



# Autorisations Temporaires d'Utilisation : une meilleure transparence et une meilleure accessibilité

**Ce qui change au 17 septembre 2018**

## **Le dispositif des ATU nominatives**

Une ATU est une Autorisation Temporaire d'Utilisation, procédé permettant l'utilisation exceptionnelle de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique.

En pratique, il existe deux types d'autorisation temporaire d'utilisation : les ATU de cohorte (ATUc) et les ATU nominatives (ATUn).

## QUI PRESCRIT ?

Un médecin hospitalier ou bien un interne en médecine sous la responsabilité du praticien dont il relève.

### CE QUI CHANGE AU 17 SEPTEMBRE 2018

- ◆ Création d'un référentiel des ATU et de leurs critères d'octroi
- ◆ Engagement du prescripteur vis-à-vis des critères établis
- ◆ Création d'un nouveau formulaire

#### ◆ Création d'un référentiel des ATU et de leurs critères d'octroi

Ce référentiel recense les médicaments disponibles en ATU, nominative ou de cohorte, les critères d'octroi des ATU et autres informations utiles telles que les conditions d'utilisation, le Résumé des Caractéristiques du Produit (médicaments autorisés à l'étranger), le Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT\*) le cas échéant.

Il est possible de faire une demande d'ATU nominative auprès de l'ANSM pour une spécialité non mentionnée dans le référentiel. Des actualisations régulières sont réalisées afin de tenir compte de l'évolution des pratiques.

\*Le PUT fixe notamment les modalités d'utilisation du médicament et de surveillance des patients.

#### ◆ Engagement du prescripteur vis-à-vis des critères établis

En premier lieu, le prescripteur doit consulter le référentiel des ATUs sur le site internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

- Si le médicament que le prescripteur souhaite prescrire figure au sein du référentiel, 2 situations se présentent :
  - > La situation clinique du patient correspond à tous les critères d'octroi mentionnés dans le référentiel : **le prescripteur atteste en cochant la case sur le formulaire que la situation de son patient est conforme à ces critères d'octroi. Aucune information supplémentaire n'est requise.**
  - > La situation clinique du patient ne correspond pas à au moins un des critères d'octroi mentionnés dans le référentiel, **le prescripteur doit justifier sa demande.**
- Si le médicament ne figure pas au sein du référentiel, le prescripteur doit également **justifier sa demande.**

Dans le cas où toute l'information pertinente pour l'instruction de la demande nécessite une justification ne pouvant être transcrite sur le formulaire, un ou des documents peuvent être joints séparément, sans oublier d'indiquer les références de la demande (nom du prescripteur, initiales du patient, nom du médicament).

#### ◆ Création d'un nouveau formulaire

La demande d'ATU nominative se fait exclusivement à l'aide de la **dernière version du nouveau formulaire de demande d'ATU (PDTAUT\_FOR038-V05)** disponible sur le site Internet de l'ANSM. Les précédents formulaires de demande ne doivent plus être utilisés.

## QUI ENVOIE LA DEMANDE À L'ANSM ?

La PUI. La demande est transmise à l'ANSM *via* la pharmacie à usage intérieur (PUI).

### CE QUI CHANGE AU 17 SEPTEMBRE 2018

- ◆ Un numéro de fax unique 01 55 87 36 12 au lieu de 4 numéros auparavant.

## QUI AUTORISE ?

L'ANSM. Les ATU sont délivrées par l'ANSM suite à une prescription médicale dans les conditions suivantes :

- Le patient ou son représentant doit être informé du caractère exceptionnel et critique de cette prescription.
- Les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares.
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché.
- Le patient ne peut pas être inclus dans un essai clinique,
- L'efficacité et la sécurité d'emploi du traitement prescrit ne sont que présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

Les délais de réponse de l'ANSM aux demandes d'ATU nominatives dépendent d'une part de l'urgence thérapeutique et d'autre part de l'état des connaissances sur le médicament. Ainsi :

- Lorsque le médicament est déjà inscrit sur le référentiel et que la demande est conforme aux critères d'octroi, la décision peut être rapide (24 à 48 h en moyenne).
- Lorsque le médicament n'a jamais été évalué ou la demande concerne un médicament référencé mais pour un usage thérapeutique hors critère d'octroi, le délai de réponse tient compte du délai de constitution du dossier et de son évaluation.

### CE QUI CHANGE AU 17 SEPTEMBRE 2018

- ◆ Les demandes établies sur la bonne version du formulaire et conformes au référentiel seront traitées plus rapidement.