

## **COMPTE RENDU DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA VERSION 2 DE L'AGRÉMENT DES BASES DE DONNÉES SUR LES MÉDICAMENTS**

**11 juin 2013**

### **Présents :**

Alain AUBIN (Alliadis, représentant de la FEIMA pour les LAD)  
Olivier BOUX (expert, GCS Emosist)  
Catherine CRIQUI (BdM Thésorimed)  
Pascal DIAMAND (Axisanté, représentant de la FEIMA pour les LAP de médecine ambulatoire)  
Frédéric DOC (BdM Claude Bernard)  
Patrice GENSER (consultant ITG pour le compte de la BdM Click a Doc)  
Dominique GOUGEROT (Berger-Levrault, représentant du LESSIS pour les LAP hospitaliers)  
Laurent HEUSBURG (GIP Symaris, représentant de l'Asinhpa pour les LAP hospitaliers)  
Stéphane KLEGOU (BdM Thériaque)  
Jean-François LAURENT (BdM Thésorimed)  
Pierre LIOT (SQIM HAS)  
Francis MAMBRINI (Cégédim, représentant de la FEIMA pour les LAP de médecine ambulatoire)  
Mirojane MOHAMMAD (SQIM HAS)  
Bertrand MUSSETTA (DEMESP HAS)  
Hervé NABARETTE (SQIM HAS)  
Laurence ROBBIA (CNAMTS)  
Grégory ROUSSEAU (Pharmagest, représentant de la FEIMA pour les LAD)  
Bertrand SENE (ANSM)  
Lina SILVERA (CNAMTS)  
Gérard SIMON (expert, consultant indépendant)  
Maurice VENTURA (BdM Vidal)

### **Absents :**

Xavier DODE (BdM Thériaque)  
Jérôme DUVERNOIS (ASIP santé)  
Dorothee DURAND (ANSM)  
Jean-François FORGET (BdM Vidal)  
Franck FRAYER (CompuGroup Médical, représentant de la FEIMA pour les LAP de médecine ambulatoire)  
Eric JAROUSSE (Cégédim, représentant de la FEIMA pour les LAP de médecine ambulatoire)  
Véronique LAMANDE (BdM Click a Doc)  
Dominique PAUTRAT (Pharmagest, représentant de la FEIMA pour les LAD)  
Charles RICA (ASIP santé)

### **Ordre du jour :**

1. [Avis du collège de la HAS](#)
2. [Monographies](#)
3. [Médicament virtuel](#)
3. [Divers](#)

## 1. Avis du collège de la HAS

Le groupe est informé des avis du collège de la HAS sur les points traités lors des GT précédents :

- sur le sujet des aides à la décision indexées par médicament, le collège de la HAS n'a pas voulu s'engager sur l'actualisation de ces systèmes d'aide à la décision sur le médicament en raison du contexte budgétaire et de l'attente de la définition des missions de la HAS.
- en revanche, il s'est montré intéressé par les travaux de normalisation du médicament virtuel en vue de la dématérialisation des prescriptions ainsi que par les travaux d'auteurs en compléments du RCP.

## 2. Monographies

L'intérêt de ces textes n'est pas contesté mais ils posent plusieurs questions dont la première est celle du terme « monographie ». Après discussion, ce nom est conservé faute de suggestion plus satisfaisante mais ce point reste ouvert à de nouvelles propositions.

La question de l'opportunité d'une ligne éditoriale pour ces textes est posée à nouveau. C'était le choix de la version 1 de l'agrément, la HAS et les utilisateurs ne sont pas satisfaits des textes proposés aujourd'hui par les BdM. L'expérience de cette première version de l'agrément des BdM amène la HAS à formuler des exigences sur l'information textuelle publiée au regard des contrôles de sécurité. L'objectif est de mettre à disposition des professionnels de santé un texte explicatif pour les différents contrôles de sécurité. Cette exigence a pour but de permettre au professionnel de santé de se faire sa propre appréciation du rapport bénéfice-risque du médicament dans la situation clinique.

L'agrément étant élaboré avant les certifications logicielles qui demanderont l'usage de ces ressources, il nous faut envisager les contenus sans avoir déterminé précisément l'ergonomie qui les rendra disponibles.

Tous les participants conviennent de l'intérêt à ce que ces textes, qui apparaissent lors des contrôles de sécurité, désignent la source documentaire à l'origine de l'information. Le groupe souhaite que la charte mentionne les sources institutionnelles sans exclure d'autres sources (BNF...).

La question sur l'opposabilité des sources d'informations institutionnelles est posée. En particulier le RCP est-il le seul document opposable ? Toutes les productions émanant d'une institution de référence sont *a priori* opposables.

Le terme « indication » est un terme consacré et relié à l'AMM. Dans la charte, le terme de « situation d'utilisation » d'un médicament, plus général, devra être employé. Concernant les paragraphes proposés pour les « situations d'utilisation » et les « non-indications », après une discussion fournie, la différence entre la forte structuration proposée d'une part et d'autre part l'absence d'ergonomie envisagée et d'expérience observée nous amène à **supprimer les exigences concernant ces paragraphes.**

## 3. Médicament virtuel

### Normalisation de la nomenclature des médicaments virtuels

Le 21 juin 2013, une rencontre entre éditeurs de BdM est prévue. L'objectif de la réunion est de faire converger les listes de médicaments virtuels.

Un retour d'informations sera fait lors du prochain GT le 1 juillet 2013.

La direction générale de l'ANSM a validé le principe qu'elle portera et mettra à jour les nomenclatures recensant les médicaments virtuels et les substances.

#### Discussion autour de la [définition du médicament virtuel](#)

La question sur la stratification par indication (voire par excipient à effet notoire) est posée. L'ANSM rappelle que dans un groupe générique il n'y a pas harmonisation des indications pour les médicaments du groupe. Un même groupe générique peut nécessiter plusieurs médicaments virtuels pour le représenter, en particulier pour des raisons de forme galénique. Une même spécialité pharmaceutique peut figurer dans plusieurs groupes génériques.

La question d'ajouter la voie d'administration dans la définition est posée. Selon plusieurs participants, cette absence de stratification par voie d'administration serait une régression en termes de sécurité. Pour d'autres, la voie d'administration qui apparaît à ce niveau du médicament virtuel n'est qu'une expression de la forme galénique.

La définition actuelle comporte la stratification par la forme galénique : pour la HAS, il semble que les données de galénique permettent aux prescripteurs de juger de la voie d'administration qu'il souhaite prescrire. Par ailleurs il existe des médicaments pour lesquels le médecin choisit une voie qui n'est pas celle de l'AMM. Cette voie devrait plutôt figurer sur la ligne de prescription que dans le modèle du médicament virtuel. L'équilibre entre stratification du médicament virtuel et informations portées par la ligne de prescription (indication) voire par le message de prescription (excipient à effet notoire à éviter) est à trouver.

La HAS rappelle que la définition proposée pour le médicament virtuel est modifiable et que les BdM sont invitées la reformuler, notamment après leur concertation en lien avec l'ANSM.

Enfin, pour l'ANSM, la normalisation du médicament virtuel ne peut être réalisée sans normalisation des substances actives.

#### Cas d'usages du médicament virtuel

Dans la première version de l'agrément des BdM, le cas d'usage du médicament virtuel est de sécuriser la prescription en DC.

Dans cette deuxième version, le médicament virtuel est un agrégat qui permet les échanges de prescriptions formulées en DC avec un niveau de sécurité acceptable.

## **4. Divers**

Les stupéfiants vont être retirés de la liste des situations où la prescription en dénomination commune n'est pas exigée par la certification.

Les participants sont informés que les documents de travail sur l'agrément des BdM sont disponibles sur une [plate-forme web](#). Cette plate-forme est aussi destinée à toutes les personnes qui n'ont pas pu participer au GT mais qui souhaitent donner leur avis avant la phase de finalisation de la charte puis de sa relecture. La HAS a identifié quelques interlocuteurs (Ministère, bureau du LESSIS, sociétés savantes comme la SFPC...)

#### Unités utilisables

La question de l'expression des posologies avec des unités qui ne figureraient pas dans la norme UCUM est posée.

La HAS rappelle que lors de la réunion précédente du GT, la norme UCUM a été souhaitée par tous les participants. Son usage est promu pour les échanges informatiques, mais cette normalisation ne devra pas se faire au dépend de l'expression des posologies

dans des unités plus facilement utilisées par les patients et les professionnels de santé (cuillères-mesure, gouttes,...), en particulier au niveau des IHM.

#### ATU de cohorte et ATU nominative

Plusieurs participants s'interrogent sur l'absence des ATU nominatives dans les exigences de la charte. Il est proposé que la HAS les ajoute. Le problème de la disponibilité des informations sur ces médicaments est soulevé. En effet, les seules informations disponibles systématiquement sont le libellé, le dosage, souvent le grand domaine d'indication, l'identification du principe actif et le code UCD. Il n'y a pas toujours un RCP ou l'équivalent, et lorsqu'il existe, il n'est pas toujours disponible en français.

#### Mise à jour

La question du délai de 3 mois pour la diffusion de l'information est posée. Cette question du délai de traitement de l'information concédé aux éditeurs de BdM peut être reliée à la capacité de l'ANSM de catégoriser l'urgence de diffusion des informations qu'elle publie. L'ANSM est confrontée au même problème pour son portail sur les produits de santé. Le niveau de cette catégorisation pourrait aller de 24 heures à 1 mois.

#### Hiérarchisation

Au cours de la réunion, à plusieurs reprises, les éditeurs de BdM insistent sur la nécessité de hiérarchiser dans le temps les exigences nouvelles que formulera cet agrément afin de les inscrire dans les plans de développement qui s'opèrent sur plusieurs années. Une proposition de classement des nouvelles exigences formulées est présentée, par ordre de priorité :

- synthèses d'avis de la Commission de Transparence
- normalisation des unités (UCUM)
- normalisation de la nomenclature recensant les médicaments virtuels (dépend d'un travail dont on ne connaît pas aujourd'hui précisément le terme)
- expressions du dosage en masse pondérale de base active et volumes des médicaments injectables
- monographies sur le risque
- monographies sur les situations d'utilisation : repoussées à un travail d'élucidation des fonctionnalités par les GT LAP/LAD.

#### Délai

En septembre/octobre, la HAS souhaite être en mesure de délivrer un agrément aux BdM afin que les LAD puissent être certifiés.