



CONDITIONS D'OCTROI DES ATU

Les ATU sont délivrées par l'ANSM selon les conditions suivantes :

- « 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 en France ;
- Leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques ;
- Et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée. »

L'ANSM peut à tout moment suspendre ou retirer ces autorisations pour des motifs de santé publique ou si les conditions qui ont conduit à son octroi ne sont plus remplies.

Il est essentiel que l'utilisation des médicaments prévue par les ATU ne se substituent pas aux essais cliniques, car ces autorisations exceptionnelles n'ont pas pour objectif l'investigation.

Les patients doivent en priorité avoir la possibilité d'être traités dans le cadre d'essais cliniques, s'ils existent, et les ATU ne doivent pas freiner les inclusions des patients dans ces essais.

En effet, seul les essais cliniques permettent à la fois la mise sous traitement des patients et l'acquisition de données fiables sur l'efficacité et la sécurité d'emploi d'un médicament dans une situation clinique donnée. Ces données seront supportives d'une AMM pour la spécialité concernée.

Comme mentionné dans l'article L.5121-12 du CSP, hormis certaines situations dérogatoires, toute ATU s'accompagne systématiquement d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (put) qui décrit les modalités d'utilisation du médicament et de suivi des patients.

Les médicaments disponibles dans le cadre d'une ATU ne sont pas disponibles en officine de ville, car ils n'ont pas d'AMM. Leur prescription est réalisée par un médecin hospitalier obligatoirement et ils sont mis à disposition par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé.