



# E-SATURNE - GUIDE D'UTILISATION PRESCRIPTEUR

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 Accès et authentification .....	4
1.2 Activation du compte utilisateur (1ère 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 Indiquer une ou plusieurs PUI .....	7
1.2.5 La page d'accueil.....	7
1.3 Modification du compte utilisateur.....	8
1.3.1 Ajouter un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite.....	8
1.3.2 Supprimer un lieu d'exercice et/ou une PUI favorite.....	8
1.3.3 Signaler un changement de lieu d'exercice et/ou une PUI favorite.....	8
1.4 Faire une demande initiale d'ATUn .....	10
1.4.1 Créer une demande d'ATUn .....	10
1.4.2 Actions possibles .....	15
1.4.3 Transmettre la demande.....	16
1.5 Suivi de l'évolution d'une demande d'ATUn .....	17
1.6 Prendre connaissance de la décision ANSM suite à une demande d'ATUn.....	17
1.7 Faire une demande de renouvellement d'ATUn .....	18
1.7.1 Remplir la demande de renouvellement d'ATUn.....	18
1.7.2 Transmettre la demande de renouvellement d'ATUn à la PUI .....	20
1.8 Imprimer une confirmation de transmission de demande initiale ou de renouvellement d'ATUn .....	21
1.9 Module d'échanges .....	21
1.9.1 Nouveaux messages reçus.....	21
1.9.2 Consulter et répondre à un message .....	22
1.10 Moteur de recherche des dossiers .....	23
1.11 Exporter les dossiers sous Excel .....	23
1.12 Messages d'information ANSM .....	24

## 1. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

<b>ATUn</b>	Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>ASIP Santé</b>	Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
<b>CPS</b>	Carte de Professionnel de Santé (médecins)
<b>CPF</b>	Carte de Professionnel de santé en Formation (internes en médecine)
<b>CRPV</b>	Centre Régional de Pharmacovigilance
<b>e-Saturne</b>	Application web permettant le traitement et le suivi des Autorisations Temporaires d'Utilisations Nominatives
<b>PUI</b>	Pharmacie à usage intérieur
<b>AF</b>	Avis Favorable
<b>AD</b>	Avis Défavorable
<b>ND</b>	ATUn Non Délivvable

## 2. OBJET DU DOCUMENT

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

## 3. CONTEXTE METIER

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

- de faciliter le processus de traitement 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)

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.

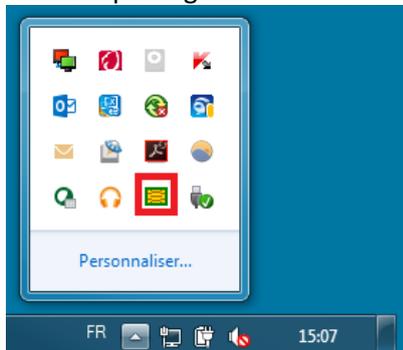
## 5. DESCRIPTION

### 1.1 Accès et authentification

1. Branchez le lecteur de carte CPS au poste informatique, puis insérez 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, 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'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).
- Se reconnecter et indiquer une ou plusieurs PUI « favorites ». Ces PUI enregistrées comme « favorites » seront proposées en présélection lors des demandes d'ATUn.

### 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 \*

**Activation de votre compte**

**Vos données**

Titre \*

Nom \*

Prénom \*

Téléphone \*

Fax

Fonction \*  
 Prescripteur  Pharmacien

Email \*

Confirmer Email \*

### 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 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.

**Lieu(x) d'exercice**

Site \*

Adresse  Code Postal  Ville

Service \*

Site \*

Adresse  Code Postal  Ville

Service \*

Choisissez ensuite le service dans le menu déroulant si plusieurs services sont associés à votre établissement.

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. »

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

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 première connexion, revenez sur votre compte pour choisir vos PUI favorites.

### 1.2.4 Indiquer une ou plusieurs PUI

- Renseignez une ou plusieurs PUI le cas échéant en cliquant sur « **Ajouter une PUI favorite** » (1). Les PUI correspondent aux pharmacies à usage intérieur avec lesquelles vous communiquez dans le cadre des demandes d'ATUn et qui se chargent de valider puis de transmettre la demande d'ATUn à l'ANSM.

- A tout moment, il est possible de sauvegarder les informations saisies en cliquant sur le bouton « **Enregistrer** » (2) 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 pour compléter votre compte (le mode opératoire pour revenir sur cet espace est décrit plus bas).

- Cliquer sur « **Confirmer** » (3) pour valider l'activation du compte utilisateur.

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

### 1.2.5 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 (4).



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

- 1- Pour rajouter un lieu d'exercice, cliquez sur « **Ajouter un lieu d'exercice** » (1) dans la rubrique « **Lieu(x) d'exercice** »
- 2- Pour rajouter une PUI favorite, cliquez sur « **Ajouter une PUI favorite** » (2) dans la rubrique « **PUI favorite(s)** »

Les éléments sont à renseigner comme indiqué dans les chapitres 1.2.2 et 1.2.4.

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

Des commandes sont également disponibles pour :

- 3- Supprimer un lieu d'exercice, cliquez sur « **Supprimer ce lieu d'exercice** » (3) dans la rubrique « **Lieu(x) d'exercice** » en regard du site à supprimer
- 4- Supprimer une PUI favorite, cliquez sur « **Supprimer cette PUI favorite** » (4) dans la rubrique « **PUI favorite(s)** » en regard de la PUI à supprimer

#### 1.3.3 Signaler un changement de lieu d'exercice et/ou une PUI favorite

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

- 5- Cliquant sur « **Signaler un changement** » (5) en regard d'un site pour notifier un changement concernant un lieu d'exercice.
- 6- Cliquant sur « **Signaler un changement** » (6) en regard d'une PUI pour notifier un changement concernant une PUI favorite.
- 7- Une fenêtre de messagerie (7) s'ouvrira, vous permettant de détailler dans un mail destiné à l'ANSM l'objet du changement.

