

Note d'information n° DGOS/PF4/2019/31 du 07 février 2019 relative à la dématérialisation des demandes d'autorisation temporaire d'utilisation nominative

07/02/2019

« Les autorisations temporaires d'utilisation nominatives permettent à 20 000 patients par an environ d'accéder à des traitements destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'efficacité et la sécurité sont présumées. Les ATUn sont délivrées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur. Les demandes sont transmises à l'ANSM par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par le responsable mentionné à l'article L.5126-6 du code de la santé publique. Actuellement, les communications entre l'ANSM et les professionnels de santé s'effectuent par Fax. Ce moyen de communication n'est aujourd'hui plus adapté et doit progressivement laisser place à une transmission des demandes rapide, équitable et sécurisée. »

« La présente note d'information vise à informer de la prochaine dématérialisation des demandes d'autorisation temporaire d'utilisation nominative via la mise en service de l'application e-SATURNE et à définir les modalités techniques relatives à sa mise en œuvre. »

Cette application poursuit un objectif de dématérialisation, de simplification, de facilitation et de sécurisation des échanges entre l'ANSM et les professionnels de santé.