

Questionnaire d'évaluation des bases de données sur les médicaments postulant à l'agrément de la HAS Version de juin 2008

Il est précisé que toutes les versions de la Banque Claude Bernard sont strictement identiques en termes de référentiel et contenu, les seules différences portent sur les systèmes d'exploitation (LINUX, MAC, PROLOGUE, UNIX, WINDOWS) pouvant être rendus nécessaires pour l'exploitation de la banque sous différents supports (ACCESS, CRITERIA, CTREE, MYSQL, ORACLE, POSTGRESQL, SQL Serveur) et par différents éditeurs de logiciels.

RESIP précise également qu'elle est certifiée ISO 9001 version 2000 depuis le 29 octobre 2007.

1 ETENDUE ET COMPLETEUDE DES INFORMATIONS SUR LES SPECIALITES

1.1 Quelle est l'étendue des spécialités pharmaceutiques couverte par la BdM en termes de statut administratif (AMM, ATU,...) ?

La banque Claude Bernard comporte les catégories de spécialités suivantes :

- Spécialités de prescription médicale ambulatoire, prises en charge ou non par l'assurance maladie
- Spécialités hospitalières
- Spécialités d'automédication dites aussi conseil et grand public
- ATU de cohorte
- ATU nominatives

1.1.1 STATUT DE COMMERCIALISATION

Les spécialités disponibles à la prescription ou la délivrance sont les spécialités commercialisées. Celles dont l'AMM a fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension ou dont les exploitants ont décidé d'interrompre ou d'arrêter la distribution restent disponibles à la consultation pendant une durée d'au moins 5 ans après la décision d'interruption ou d'arrêt.

Compte tenu des retards ou insuffisances de déclarations de commercialisation à l'AFSSAPS de la part des exploitants et titulaires d'AMM, ces informations sont recoupées et consolidées par des sources quotidiennes d'informations privées complémentaires.

Au 23/06/2008, l'étendue du répertoire des spécialités pharmaceutiques mises à disposition des utilisateurs dans la Banque Claude Bernard est conforme au dénombrement suivant :

| | |
|---|--------|
| Présentations commercialisées : | 13 292 |
| Présentations dites supprimées (retraits, suspension ou arrêts) : | 7 776 |
| Total : | 21 068 |

Parmi les présentations commercialisées :

- Présentations ambulatoires dites de ville
 - Présentations de prescription (taux de TVA 2.1%) :
 - Présentations d'automédication (taux de TVA 5.5%) :
 - Total :
- Présentations réservées à l'usage hospitalier
 - Avec AMM :
 - ATU de cohorte :
 - ATU nominatives :
 - Total :

1.2 Pour une spécialité pharmaceutique précise, quelles sont toutes les informations médicales, scientifiques et réglementaires que la BdM met à disposition des utilisateurs sans connexion Internet ?

Les informations fournies par la banque Claude Bernard le sont sous deux formes :

- Une forme textuelle en langage naturel, les informations étant regroupées sous forme d'une monographie
- Une forme structurée et indexés pour certains chapitres (détail ci-dessous) aux fins de gestion des alertes dans les LAP

Les informations décrites ci-dessous sont affectées à la présentation.

- Forme et présentation
 - Forme pharmaceutique (transcodée standard terms)
 - Dosage exprimé éventuellement dans deux unités : en UCD ou fraction d'UCD et en unités de mesure type mg/kg/jour ou unités par M2 de surface corporelle
 - Contenance de la présentation en unités de prise
 - Voie d'administration (transcodée standard terms)
- Composition
 - Qualitative et quantitative en principes actifs
 - Qualitative en excipients
 - Spécification des excipients à effet notoire
 - Codes CAS number
 - Codes INN pour les principes actifs
- Classes thérapeutiques
 - Classe ATC
 - Classe propriétaire RESIP
 - Classe EphMRA
- Indications
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Structuration en mots clés dits mots AMM transcodés CIM 10
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur les indications.
- Posologies
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Posologies structurées et indexées sur l'âge, les données staturo-pondérales, l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique et généralement les facteurs de risque pour proposer au prescripteur la posologie adaptée au données personnelles de son patient.
- Contre-indications
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Structuration en mots clés dits mots AMM transcodés CIM 10
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur les contre-indications.
- Précautions d'emploi et mises en garde
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Structuration en mots clés dits mots AMM transcodés CIM 10
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur les précautions d'emploi et mises en garde
- Interactions médicamenteuses
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Structuration des interactions conformément au dernier référentiel interactions de l'AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur les interactions.

- Effets indésirables
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Structuration et hiérarchisation en mots clés dits mots AMM
 - Codage de la fréquence
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur les effets indésirables.
- Grossesse et allaitement
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Texte éventuel extrait du livret grossesse de source AFSSAPS
 - Structuration en mots clés dits mots AMM transcodés CIM 10 et codage en fourchette de semaines d'aménorrhée
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur la grossesse.
- Pharmacodynamie
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur la pharmacodynamie.
- Pharmacocinétique
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur la pharmacocinétique.
- Conduite et utilisation de machines
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur la conduite.
 - Ajout éventuel des icônes réglementaires de source Journal officiel portant sur l'influence de la présentation sur la conduite automobile
- Surdosage
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur le surdosage.
- Sécurité préclinique
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur la sécurité préclinique.
- Incompatibilités
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur les incompatibilités.
 - Structuration des données en fonction de la voie d'administration aux fins de génération d'alerte en prescription et/ou en dispensation
- Conditions particulières de conservation
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur la conservation.
- Modalités particulières de manipulation
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur la manipulation.
- Conditions particulières de délivrance
 - Texte réglementaire de source RCP AFSSAPS
 - Date du dernier rectificatif ou de l'AMM en l'absence de rectificatif portant sur la délivrance.
- Fiche d'identité interopérable conforme à la norme AFNOR NF S 97-555
- Gestion du risque caniculaire

- Compte-rendu de la commission de transparence comportant notamment le SMR et l'ASMR, éventuellement en fonction de l'indication.
- Liens éventuels avec des documents d'information de source AFSSAPS, HAS ou INCA concernant éventuellement la spécialité
 - Communiqués de presse
 - Fiche bon usage du médicament
 - Fiche d'information thérapeutique
 - Fiche sortie de la réserve hospitalière
 - Guide ou recommandation HAS concernée
 - Informations de pharmacovigilance
 - Journal officiel
 - Livret grossesse AFSSAPS
 - Livret G6PD AFSSAPS
 - Note de synthèse HAS
 - Plan de gestion des risques
 - Rapport public d'évaluation
 - Retraits de lots
 - Ruptures de stocks et difficultés d'approvisionnement
 - Courriers laboratoires publiés sur le site AFSSAPS
- Données technico-réglementaires
 - Code CIP
 - Code UCD
 - Nombre d'UCD dans la présentation
 - Code CIS de la spécialité de rattachement
 - Situation éventuelle par rapport au répertoire des génériques (réfèrent ou générique)
 - Tarif forfaitaire de responsabilité éventuel
 - Conditions de délivrance (liste)
 - Situation par rapport au dopage
 - Statut administratif (AMM, ATU de cohorte, ATU nominative, AMM européenne)
 - Titulaire de l'AMM et laboratoire exploitant
 - Date de l'AMM
 - Prix de vente TTC
 - Prix de vente de l'UCD
 - Taux de TVA
 - Taux de remboursement assurance maladie
 - Agrément collectivités
 - Statut prescription restreinte
 - Eventuelle statut T2A hors du GHS
 - Eventuelle tarification à l'unité commune de dispensation
 - Statut par rapport à l'ALD pour les fiches ALD disponibles sur le site AMELI

Les informations officielles concernant les arrêts de commercialisation sont lacunaires et difficilement recoupées avec les informations en provenance de la répartition ou le CIP. Par ailleurs, nous regroupons sous le vocable "suppression" avec date d'effet, tant les suspensions que les suppressions.

1.3 Quelles sources sont utilisées pour l'élaboration des informations constituant la réponse 1.2 ?

Les sources utilisées pour les informations citées dans la réponse 1.2 sont les suivantes :

- [AFSSAPS](#)
 1. Ampliations d'AMM nationales et de reconnaissance mutuelle
 2. Répertoire des génériques
 3. Tarification à l'activité
 4. Liste des ATU de cohorte
 5. Liste et composition des ATU nominatives délivrées dans le mois précédant la publication
 6. Référentiel des interactions médicamenteuses
 7. Recommandations AFSSAPS
 8. Livrets grossesse
 9. Tarification hors du GHS
 10. Plans de gestion des risques
 11. Rapports public d'évaluation
- [HAS](#)
 1. Compte rendus des commissions de transparence (SMR et ASMR)
 2. Recommandations
 3. Fiches de synthèse
- [Journal Officiel](#)
 1. Fiches d'information thérapeutique des médicaments d'exception
 2. Taux et tarifs de remboursement
 3. Agrément collectivités
 4. Tarifs de remboursement à l'UCD (hôpitaux)
 5. TFR des groupes génériques
- [EMEA](#)
 1. EPAR (European Public Assessment Reports)
 2. RCP des AMM européennes

[Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative](#)

 3. Substances dopantes
- [CNAMTS](#)
 1. ALD exonérantes
- [Pharmacopée européenne](#)
 1. Standard terms formes pharmaceutiques
 2. Standard terms voies d'administration
- [OMS](#)
 1. Classification ATC et DDD (Definite Daily Doses)
- [United states national library of Medicine](#)
 1. Code CAS
- [Mednet who](#)
 1. Libellés et codes INN
- [Ouvrages scientifiques ou sites internet correspondants](#)
 1. MARTINDALE
 2. MERCK Index
 3. Index Nominum
 4. Stockley drugs interactions
 5. TRISSEL (Handbook on injectable drugs)

1.4 Parmi les informations constituant la réponse 1.2, lesquelles sont accessibles par le biais de requêtes documentées par l'éditeur de BdM afin d'être utilisées par un LAP client ?

Les informations décrites en 1.2 sont disponibles et accessibles aux éditeurs de LAP via une bibliothèque de fonctions (API)

1.5 Du point de vue des informations sur le médicament, les informations constituant la réponse 1.4 sont-elles suffisantes pour permettre à un LAP d'offrir les fonctionnalités décrites par la HAS dans le référentiel de certification des LAP en médecine ambulatoire de juin 2008 ?

Oui. L'utilisation conforme des API et des données de la Banque Claude Bernard apporte tous les éléments suffisants pour permettre à un LAP d'offrir les fonctionnalités décrites par la HAS dans le référentiel de certification des LAP en médecine ambulatoire de juin 2008.

1.6 Pour une spécialité pharmaceutique précise, vers quelles ressources documentaires disponibles via Internet la BdM met-elle à disposition des utilisateurs les liens hypertextes ?

Toutes les informations fournies par la BCB sont consultables en local sans qu'il soit nécessaire de recourir à des ressources Internet exception faite du lien hypertexte permettant d'accéder à l'information de référence du répertoire des spécialités pharmaceutiques de l'AFSSAPS.

Cette information est disponible dans la BCB autonome et est mise à disposition des éditeurs de LAP auxquels nous fournissons le CIS de chaque spécialité permettant ainsi de compléter l'adresse url dont la syntaxe est : <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=<code CIS>>

2 2. ETENDUE ET COMPLETEUDE DES INFORMATIONS PERMETTANT UNE PRESCRIPTION EN DENOMINATIONS COMMUNES

Préambule

La société RESIP met en œuvre la prescription en dénomination commune dans le strict respect de la volonté du législateur et du principe fondateur de l'agrément des logiciels et de la certification des LAP ayant pour objet la prévention de l'iatrogénie par la sécurisation de la prescription médicale.

Rappel du décret n° 2002-1216 du 30 septembre 2002 relatif à la prescription de médicaments en dénomination commune et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) :

Il est ajouté au titre Ier du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), après l'article R. 5000, un article R. 5000-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5000-1. - Sans préjudice des dispositions des articles R. 5194 et R. 5212, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 et telle que définie au II de l'article R. 5000 doit comporter au moins :

- « 1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;
- « 2° Le dosage en principe actif ;
- « 3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique.

« Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe "+" entre chaque principe actif.

2.1 En termes de spécialité pharmaceutique correspondantes, quelle est l'étendue des situations dans lesquelles la BdM permet la prescription en Dénominations Communes ?

Afin d'éliminer les différents risques thérapeutiques, RESIP exclut la prescription en dénomination commune dans les cas suivants :

- Spécialités comportant plus de trois principes actifs exemple : solutions pour dialyse (ATC B05DA)
- Spécialités comportant plusieurs éléments . Exemple : contraceptifs triphasiques (ATC G03AB06)
- Spécialités dont le RCP déconseille l'utilisation de la DC exemple : NEORAL® 50mg capsule
- Spécialités radio-pharmaceutique exemple : Dérivés du 99mTc-Technetium (ATC V09GA)
- Spécialités homéopathique exemple : LEHNING COMPLEXE 29 FERRUM®
- Spécialités de phytothérapie exemple : GRIPPONYL® poudre pour suspension buvable
- Spécialités vaccins exemple : MMR VAXPRO®
- Autres Spécialités d'origine biologique exemple LANTUS® 100 unités/ml injectable
- Spécialités relevant de la législation des stupéfiants exemple : KAPANOL® LP 100mg gélule

Pour ces catégories de spécialités, la prescription en dénomination commune peut être préjudiciable à la lisibilité de la prescription et donc à sa mise en œuvre ou ne pouvoir faire l'objet d'une sécurisation ou s'avérer sans objet (cas des spécialités d'automédication) ou simplement être impossible faute de composants identifiés.

2.2 Pour une prescription en Dénomination Commune (principe actif, dosage, forme galénique et voie d'administration), quelles informations médicales, scientifiques et réglementaires la BdM met-elle à disposition des utilisateurs sans connexion Internet ?

Nous précisons qu'aucune propriété particulière d'ordre pharmacologique, scientifique et réglementaire n'est attachée à un principe actif dans la Banque Claude Bernard mais que, a contrario, les propriétés pharmacologiques et cliniques d'un médicament sont attachées à une spécialité qui associe, à un ou plusieurs principes actifs un dosage, une voie d'administration et une forme pharmaceutique.

La prescription en dénomination commune doit permettre d'effectuer la recherche de ces effets potentiellement iatrogènes de la même façon et selon les mêmes procédures que pour une spécialité en nom commercial.

La méthode utilisée par la Banque Claude Bernard pour rendre disponible la prescription en dénomination commune est une conséquence des constatations ci-dessus et repose sur la création de médicaments virtuels¹.

¹ Le concept de médicament virtuel a été élaboré pour la première fois lors d'une rencontre scientifique entre la société RESIP et la société suisse GALENICA à Berne en 1995.

Un médicament virtuel correspond à l'association d'une DCI (ou association de DCI), d'un dosage, d'une forme pharmaceutique et d'une voie d'administration, sans préjuger de nom de marque.

Nous sommes amenés à concevoir une architecture propriétaire dans laquelle un médicament virtuel défini comme ci-dessus est lié aux spécialités en nom de marque avec AMM, indexées par un CIS dont la composition qualitative et quantitative en principes actifs, la forme pharmaceutique et la voie d'administration sont analogues à celles du médicament virtuel auxquelles elles sont rattachées.

Afin de répondre aux exigences de la Haute Autorité de Santé en matière de sécurisation de la prescription en dénomination commune, nous avons construit un modèle de données du médicament virtuel comportant les informations suivantes renseignées afin de répondre aux différentes fonctions de sécurisation et d'aide à la prescription à savoir :

- Détection des Interactions médicamenteuses et incompatibilités physico-chimiques
- Détection des contre-indications pouvant être liées :
 - ✓ A l'âge
 - ✓ Au sexe
 - ✓ A la grossesse et l'allaitement
 - ✓ Aux facteurs de risque du patient

Lorsque certaines catégories de médicaments le nécessitent, nous estimons nécessaire d'alerter le prescripteur sur des réserves quant à la prescription en dénomination commune concernant particulièrement :

- Les médicaments à marge thérapeutique étroite (antiépileptiques, AVK, etc.)
- Les médicaments pouvant correspondre à des spécialités identiques mais dont les indications sont différentes et pouvant être sources de trouble pour le patient à lecture de la notice, exemple de la bromocriptine 2.5 mg comprimés (allaitement ou neurologie)
- Certaines formes pharmaceutiques pouvant nécessiter l'apprentissage du patient par le médecin avec une spécialité particulière (exemple des inhalateurs anti-asthmatiques)

Les propriétés du médicament virtuel dans la Banque Claude Bernard

Il est précisé que les données enregistrées sur un médicament virtuel de la Banque Claude Bernard sont des données structurées à l'exclusion de textes en langage naturel, ces derniers étant l'apanage exclusif des RCP attribués aux spécialités en nom de marque.

Ces propriétés, fruit d'un travail d'auteur, sont les suivantes :

- Libellé du médicament virtuel
- Composition qualitative et quantitative en principes actifs
- Excipients à effet notoire pouvant éventuellement être présents dans les spécialités en nom de marque susceptibles d'être délivrées par les pharmaciens
- Forme pharmaceutique
- Voie d'administration
- Classes pharmaco-thérapeutiques, notamment ATC
- Indications
- Posologies structurées
- Contre-indications
- Interactions médicamenteuses
- Incompatibilités physico-chimiques
- Allergies
- Précautions d'emploi
- Propriétés pouvant être communes aux spécialités en nom de marque correspondantes telles que la prescription restreinte

Le libellé du médicament virtuel et la continuité du discours thérapeutique

La prescription en dénomination commune qui est le fait du prescripteur est ensuite interprétée par le dispensateur puis par le patient qui confronte le libellé de la prescription avec les spécialités délivrées et leurs notices ; La réalité de cette chaîne thérapeutique nous a amenés à prendre les mesures ayant pour objectif une continuité du discours thérapeutique.

C'est en particulier le cas de l'expression en dénomination commune de spécialités dont la composition en principes actifs, le dosage, la forme et la voie d'administration sont identiques mais dont les indications et les posologies décrites dans les AMM sont différentes.

Cette catégorie de principes actifs dont les spécialités commercialisées possèdent des indications et, dans certains cas des posologies différentes est représentée par les substances et dosages suivants :

- Bromocriptine 2.5 mg comprimés : arrêt de la lactation (BROMOKIN LACTATION®) ou traitement du Parkinson (BROMOKIN®)
- Bisoprolol 10 mg comprimés : hypertension artérielle (DETENSIEL®) ou insuffisance cardiaque (CARDENSIEL®)
- Ofloxacin 200 mg comprimés : cystite aigue de la femme (MONOFLOCET®) ou indications élargies aux infections bronchiques (OFLOCET®)
- Ropinirole différents dosages comprimés : syndrome des jambes sans repos (ADARTREL®) ou traitement du Parkinson (REQUIP®)
- Naltrexone 50 mg : Traitement de la dépendance alcoolique (REVIA®) ou traitement de la dépendance aux opiacés (NALOREX®)

Nous avons donc été amenés à prévoir des libellés de médicaments virtuels éventuellement plus précis qu'un libellé strictement limité au décret de 2002, ceci afin de lever certaines ambiguïtés tant lors de la dispensation que lors de l'usage par le patient par exemple l'Ofloxacin 200 mg comprimés, libellé en dénomination commune conforme au décret, permet au pharmacien de délivrer :

- soit **MONOFLOCET®** monodose 200 mg boîte de 2, contre-indiqué chez l'enfant car ses indications sont exclusivement la cystite aigue de la femme âgée de moins de 65 ans
- soit **OFLOCET®** 200 mg comprimés boîte de 10, contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans avec des indications plus étendues incluant des infections bronchiques.

L'expérience du dispensateur lui permettra généralement d'interroger le patient pour que le choix de la spécialité à délivrer soit le plus proche du choix originel du prescripteur mais le risque existe d'une confusion de délivrance

Dans ce cas, la Banque Claude Bernard crée deux médicaments virtuels distincts : **Ofloxacin monodose 200 mg comprimés** et **Ofloxacin 200 mg comprimés**

Dans certains cas extrêmes, les différences d'indications, de posologies, de contre-indications sont telles que nous sommes réservés quant à l'expression en dénomination commune (Ropinirole)

Nous recensons actuellement une dizaine de principes actifs concernés par cette précaution, représentés par une cinquantaine de spécialités.

Le médicament virtuel et la prévention de l'iatrogénie

Le concept de médicament virtuel représente en conclusion un apport quant à la sécurisation de la prescription, de la dispensation et de l'utilisation par le patient, le travail d'auteur pour sélectionner les données issues des RCP les plus récents et les plus aboutis permet en effet de faire bénéficier le médicament virtuel d'une fraîcheur de l'information scientifique apportant une meilleure sécurité pour le patient lorsque, notamment pour les génériques, les RCP ne sont pas toujours homogènes et peuvent différer en matière de données cliniques.

2.3 Quelles sources sont utilisées pour l'élaboration des informations constituant la réponse 2.2 ?

Source non exclusive comportant les liens avec les spécialités en nom de marque, un fichier composants est désormais disponible sur le site de l'AFSSAPS.

Nous devons cependant compléter cette source par des analyses approfondies des RCP portant sur les différences entre les formes pharmaceutiques qui sont apparemment semblables mais qui peuvent être à l'origine de différences, par exemple en termes de biodisponibilité ou de lisibilité pour le patient.

Les sources pharmacologiques et cliniques utilisées pour l'élaboration des informations décrites en 2.2 sont exclusivement les RCP des spécialités en noms de marque et font l'objet d'un travail d'auteur permettant de prendre en compte les informations communes entre ces spécialités et éventuellement certaines informations pouvant être propres à certaines d'entre elles mais dont la fraîcheur du RCP et l'évolution des rectificatifs permet de valider le travail effectuée par les évaluateurs de l'AFSSAPS.

L'exploitation des sources citées doit cependant être soumise à plusieurs principes ayant pour objet de prévenir l'iatrogénie et notamment :

La prescription en dénomination commune, pour respecter la volonté thérapeutique du prescripteur, doit pouvoir être interprétée sans ambiguïté par le dispensateur et utilisable sans risque de confusion par le patient qui confronte l'ordonnance originale avec les boîtes de médicaments délivrées par le pharmacien.

2.4 Parmi les informations constituant la réponse 2.2, lesquelles sont accessibles par le biais de requêtes documentées par l'éditeur de BdM afin d'être utilisées par un LAP client pour éditer une prescription en Dénomination Commune ?

Les informations décrites en 2.2 sont disponibles et accessibles aux éditeurs de LAP via une bibliothèque de fonctions (API)

2.5 Du point de vue des informations sur le médicament et de la prescription en Dénomination Commune, les informations constituant la réponse 2.4 sont-elles suffisantes pour permettre à un LAP d'offrir les fonctionnalités décrites par la HAS dans le référentiel de certification des LAP en médecine ambulatoire de juin 2008 ?

Oui. L'utilisation conforme des API et des données de la Banque Claude Bernard apporte tous les éléments suffisants pour permettre à un LAP d'offrir les fonctionnalités décrites par la HAS dans le référentiel de certification des LAP en médecine ambulatoire de juin 2008.

2.6 Pour un principe actif précis, vers quelles ressources documentaires disponibles via Internet la BdM met-elle à disposition des utilisateurs les liens hypertextes ?

Toutes les informations fournies par la BCB sont consultables en local sans qu'il soit nécessaire de recourir à des ressources internet.

3 FRAICHEUR ET ACTUALISATION DES INFORMATIONS

3.1 Comment les utilisateurs de la BdM peuvent-ils apprécier la fraîcheur des informations mises à leur disposition ?

La rubrique « Données technico-réglementaires » de la monographie comporte la date de l'AMM originelle à partir de laquelle a été construite la monographie initiale de la présentation dans la Banque Claude Bernard.

Chaque rubrique de la monographie comporte en outre, dans le bandeau titre, la date du document d'origine AFSSAPS ayant été utilisé pour mettre à jour la dite rubrique. C'est ainsi que les dates de mises à jour des différents chapitres peuvent différer dans une même monographie et différer de la date de l'AMM originelle, attestant ainsi de l'activité de mise à jour.

Enfin, le contenu de chaque modification portant sur une donnée clinique ayant fait l'objet d'un rectificatif de l'AFSSAPS est disponible à la consultation

- Dans la monographie de la présentation,
- Dans le lisez-moi présent sur le CD ROM mensuel de mise à jour
- Sur le site RESIP

3.2 Comment les utilisateurs de la BdM à travers un LAP peuvent-ils apprécier la fraîcheur des informations mises à leur disposition ?

Les LAP disposent, par l'intermédiaire des API comportant l'accès aux monographies, de l'ensemble des informations et fonctions décrites ci-dessus permettant aux prescripteurs d'apprécier la fraîcheur des informations et notamment :

- La date de l'AMM originelle disponible dans les données technico-réglementaires de la monographie
- Les dates de mises à jour de chacun des chapitres de la monographie. Ces dates sont inscrites dans le bandeau de titre de chaque chapitre et change en fonction de l'étendue des chapitres concernés par un rectificatif de l'AFSSAPS
- Le contenu des modifications importantes portant sur les données cliniques. Cette information est dorénavant et déjà disponible sur le site de RESIP (chapitre Informations, produits, modifications). Le symbole **i** présent en fin de ligne permet d'afficher le contenu des modifications cliniques importantes apportées à la monographie d'un produit. Ces informations sont accessibles pour les 4 derniers mois de mise à jour et permettent d'historiciser les modifications intervenues dans les monographies de la BCB. Ces informations seront disponibles dans les API dans la mise à jour d'octobre 2008.

3.3 Quels sont les délais maximaux entre la publication d'une information sur le médicament par l'AFSSAPS ou les autres organismes publics de référence et la disponibilité des mises à jour selon leurs différentes modalités ?

3.3.1 PAR CD ROM

Compte tenu du traitement par lot de mise à jour d'un mois et des délais logistiques liés à la fabrication et la distribution des supports CD ROM, un délai de 3 mois maximum de mise à disposition est garanti.

3.3.2 PAR INTERNET

La mise à jour quotidienne permet de raccourcir à quelques jours le délai maximum de mise à disposition.

Nous précisons que le délai de mise à jour pour un médicament nouvellement commercialisé est de 3 jours incluant structuration, codification et validation. Par contre, le traitement d'un lot complet de mise à jour consécutif à la réception d'un CD ROM AFSSAPS peut nécessiter, selon l'importance du lot, de 1 à 2 semaines lorsque ce lot est fourni tous les 15 jours.

4 NEUTRALITE ET CONFLITS D'INTERETS

4.1 Comment sont effectuées la sélection, l'ordre, la présentation et les signes distinctifs des médicaments dans les résultats des requêtes pratiquées sur la BdM ?

4.1.1 SELECTION

La sélection d'une présentation² peut être effectuée selon plusieurs critères qui peuvent être également combinés dans une requête multicritère avec critères d'inclusion et critères d'exclusion :

- Nom de la présentation
- Composition (en principes actifs et/ou en excipients)
- Dénomination commune
- Classe thérapeutique BCB
- Classe ATC
- Laboratoire
- Indication
- Forme pharmaceutique
- Famille d'appartenance
- Aspect des formes solides divisées
- Codes CIP, UCD, CIS

4.1.2 ORDRE D'AFFICHAGE

Les fonctions de l'API BCB utilisent de manière implicite l'ordre alphabétique.

Pour les recherches autres que par nom, l'ordre d'affichage principal est fonction du critère (sous classes ATC pour une recherche par classe par exemple).

4.1.3 SIGNES DISTINCTIFS

Voir ci-dessous les significations des icônes utilisées dans la Banque Claude Bernard


 **Produit hospitalier**

 **Produit dopant**


 **Produit référent**

 **Produit générique**

 **Présence de lien(s) officiel(s)**

 **Soyez prudent**
Ne pas conduire sans avoir lu la notice

 **Soyez très prudent**
Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé

 **Attention, danger : ne pas conduire**
Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin

² LA Banque Claude Bernard met à disposition des professionnels l'information sur les médicaments en utilisant le vecteur des présentations et non des spécialités.

4.2 Quelle est la politique de l'éditeur de BdM concernant les délais et les modes de mises à disposition des éditeurs de logiciels métier de la documentation des requêtes et sous-routine permettant l'utilisation de la BdM comme serveur ?

L'API BCB est fournie et documentée de manière identique pour tous les éditeurs qui ont signé un contrat d'intégration et de commercialisation de la BCB.

4.3 Quels sont les liens (en particulier capitalistiques, commerciaux et juridiques) et les modalités d'éventuels partenariats de l'éditeur de la BdM avec d'autres structures (professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé ?

RESIP est filiale à 100% du groupe Cegedim.

4.4 La BdM permet-elle l'affichage en français des éléments constituant la réponse 4.3 ?

RESIP et CEGEDIM sont des sociétés de droit français qui publient les informations en français, notamment sur le site www.resip.fr

5 5. INTEROPERABILITE

5.1 La BdM permet-elle une identification des spécialités pharmaceutiques selon la norme NF S 97-555 ?

Oui, la société RESIP étant un contributeur important de la commission AFNOR ayant conçu la norme d'interopérabilité.

5.2 Quelles sont les nomenclatures, classifications et codifications qui permettent l'interrogation de la BdM ?

Nous reprenons ici des informations figurant déjà dans certaines des questions ci-dessus :

- Classification Internationale des Maladies 10ème édition (CIM 10)
- Classification Internationale des Soins Primaires de la WONCA (CISP)
- Classification ATC
- Classification EphMRA
- Codification des formes et voies d'administration « Standard Terms de la Pharmacopée Européenne)
- Codification CAS Number
- Codification International Nonproprietary Names (INN) de l'OMS
- La codification CIP, CIS et UCD

5.3 Les documentations commerciales et techniques de la BdM comportent-elles les éléments de la réponse 5.2 ?

Oui.