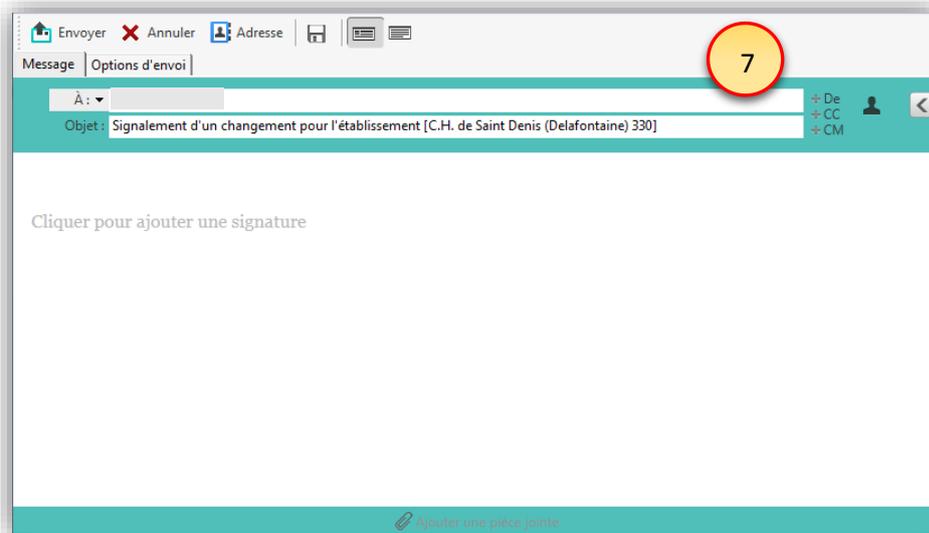
### Lieu(x) d'exercice

Site <input type="text" value="C.H. de Saint Denis (Delafontaine)"/>	<input type="button" value="Supprimer ce lieu d'exercice"/>	<input type="button" value="Signaler un changement"/>
Adresse <input type="text" value="2 rue du Docteur Delafontaine"/>	Code Postal <input type="text" value="93200"/>	Ville <input type="text" value="SAINT DENIS"/>
Service <input type="text" value="Service de Réanimation médicale"/>		
Site <input type="text" value="Hôpital Bichat-Claude Bernard"/>	<input type="button" value="Supprimer ce lieu d'exercice"/>	<input type="button" value="Signaler un changement"/>
Adresse <input type="text" value="46 rue Henri Huchard"/>	Code Postal <input type="text" value="75877"/>	Ville <input type="text" value="PARIS"/>
Service <input type="text" value="Service des Urgences"/>		
Site <input type="text" value="C.H. de Saint Denis (Delafontaine)"/>	<input type="button" value="Supprimer ce lieu d'exercice"/>	<input type="button" value="Signaler un changement"/>
Adresse <input type="text" value="2 rue du Docteur Delafontaine"/>	Code Postal <input type="text" value="93200"/>	Ville <input type="text" value="SAINT DENIS"/>
Service <input type="text" value="Service des Urgences"/>		
<input type="button" value="Ajouter un lieu d'exercice"/>		

---

### PUI « favorite(s) »

Site <input type="text" value="C.H. de Saint Denis (Delafontaine)"/>	<input type="button" value="Supprimer cette PUI favorite"/>	<input type="button" value="Signaler un changement"/>
Nom PUI <input type="text" value="C.H. de Saint Denis (Delafontaine)"/>		
<input type="button" value="Ajouter une PUI favorite"/>		



## 1.4 Faire une demande initiale d'ATUn

Tout Prescripteur peut :

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

### 1.4.1 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** » (1).



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.

#### 1.4.1.1 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 à minima enregistrer les informations concernant le prescripteur, à savoir :
  7. L'identité\*
  8. L'établissement
  9. Le service
  10. Le téléphone\*
  11. L'email\*

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

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

#### 1.4.1.2 PUI

Indiquez la PUI dispensatrice :

- 1- en la sélectionnant directement dans la liste, si des PUI favorites ont été enregistrées dans l'espace utilisateur.
- 2- Ou en procédant à une recherche de PUI. Pour ce faire :
  - a. Cliquez sur « **Autre** ».
  - b. Faites une recherche textuelle de la PUI comme indiqué au § 1.2.4.
  - c. Sélectionnez la PUI trouvée.

#### 1.4.1.3 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.**

The screenshot shows a form titled "Patient" with the following fields and annotations:

- Nom:** Input field containing "dup", circled in red with the number 1.
- Prénom:** Input field containing "Al".
- Sexe:** Dropdown menu showing "Masculin", circled in red with the number 2.
- Date de naissance:** Input field containing "03-09-1971", circled in red with the number 3. There is a checkbox for "Date de naissance inconnue".
- Âge:** Input field containing "45 ans" with a blue circle around the "a", and a checkbox for "Âge inconnu".
- Poids (kg):** Input field containing "70", circled in red with the number 4. There is a checkbox for "Poids inconnu".

#### 1.4.1.4 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 Prescripteur **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.

##### 1.4.1.4.1 Médicament répertorié dans le référentiel de l'ANSM

###### 1.4.1.4.1.1 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 \* 1

ALPELISIB (BYL719 ) 50 mg, compr Autre 2

**Forme et dosage**  
comprimé pelliculé 50 mg

**Posologie \***  
Posologie

**Conditions de prescription et de délivrance**  
ludsfkugfd'sfdsqfds  
sdvjdsvfvs  
nidbid'evz

**Indication codifiée \***  
Tumeur maligne du sein

**Indication**  
Indication

**Association Thérapeutique \***  
 Oui  Non

**Commentaire association thérapeutique :**  
Commentaires thérapeutiques associés

**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 la PUI.

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

Répétez l'intégralité des actions décrites dans le paragraphe 1.4.1.4.1.1, 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.**

#### 1.4.1.4.2 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, cliquez 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' form with the following fields and values:

- Médicament:** Médicament (dropdown), **Autre** (button, circled 1)
- Nom Médicament:** Nom du médicament
- Nom Substance:** Nom de la substance
- Nom Laboratoire:** Nom du laboratoire
- Forme et dosage:** Forme
- Posologie:** 1 goutte par jour chaque matin. Masser la zone jusqu'à pénétration du produit
- Indication:** Acné rosacée
- Domaine thérapeutique:** Hématologie
- Pôle destinataire:** Hématologie, immuno-transplantati
- Protocole d'utilisation thérapeutique:**
- Informations complémentaires:** Informations complémentaires... (circled 3)
- Durée demandée:** 3
- Durée demandée (unité):** mois
- Justification de la demande:** Pas d'équivalent sur le marché (circled 3)

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

#### 1.4.1.5 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.



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 :

- Ne faire apparaître que les 3 premières lettres du nom,
  - Ne faire apparaître que les 2 premières lettres du prénom,
  - Faire apparaître la date de naissance,
  - Masquer toute autre information d'identité concernant le patient ou son entourage,
  - 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

#### 1.4.1.6 Engagements à caractère légal

La prise de connaissance dans un premier temps des mentions d'engagement à caractère légal, puis leur acceptation dans un second temps en cochant chaque case correspondante est une étape indispensable à la transmission d'une demande d'ATUn à la PUI puis à l'ANSM.

Ces mentions sont conformes à la législation en vigueur sur la loi Informatiques et Libertés dont la CNIL est le garant.

#### 1.4.1.7 Enregistrer la demande

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

#### 1.4.2 Actions possibles

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

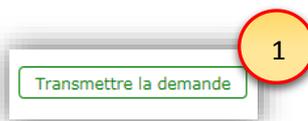
1. De modifier la demande. Il faut dans un premier temps accéder à la demande puis cliquer sur le bouton « **Modifier la demande** » en bas de l'écran. Ceci libère les champs modifiables.
2. D'annuler la demande. Il faut dans un premier temps accéder à la demande puis cliquer sur le bouton « **Annuler 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.



A noter : Les boutons « **Modifier la demande** » et « **Annuler la demande** » ne seront plus disponibles à partir du moment où l'ATUn a été transmise à la PUI.

### 1.4.3 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 la PUI indiquée plus haut dans la demande.

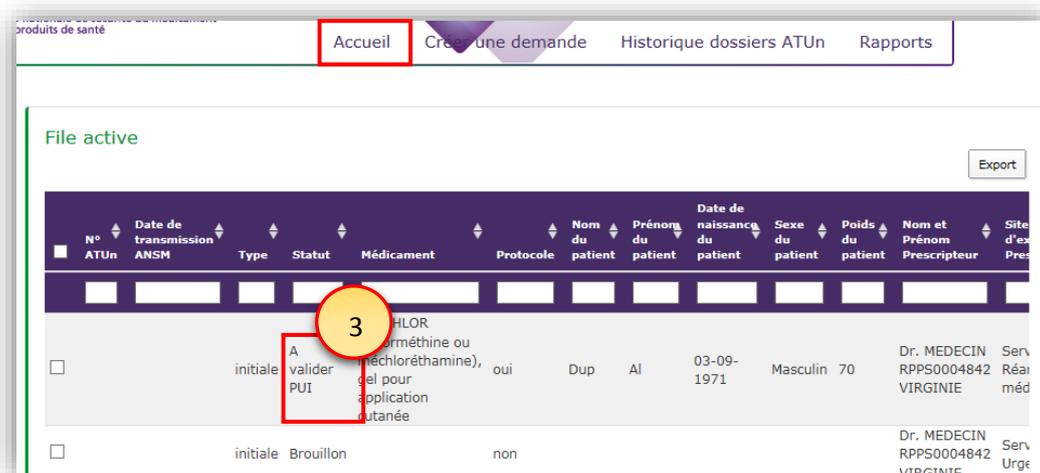


- 2- Un message de demande de confirmation de la transmission apparaît à l'écran. Si l'option « **Annuler** » est choisie, la demande ne sera pas envoyée et restera enregistrée au statut « Brouillon » et modifiable. Cliquez sur « **Ok** » pour confirmer.



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

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



- 4- C'est depuis le tableau « **File active** » que la demande peut être ouverte en consultation en double cliquant dessus. 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).



### 1.5 Suivi de l’évolution d’une demande d’ATUn

Le tableau « **File active** » permet de suivre l’évolution d’une demande d’ATUn prise en charge par l’ANSM.

Les différents statuts d’une demande sont les suivants :

- ✓ « **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 et en recommandé avec avis de réception au prescripteur
- ✓ « **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.

### 1.6 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** ». A noter que, dans le cas d’un statut AF, la durée accordée est précisée.

Informations ANSM Derniers échanges

File active

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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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

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 (pégademasé 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/>

## 1.7 Faire une demande de renouvellement d'ATUn

### 1.7.1 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. § 1.10), 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<sup>ère</sup> 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- Renseignez les informations suivantes nécessaires au renouvellement d'une demande d'ATUn :

- a. **Prescripteur** : votre établissement d'appartenance et celui de la PUI dispensatrice (l'identité du prescripteur étant automatiquement renseignée avec les informations de l'utilisateur connecté). Pour la partie **Traitement**, précisez (au même titre que pour une demande initiale) si votre demande de renouvellement d'ATUn est conforme avec les critères d'octroi du Référentiel des ATUn.

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](http://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. Renseignez les engagements à caractère légal

d. Enregistrer la demande de renouvellement

**Traitement**

Médicament \*  
MALACEF artésunate 60mg, poudre et solvant pour soluti

Forme et dosage  
poudre et solvant pour solution injectable 60 mg

Posologie \*  
posologie à indiquer

Indication codifiée \*  
Paludisme à Plasmodium falciparum

Indication  
Indication

Association Thérapeutique \*  
 Oui  Non

Commentaire association thérapeutique :  
Commentaires thérapeutiques associés

Domaine thérapeutique \*  
Infectiologie - Parasitologie

Pôle destinataire  
Vaccins, antibiotiques, antifongiques et antiparasitaires

Durée demandée \*  
Durée de la demande (maximum : 12 mois / 365 jours)

Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel \*  
 Oui  Non

**Information Renouvellement**

Date de début du traitement \*  
16-10-2018

Données relatives à l'efficacité du traitement \*  
Traitement conforme aux attentes

Effets indésirables observés ? \*  
 Oui  Non

Je m'engage à informer le patient désigné dans cette demande sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation.

Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.

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

Annuler Enregistrer Modifier la demande Transmettre la demande

### 1.7.2 Transmettre la demande de renouvellement d'ATUn à la PUI

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

Annuler Enregistrer Modifier la demande Transmettre la demande

Annuler la demande

- 2- Confirmez la transmission de la demande.

**Confirmation**

Vous êtes sur le point de transmettre votre demande à l'ANSM pour un médicament sous ATU de Cohorte. Après transmission, vous ne pourrez plus modifier votre demande. Etes-vous sûr de vouloir transmettre votre demande ?

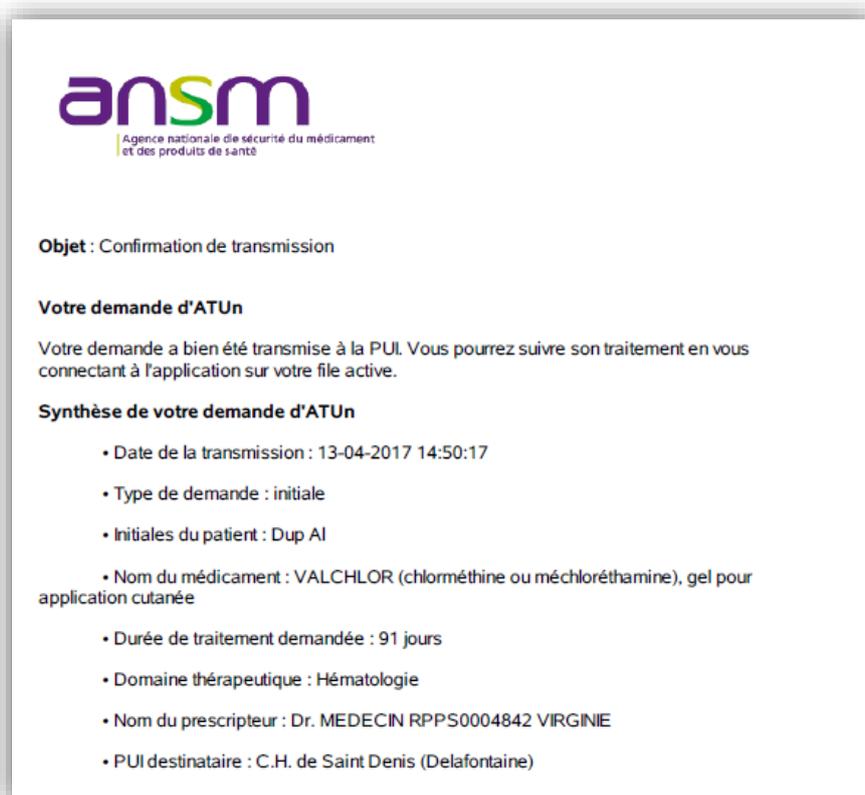
Ok Annuler

La demande passe au statut « **A valider PUI** ».

