



**REPONSE AU QUESTIONNAIRE D’EVALUATION DES BASES DE DONNEES SUR LES MEDICAMENTS
POSTULANT A L’AGREMENT DE LA HAS**

1 – Etendue et complétude des informations sur les spécialités

1.1 – Quelle est l’étendue des spécialités pharmaceutiques couverte par la BdM en termes de statut administratif ?

Les spécialités pharmaceutiques disposant d’une AMM (nationale ou européenne), d’une ATU nominative, ou d’une ATU de cohorte sont référencées dans Thesorimed®.

Y sont également référencés certaines préparations hospitalières et médicaments sous autorisation d’importation.

Cela concerne les spécialités en cours de commercialisation ainsi que celles dont la commercialisation en France a été arrêtée depuis moins de 5 ans.

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 ?

Thesorimed® met à disposition des éditeurs de LAP, sans nécessiter de connexion internet, les informations suivantes :

Information
Nom de spécialité
Dénomination commune
Médicament virtuel
Forme pharmaceutique et voie d’administration (standard terms)
Indications
Posologie [et Defined Daily Dose (DDD) quand disponible]
Contre-indications
Interactions (données Thesaurus Afssaps et RCP)
Propriétés pharmacodynamiques (mécanisme et modalités d’action) et pharmacocinétiques
Données de sécurité pré-clinique (données toxicologiques chez l’animal)
Informations relatives à la grossesse et à l’allaitement
Femme en âge de procréer
Effets indésirables, surdosages
Excipients à effet notoire ou non
Incompatibilités
SMR, ASMR et indications s’y rapportant
RAPPE, EPAR, PGR

Code ATC, EphMRA, CIM 10 (pour indications, contre indications et terrains associés)
Statut de l'AMM, laboratoire titulaire et laboratoire exploitant
Date de première autorisation d'AMM, renouvellements, suspension
Date de mises à jour du RCP
Date de commercialisation, retrait du marché, arrêt de commercialisation
Conditions de prescription et de délivrance
Éligibilité au remboursement d'une ALD exonérante
Possibilité de facturation hors GHS
Médicament de la réserve hospitalière
Précautions d'emploi
Durée de conservation et précautions particulières
Conduite de véhicules / machines
Nature et contenu de l'emballage extérieur (conditionnement)
Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination
Code CIP des différentes présentations, code UCD, code CIS
Statut princeps ou générique, TFR avec date d'application
Prix public TTC et taux de remboursement, avec dates d'application
Inscription sur la liste des produits dopants
Médicaments prescriptibles par les sage-femmes et les vétérinaires
Médicaments orphelins
Médicament d'exception avec FIT

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

Information(s) utilisée(s)	Source(s)
AMM nationale (et fichiers des spécialités, des compositions et des présentations), reconnaissance mutuelle, décentralisée, ATU de cohorte, nominative	Afssaps
AMM européenne centralisée	EMA
Répertoire des spécialités pharmaceutiques, des établissements pharmaceutiques, des médicaments génériques	Afssaps
Rapports EPAR, relevés des médicaments orphelins	EMA
Recommandations de bonnes pratiques	Afssaps, HAS
Fichier des spécialités, fichier des présentations	Afssaps
Taux de remboursement, prix, agrément aux collectivités, date d'octroi d'AMM, médicaments génériques, excipients à effets notoires, TFR, rétrocession	Journal Officiel et Bulletin Officiel du Ministère de la santé
Prix, taux de remboursement, éligibilité à la prise en charge au titre d'une ALD	CNAMTS
Fiche d'information Thérapeutique (FIT) pour les médicaments d'exception	Journal Officiel
Avis de la commission de la transparence : SMR, ASMR	HAS
Fiches de transparences	HAS
Rapport Public d'Évaluation (RapPE)	Afssaps
Alertes de pharmacovigilance	Afssaps et EMA
Thésaurus d'interactions médicamenteuses	Afssaps
Liste des produits dopants	Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports
Données spécialisées : médicaments orphelins, maladies rares, incompatibilités physico chimiques, etc.	Bases de données spécialisées (Orphanet, Stabilis, etc.)
Littérature EBM et articles spécialisés, avec sources clairement identifiées	Revue professionnelle

Classification ATC, CIM 10, Defined Daily Dose (DDD)	OMS
Classification EphMRA	European Pharmaceutical Market Research Association
Publications scientifiques	Littérature professionnelle, publications institutionnelles
Catalogues de médicaments	Grossistes répartiteurs

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 requêtes documentées constituent une bibliothèque qui permet d'obtenir à partir de Thesorimed® les informations suivantes :

