

Notice explicative d'aide au remplissage

Document à faxer à l'ANSM, à la direction concernée.

- ✓ **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 facile et plus rapide par l'ANSM, et la possibilité d'enregistrer votre demande.

Pour toute question concernant votre demande, contactez le 01 55 87 36 11

<p>► Patient Partie à remplir par le prescripteur</p>	<p>► Indication/Pathologie/Domaine thérapeutique pour lesquels est demandé l'ATU : Partie à remplir par le prescripteur</p>
<p>► Médicament demandé Partie à remplir par le prescripteur NOM / DCI :</p> <p>Forme et dosage :</p> <p><i>Forme et dosage de la spécialité</i></p> <p>Posologie :</p> <p><i>Posologie prescrite dans le cadre de l'ATU</i></p> <p>Durée demandée :</p> <p><i>Durée du traitement souhaitée</i></p> <p>Association thérapeutique prévue ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui, laquelle : <i>préciser si le traitement demandé sera utilisé en association avec un ou plusieurs autres traitements</i></p>	<p>► Justification de la demande (pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, ...) - Joindre toutes pièces utiles Partie à remplir par le prescripteur</p> <p><i>- 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</i></p> <p><i>- Dans le cadre d'une demande liée à une nouvelle spécialité pharmaceutique (absente du référentiel), le prescripteur doit fournir des informations afin de mettre à jour les référentiels.</i></p> <p><i>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</i></p> <p><i>Joindre également les références bibliographiques</i></p>
<p>► Informations supplémentaires en cas de renouvellement Partie à remplir par le prescripteur</p>	
<p>Date de début du traitement (JJ MM AAAA) :</p> <p>Données relatives à l'efficacité du traitement instauré :</p> <p><i>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</i></p> <p>Des effets indésirables ont-ils été observés ? Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> ► Précisez (nature, intensité, durée...) :</p> <p>Si oui, avez-vous déclaré cet effet indésirable ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>	
<p>Partie réservée au médecin prescripteur</p>	<p>Partie réservée au pharmacien de l'établissement de santé</p>
<p>NOM : <u>Date</u>, signature et cachet :</p> <p><i>Toutes les informations sont nécessaires afin de pouvoir contacter le prescripteur en cas de besoin</i></p>	<p>NOM : <u>Date</u>, signature et cachet :</p> <p><input type="checkbox"/> Initiation</p> <p><input type="checkbox"/> Renouvellement</p> <p>► n°ATU précédente :</p>