

L'accès compassionnel

DÉPÔT
d'une demande
d'ACCÈS
COMPASSIONNEL

ansm

Initiative de l'ANSM



Demande de professionnels
de santé ou de ministres



Signalements

Médicament non disponible
& non autorisé en France

Rapport **bénéfice/risque favorable**
(maladie grave, rare ou invalidante)

Médicament disponible & ayant
une AMM dans d'autres indications

Prescription « **off-label** »
bien établie (autres indications)



AUTORISATION D'ACCÈS COMPASSIONNEL (AAC)

Max 1 an, renouvelable

Ex : ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) nominative

CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE (CPC)

3 ans, renouvelable

Ex : RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation)