CIDOFOVIR 75 mg/ml, solution injectable
16-01-2019 19:11 : 17 - zz zz - ADAGEN (pégademase bovine) 250 U/ml, solution injectable
16-01-2019 16:42 : 19 - NNN oo - APALUTAMIDE 60 MG, comprimé pelliculé
16-01-2019 16:42 : 19 - NNN oo - APALUTAMIDE 60 MG, comprimé pelliculé
16-01-2019 16:11 : 18 - DDD ee - CEMIPILIMAB 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

2

File active

Export

	N° ATUn	Date de transmission ANSM	Type	Statut	Médicament	Protocole	Nom du patient	Prénom du patient	Date de naissance du patient	Sexe du patient	Poids du patient	Nom et Prénom Prescripteur	Site d'exercice Prescripteur	Nom et Prénom Pharmacien	PUI
☐	20	16-01-2019 17:17:15	initiale	Attente éval	ALPELISIB (BYL719) 50 mg, comprimé pelliculé	oui	tes	te	Inconnue	Féminin	Inconnu	Dr. MEDETUREMPRPPS GERALD	Service de Mycologie et Parasitologie	Pr. PHARMACIEN0004629 FRANCOISE	C.H. Denis (Dela
☒	27	17-01-2019 10:13:07	renouvellement	Besoin Info ANSM	CIDOFOVIR 75 mg/ml, solution injectable	non		m	10-08-1980	Féminin	52	Dr. MEDECIN RPPS0004848 VIRGINIE	Service de Médecine Interne	Dr. PHARMACIEN0004632 FRANCOISE	C.H. Denis (Dela
☐	19	16-01-2019 16:33:43	initiale	Besoin Info ANSM	APALUTAMIDE 60 MG, comprimé pelliculé	oui	NNN	oo	18-02-1948	Masculin	87	Dr. MEDECIN RPPS0004848 VIRGINIE	Service de Médecine Interne	Dr. PHARMACIEN0004632 FRANCOISE	C.H. Denis (Dela
		16-01-2019		Eval.	ANTICHOLIUM (physostigmine (salicylate)) 2				17-03-			Dr. MEDECIN	Service de	Dr.	C.H.

3

1.10.1 Faire une demande de compléments d'informations au prescripteur

Le pharmacien peut, à partir d'une demande d'ATUn, formuler une demande de compléments d'informations au médecin prescripteur.

Pour ce faire, il faut :

- 1- Double-cliquer sur la demande pour l'ouvrir
- 2- Cliquer sur le bouton « **Faire une demande de complément** »
- 3- Cliquer sur « **Ecrire un message** », puis composer le message et l'envoyer (4).

Enregistrer

Modifier la demande

Transmettre la demande

Annuler la demande

Faire une demande de complément

2

Demande ATUn

Echanges liés à la demande

Liste des demandes liées

Synthèse de la demande

N°ATUn

n°ATUn de la demande

Type

renouvellement

Patient

DUP An - M -

Médicament

THALIDOMIDE LAPHAL 10

Domaine thérapeutique

Immunomodulateur

Date de transmission ANSM

Date de transmission ANSM

Echanges

Ecrire un message

3

Échanges

Écrire un message
Pour toute modification ou complément de la demande, retourner sur l'onglet « Demande ATUn »

Votre message:

Le patient a-t-il un traitement particulier à signaler ?

Annuler Envoyer

4

La demande passe alors au statut « **Besoin Info PUI** ».

1.10.2 Nouveaux messages reçus

- 1- Le mail de notification 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.
- 2- Dans la rubrique « **Derniers échanges** » située à au-dessus de la file active
- 3- Dans la liste « **File active** ». Les demandes d'ATUn comportant des échanges en attente de réponse de la part de l'ANSM sont distinguées par un fond de couleur **violet** et les réponses des prescripteurs apparaissent sur fond de couleur **vert**.

4-

Bonjour,

Une demande d'information complémentaire vous a été envoyée la PUI pour le patient oli ol (demande d'ATUn n°45). Cette demande concerne le Médicament UBITEN (ubidécarenone) 10 mg, comprimé.

Vous pouvez vous rendre dans votre application de télé-déclaration des ATUn pour consulter la demande et le message de la PUI dans l'onglet « Echange ».

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

Bonne continuation.

