

Renouvellement des spécialités en ATU et mise à disposition en officine de ville dans le contexte du Covid 19

Dans le cadre de l'épidémie Covid 19, des mesures exceptionnelles et transitoires ont été prises par le ministère des Solidarités et de la Santé afin de faciliter l'accès aux médicaments administrés dans le cadre d'un traitement chronique, et ce afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé des patients *.

En conséquence, pour une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une ATU (nominative ou de cohorte), non réservée à l'usage hospitalier et prescrite dans le cadre d'un traitement chronique :

1. Lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée :

- o les pharmacies à usage intérieur (PUI) peuvent délivrer le nombre de boîtes de cette spécialité nécessaire à la poursuite du traitement. La délivrance ne peut être assurée pour une période supérieure à un mois. Elle est renouvelable jusqu'au 31 mai 2020.
- o le pharmacien de la PUI en informe le médecin et appose sur l'ordonnance son timbre et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes délivrées.
- **2. Si l'autorisation temporaire d'utilisation nominative est arrivée à échéance**, le pharmacien de la PUI peut solliciter auprès de l'ANSM le renouvellement de l'ATUn, sauf opposition expresse du prescripteur.

3. Lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de se déplacer dans les locaux de la PUI pour se procurer le médicament en ATU habituellement rétrocédé :

- o le patient peut contacter la pharmacie d'officine proche de son domicile de son choix. Cette dernière transmet par voie dématérialisée une copie de l'ordonnance à la PUI qui a procédé au dernier renouvellement du médicament.
- o la PUI procède à la dispensation : elle prépare le traitement du patient dans un emballage qui garantit la confidentialité du traitement, la bonne conservation du médicament et la sécurité du transport, avant de le confier à un grossiste répartiteur en capacité d'assurer, dans les meilleurs délais, la livraison du médicament à la pharmacie d'officine désignée.
- o le pharmacien d'officine délivre le médicament sur présentation de l'ordonnance. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance et en adresse une copie à la PUI.
- *Cf arrêté du 23 mars 2020 publié au JORF le 24 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

Retrouvez toutes nos informations sur <u>www.ansm.sante.fr</u> et sur le <u>Covid 19</u>

Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Cet envoi est effectué par l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, et notamment celles prévues à l'article L.5312-4 du code de la santé publique, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Vos coordonnées ont été extraites de la base e-saturne, dans laquelle vous êtes enregistré en tant que professionnel de santé ayant prescrit ou dispensé des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation. Vos données personnelles sont couvertes par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement. Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

ANSM. Covid 19- Information ANSM- Renouvellement des spécialités en ATU et mise à disposition en officine de ville. Reçu le 06-04-20