

**FORMULAIRE DE SIGNALEMENT DE SITUATIONS POUVANT  
JUSTIFIER D'UNE RECOMMANDATION TEMPORAIRE  
D'UTILISATION (RTU)**

ANSM  
Direction de l'évaluation  
Référént RTU  
143-147 bvd Anatole France  
93285 Saint Denis cedex  
rtu@ansm.sante.fr

**Identification de la spécialité susceptible de faire l'objet d'une RTU**

• Dénomination du médicament : .....  
(nom, dosage, forme pharmaceutique)

- Substance(s) active(s) : .....

• Indication non conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) susceptible de faire l'objet d'une RTU :  
.....

ou

Conditions d'utilisation non conformes à l'AMM susceptibles de faire l'objet d'une RTU :  
.....

**Identification de l'auteur du signalement**

- Personne responsable pour tout contact : .....  
(Nom, adresse, téléphone, fax, adresse électronique)

Signature .....

A ..... Date : .....

**1. Critères d'élaboration d'une Recommandation temporaire d'Utilisation (RTU)**

Conformément aux dispositions de l'article L.5121-12 -1 du Code de la santé publique, l'ANSM peut élaborer une RTU en vue de l'utilisation de médicaments non conformément à leur AMM lorsque les conditions suivantes sont remplies : il existe un besoin thérapeutique non couvert c'est-à-dire qu'il n'existe pas de traitement approprié (disposant d'une AMM ou d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte), les données scientifiques disponibles apportent une présomption suffisante de l'efficacité et la sécurité d'emploi de ces médicaments.

1.1 Le médicament susceptible de faire l'objet d'une RTU dispose d'une AMM en France :  oui  non

1.2 Il existe un (des) traitement(s) approprié(s) dans l'indication susceptible de faire l'objet d'une RTU :  
 oui  non

Si oui, lesquels : .....

Si non, argumenter : .....

1.3 Les données disponibles du médicament dans cette indication apportent une présomption de l'efficacité et la sécurité d'emploi du dit médicament  oui  non

Si oui, argumenter : .....

Bibliographie correspondante à joindre:  
.....

**2. Autres renseignements :**

2.1 Le médicament fait l'objet d'une ou de recherches biomédicales en France ou à l'étranger :

2.1.1 dans l'indication visée par la RTU ?  oui  non

2.1.2 dans des indications proches ?  oui  non

Si oui, fournir la liste des recherches biomédicales : .....

2.2 Nombre de patients susceptibles d'être traités en France par ce médicament dans le cadre de la RTU :