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

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

Informations ANSM
16-05-2017 : Aide en ligne
14-11-2016 : ATU nominatives

Derniers échanges

10-10-2018 16:22 : 256 - sc1 s1 - MALACEF artésunate 60mg, poudre et solvant pour solution injectable
10-10-2018 16:21 : 256 - sc1 s1 - MALACEF artésunate 60mg, poudre et solvant pour solution injectable
27-09-2018 11:12 : 247 - MAR MA - 18 FLT (Fluoro-L-Thymidine) 222 MBq/mL, solution injectable
27-09-2018 11:08 : 247 - MAR MA - 18 FLT (Fluoro-L-Thymidine) 222 MBq/mL, solution injectable
27-09-2018 10:53 : 246 - TOT TA - ACIDE FOLIQUE 5 mg / 2 mL, solution injectable

File active

N°ATUn	Date de transmission ANSM	Type	Statut	Médicament	Protocole	Num du patient	Prénom du patient	Date de naissance du patient	Sexe du patient	Poids du patient	Num et Prénom Prescripteur	Site d'exercice Prescripteur	Num et Prénom Pharmacien	PUI
		initiale	En attente d'informations - PUI	18 FLT (Fluoro-L-Thymidine) 222 MBq/mL, solution injectable	non	ii	ii	Inconnue	Masculin	Inconnu	Dr. MEDECIN RPPS0004842 VIRGINIE	Service de Réanimation médicale	C.H. de Saint Denis (Delafontaine)	
135	07-06-2017 17:09:11	initiale	En attente d'évaluation	CTLO19	non	mlk	gf	15-04-1986	Féminin	56	Dr. MEDECIN RPPS0004847 VIRGINIE	Service de Réanimation médicale	Dr. PHARMACIEN0004630 FRANCOISE	C.H. de Saint Denis (Delafontaine)
133	07-06-2017 11:47:43	initiale	En attente d'informations - ANSM	ATEZOLIZUMAB 60 mg/mL, solution pour perfusion	non	AAA	BB	21-02-1980	Masculin	70	Dr. MEDECIN RPPS0004847 VIRGINIE	Service de Réanimation médicale	C.H. de Saint Denis (Delafontaine)	
132	07-06-2017 11:43:59	initiale	En attente d'évaluation	ATEZOLIZUMAB 60 mg/mL, solution pour perfusion	non	AAA	BB	21-02-1980	Masculin	70	Dr. MEDECIN RPPS0004847 VIRGINIE	Service de Réanimation médicale	C.H. de Saint Denis (Delafontaine)	

3

2

1.10.3 Consulter le message

Pour consulter un message, cliquez sur la demande concernée. Celle-ci s'ouvre sur l'onglet « **Echanges liés à la demande** ». Il est possible d'accéder à la demande ATUn en cliquant sur l'onglet « **Demande ATUn** »

1.10.4 Relancer un message

En cas d'absence de réponse, il est possible d'effectuer une relance d'un message envoyé. Pour ce faire, rendez-vous sur l'onglet « **Echanges liés à la demande** » et cliquez sur « **Relancer** ». Cette action aura pour effet de renvoyer un mail au destinataire.

1.11 Moteur de recherche des dossiers

Un moteur de recherche de l'ensemble, tous établissements confondus, des demandes d'ATUn datant de moins de 2 ans (entre la date de création d'une demande et la date du jour) est disponible via le bouton « **Historique dossiers ATUn** » (4).

A noter : Ceci ne s'applique pas aux ATUn octroyées selon le système par fax. Toutes les ATUn octroyées avant la création d'e-Saturne ne sont pas dans cet historique.

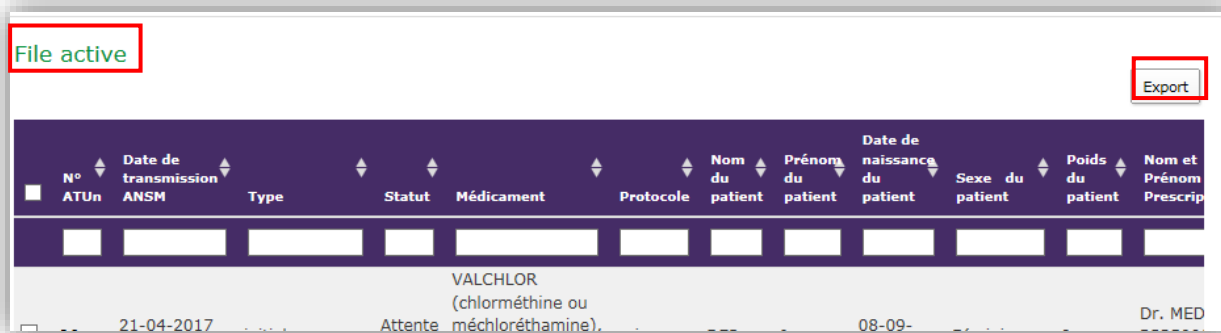
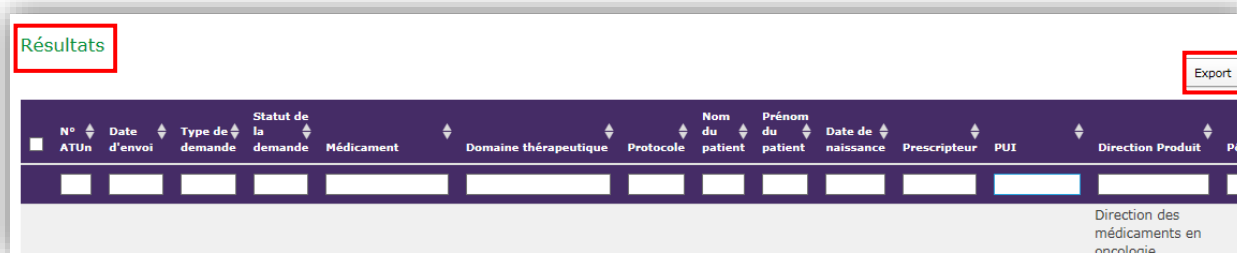
Ce moteur de recherche permet de réaliser une recherche des demandes d'ATUn avec les critères suivants :

- N°ATUn
- Identité/date de naissance du patient

1.12 Exporter les dossiers sous Excel

A partir de n'importe quel écran listant les dossiers, qu'il s'agisse suite à une recherche de dossiers via le bouton « **Historique dossiers** » ou via l'écran de « **File active** », il est possible de procéder à un export des dossiers listés à l'écran au format Excel.

Pour ce faire, utilisez le lien « **Export** » situé en haut de l'écran.



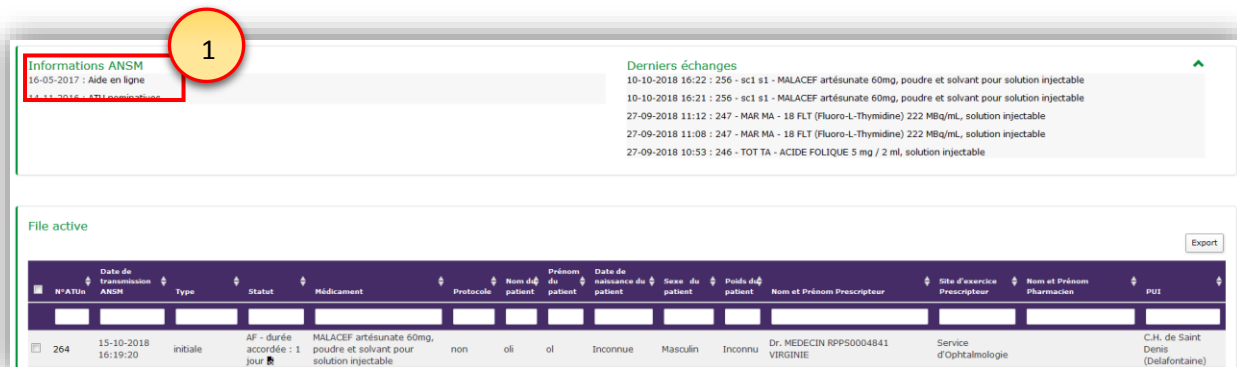
1.13 Messages d'information ANSM

Un espace « **Informations ANSM** » (1) est disponible pour afficher les messages d'informations diffusés par l'ANSM à destination des Pharmaciens/Prescripteurs.

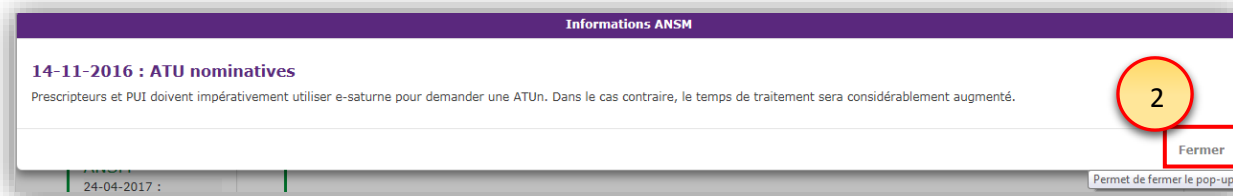
Par défaut, l'espace « **Information ANSM** » est minimisé afin de gagner en place. Pour le visualiser, cliquez sur la flèche déroulante à droite de l'écran.

Le cas échéant, une ligne supplémentaire apparaît dans l'encart situé au-dessus de la file active, et prévu à cet effet, indiquant le titre de l'information et sa date de publication.

- 1- Cliquez sur le titre pour en consulter le contenu



- 2- Cliquez sur « Fermer » pour faire disparaître la fenêtre pop-up.



Nous vous recommandons également la consultation :

- d'un tutoriel sous forme de vidéo en ligne qui vous permettra d'avoir un aperçu général des grandes fonctionnalités
- d'un guide d'aide à la connexion disponible sur ansm.sante.fr rubrique ATU.