

- ✓ **Remplissez rigoureusement ce formulaire** : Le prescripteur remplit toutes les parties ci-dessous sur fond blanc et transmet ce formulaire au pharmacien de la PUI ; Le pharmacien de l'établissement de santé vérifie les informations transmises par le prescripteur, complète sa partie (ci-dessous sur fond rose) et faxe le formulaire à l'ANSM. Une fois complété, ce formulaire est enregistrable. **Tous les champs sont obligatoires.**
- ✓ **Veillez à la lisibilité des informations** : *en remplissant le formulaire de manière dactylographiée, vous garantissez un traitement plus rapide par l'ANSM, et la possibilité d'enregistrer votre demande.*

Patient *Partie à remplir par le prescripteur : en MAJUSCULES, 3 premières lettres du nom et 2 premières lettres du prénom, sans caractères spéciaux (apostrophe, espace, tiret, ...)*

Médicament *Partie à remplir par le prescripteur*

Nom ou DCI, dosage, forme pharmaceutique : *Forme et dosage de la spécialité*

Posologie : *Posologie prescrite dans le cadre de l'ATU*

Durée de traitement : *Durée du traitement souhaitée (dans la limite autorisée, au maximum 12 mois)*

Indication pour laquelle est demandée l'ATU : *Partie à remplir par le Prescripteur*

J'atteste que le patient ne peut être inclus dans un essai clinique en cours.

En cochant cette case, j'ai vérifié qu'aucun essai clinique en cours ne permet d'inclure mon patient.

● **Le médicament figure dans le référentiel des ATU nominatives de l'ANSM et le patient ne peut être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte si elle existe :**

J'atteste que la prescription répond aux critères d'octroi d'une ATU nominative pour le médicament précité, tels que mentionnés dans le référentiel en vigueur à la date de la présente demande.

En cochant cette case, j'ai vérifié que le médicament prescrit est présent dans le référentiel de l'ANSM, que des critères d'octroi sont présents, et que ma prescription répond à tous les critères d'octroi au jour de ma demande.

Je n'ai pas besoin de compléter la case « justification » ci-dessous.

La présente prescription ne répond pas à au moins un des critères d'octroi ou il n'existe aucun critère d'octroi mentionné dans le référentiel en vigueur à la date de la présente demande. Dans ce cas, justifier la demande ci-dessous.

En cochant cette case, j'ai vérifié que le médicament prescrit est présent dans le référentiel de l'ANSM, et :

- Soit les critères d'octroi présents ne correspondent pas exactement à ma prescription au jour de ma demande

- Soit qu'il n'y a pas de critère d'octroi dans le référentiel de l'ANSM au jour de ma demande.

Dans ces 2 cas, je dois compléter la case « justification » ci-dessous.

● **Le médicament ne figure pas dans le référentiel des ATU nominatives de l'ANSM** : dans ce cas, justifier la demande** ci-dessous. *En cochant cette case, j'ai vérifié que le médicament prescrit n'est pas présent sur le référentiel de l'ANSM.*

Je dois compléter la case « justification » ci-dessous.

****Justification de la demande** (pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, données bibliographiques...) Joindre toutes pièces utiles et le motif de refus de l'ATU de cohorte, le cas échéant.

Partie à remplir par le prescripteur

- Dans le cadre d'une demande liée à une spécialité soumise à un protocole d'utilisation thérapeutique, le prescripteur doit fournir en pièce jointe la fiche de protocole dûment renseignée

- Dans le cadre d'une demande liée à une nouvelle spécialité pharmaceutique (absente du référentiel), le prescripteur doit fournir des informations afin de permettre l'évaluation de la demande.

Si le cadre est trop petit pour inscrire toute la justification, le prescripteur peut compléter sur papier libre et le joindre par fax à la demande

Joindre également les références bibliographiques

Préciser si le traitement demandé sera utilisé en association avec un ou plusieurs autres traitements

En cas de renouvellement, les **Informations supplémentaires suivantes sont demandées** :

Partie à remplir par le prescripteur : *le prescripteur précisera les signes, symptômes ou résultats d'exams complémentaires permettant d'attester de l'efficacité.*

Données relatives à l'**efficacité** du traitement instauré : *Dans le cadre d'une demande liée à une spécialité soumise à un protocole d'utilisation thérapeutique, le prescripteur doit fournir en pièce jointe la fiche de protocole dûment renseignée*

Des **effets indésirables** ont-ils été observés ? oui * non

*si oui, précisez (nature, intensité, durée)

*Si oui, vous devez déclarer cet effet indésirable sur le site www.signalement-sante.gouv.fr (ou directement auprès de votre CRPV), ou selon les modalités du protocole d'utilisation thérapeutique, si celui-ci existe.

Partie réservée au médecin prescripteur	Partie réservée au pharmacien de l'établissement de santé
<i>Toutes les informations sont nécessaires afin de pouvoir contacter le prescripteur en cas de besoin</i>	<i>Toutes les informations sont nécessaires afin de pouvoir contacter la PUI en cas de besoin</i>