## 1.8 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



## 1.9 Module d'échanges

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

- aux prescripteurs d'interagir avec les PUI
- aux PUI d'interagir avec les prescripteurs et l'ANSM sur chacune des demandes d'ATUn
- 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)**.

### 1.9.1 Nouveaux messages reçus

- 1-Hormis le mail de notification qui 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 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 la PUI ou de l'ANSM sont distinguées par un fond de couleur (3) verte (PUI) ou violette (ANSM).

**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 - CEMIPIMAB 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

**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	
<input type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	27	17-01-2019 10:13:07	renouvellement	Besoin Info ANSM	CIDOFOVIR 75 mg/ml, solution injectable		LLL	mm	10-08-1980	Féminin	52	Dr. MEDECIN RPPS0004848 VIRGINIE	Service de Médecine Interne	Dr. PHARMACIEN0004632 FRANCOISE	C.H. Denis (Dela
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>		16-01-2019		Eval.	ANTICHOLIUM (physostigmine (salicylate)) ?				17-03-			Dr. MEDECIN	Service de	Dr.	C.H.

### 1.9.2 Consulter et répondre à un message

Pour consulter, double-cliquez sur la demande. Après son ouverture, cliquez sur l'onglet « **Echanges liés à la demande** » permettant de consulter le contenu de la demande d'ATUn.  
 Pour répondre au message, cliquez sur « **Ecrire un message** ».

Demande ATUn
Echanges liés à la demande
Liste des demandes liées

**Synthèse de la demande**

<b>N°ATUn</b>	<b>Type</b>	<b>Patient</b>
<input type="text" value="n°ATUn de la demande"/>	<input type="text" value="renouvellement"/>	<input type="text" value="DEP Ja - F -"/>
<b>Domaine thérapeutique</b>	<b>Date de transmission ANSM</b>	
<input type="text" value="Hématologie"/>	<input type="text" value="Date de transmission ANSM"/>	

**Échanges**

PUI dispensatrice - Dr. FRANCOISE PHARMACIEN0004630 - 24-04-2017 - 10:43

Demande de compléments

Ecrire un message

Permet de générer un espace message à remplir

Février 2019  
PDT\_AUT\_DOC028 v01

Page 22 sur 24

### 1.10 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

### 1.11 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.

N° ATUn	Date d'envoi	Type de demande	Statut de la demande	Médicament	Domaine thérapeutique	Protocole	Nom du patient	Prénom du patient	Date de naissance	Prescripteur	PUI	Direction	Produit	Pôl

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 Prescrip
	21-04-2017		Attente	VALCHLOR (chlorméthine ou méchloréthamine),				08-09-			Dr. MED

### 1.12 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

Informations ANSM 16-05-2017 : Aide en ligne 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 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
264	15-10-2018 16:19:20	initiale	AF - durée accordée : 1 jour	MALACEF artésunate 60mg, poudre et solvant pour solution injectable	non	oli	ol	Inconnue	Masculin	Inconnu	Dr. MEDECIN RPP50004841 VIRGINIE	Service d'Ophthalmologie	C.H. de Saint Denis (Delafontaine)	

- 2- Cliquer sur « Fermer » (2) pour faire disparaître la fenêtre pop-up.

Informations ANSM

**14-11-2016 : ATU nominatives**

Prescripteurs et PUI doivent impérativement utiliser e-saturne pour demander une ATUn. Dans le cas contraire, le temps de traitement sera considérablement augmenté.

2

Fermer

24-04-2017 : Permet de fermer le 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](http://ansm.sante.fr) rubrique ATU.