- Numéro, date de version, et date d'extraction de la BdM
- Nombre de spécialités présentes dans la BdM
- Nombre de spécialités nouvelles / supprimées dans la BdM
- Présentation, conditionnement et statut, codes CIP, CIS et UCD, avec dates de références et mises à jour
- Laboratoire titulaire et / ou exploitant, avec dates de références et de mises à jour
- Date éventuelle d'arrêt de commercialisation ou suspension d'AMM
- RCP complet de la spécialité, date d'ampliation et de mises à jour pour toutes les rubriques
- Composition qualitative et quantitative avec références et dates des références
- Substance(s) active(s), dates de création et de mises à jour
- Excipient(s), à effet notoire ou non, dates de création et de mises à jour
- Informations du médicament virtuel correspondant
- Forme pharmaceutique (standard terms), texte avec références, dates des références et de mises à jour
- Voie(s) d'administration (standard terms)
- Indication(s) avec références, dates des références et de mises à jour
- Contre-Indication(s) avec niveau de gravité, références, dates des références et de mises à jour
- Effets indésirables avec texte, type d'effet, fréquence, dose thérapeutique ou surdosage, références, dates des références et de mises à jour
- Posologie détaillée avec texte, références, dates des références et de mises à jour
- Defined Daily Dose (DDD) avec dosage et code unité
- Terrains particuliers avec libellé, références, dates de références et de mises à jour
- Grossesse et allaitement avec texte, niveaux de risque, conduite à tenir, recommandations, avec références, dates de références et de mises à jour
- Informations d'utilisation, manipulation, élimination, mode d'administration avec références, dates de références et de mises à jour
- Pharmacocinétique, texte et références officielles
- Données de sécurité préclinique, texte et références officielles
- Propriétés pharmacodynamiques, texte et références officielles
- Compatibilités, incompatibilités avec texte, références, dates de références et mises à jour
- Interactions avec texte, niveau d'interaction, références officielles, dates de références et de mises à jour
- Informations conducteurs et utilisation de machines, texte avec date et références officielles

- Avis de la commission de transparence avec date de l'avis
 - SMR avec date de référence
 - ASMR avec date de référence
 - Rapports publics d'évaluation (Rappe, Epar), PGR, Fiches de transparence, Recommandations Afssaps, Recommandations HAS, PTT, BUM, FIT en consultation du texte intégral
 - Possibilité de facturation hors GHS
-
- Code ATC avec texte de la classe, date de création et de mises à jour
 - Code CIM 10 avec libellé pour indications et contre-indications
 - Code EPhmra avec texte de la classe, date de création et mises à jour
-
- Médicament générique avec date de création du groupe générique, date de parution au JO et dates de mises à jour
 - TFR pour les médicaments génériques soumis à un TFR
 - Prix des présentations remboursables avec dates de mises à jour
 - Indications thérapeutiques remboursables
 - Taux de remboursement avec date d'application et de mises à jour
 - Eligibilité à la prise en charge au titre d'une ALD
 - Agrément aux collectivités
 - Inscription sur la liste des produits dopants

Ces rubriques correspondent à une bibliothèque de 104 requêtes documentées et constamment maintenues.

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 ?

Les informations citées précédemment à propos de Thesorimed[®] permettent à un LAP d'offrir les fonctionnalités requises par le référentiel de certification.

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 ?

Thesorimed[®] ne propose à l'heure actuelle pas dans son offre aux éditeurs de LAP de lien hypertexte fonctionnel vers des ressources documentaires, mais les développements techniques nécessaires sont en cours. Ces liens concerneront les RCP sur le site de l'Afssaps, les avis de la commission de transparence sur le site de la HAS, les fiches de bon usage et les PTT sur les sites de l'Afssaps et de l'Inca (disponibilité juin 2009).

2 – Etendue et complétude des informations permettant une prescription en Dénominations Communes

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

Thesorimed[®] permet la prescription en dénominations communes pour les spécialités bénéficiant d'une AMM ou d'une ATU (y compris celles dont la commercialisation en France a été arrêtée depuis moins de 5 ans), à l'exception de celles visées par la version du 24 septembre 2008 du document de certification des LAP, à savoir :

- Prescriptions électroniques en Dénomination Commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification de par la commission d'AMM :

- Spécialités comportant plus de trois principes actifs ou dont les principes actifs ne peuvent être désignés par une dénomination commune
- Médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC
- Spécialités radio-pharmaceutiques
- Médicaments homéopathiques
- Médicaments de phytothérapie
- Médicaments d'origine biologique

- Prescriptions électroniques en Dénomination Commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification en raison de difficulté de formulation ou de spécificité de délivrance :

- Spécialités comportant des unités de prescription de composition différentes
- Spécialités relevant de la législation des stupéfiants

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

Pour une prescription en dénomination commune, Thesorimed[®] met entre autres à disposition des utilisateurs, sans nécessiter de connexion internet, les informations du médicament virtuel correspondant à cette dénomination commune.

Ce médicament virtuel recoupe les informations des spécialités correspondant à une même dénomination commune un même dosage et une même forme galénique, pour créer une monographie comprenant :

- Substance(s) active(s), avec référence au sel s'il fait partie de la dénomination commune et si sa mention est de nature à sécuriser la prescription. Exemple : distinction nécessaire entre une héparine sodique et une héparine calcique, ou entre une morphine sulfate et une morphine chlorhydrate. Ces cas restent minoritaires.
- Dosage
- Forme galénique (et voie d'administration si de nature à sécuriser la prescription)
- Données cliniques (Posologies, Interactions, Contre-indications, Grossesse et allaitement)

Deux cas sont possibles pour la construction des données cliniques dans le médicament virtuel :

- a) Une seule spécialité correspond au médicament virtuel

Les données cliniques qui lui sont rattachées sont celles de la spécialité en question.

- b) Plusieurs spécialités correspondent au médicament virtuel

Le pharmacien chargé de la saisie de l'information procède à un travail d'auteur sur le rattachement des données cliniques au médicament virtuel. Le principe du travail d'auteur réalisé pour la monographie du médicament virtuel est validé par un Comité d'Expertise et d'Orientation rattaché à Thesorimed[®]. Le Comité avalise le principe, en cas d'ambiguïté, de scinder le médicament virtuel en deux entités par distinction des sels.

Les données de chaque spécialité sont comparées à celles des autres spécialités ayant la même substance active (et même sel si associé à la substance active), le même dosage et la même forme galénique, afin de mettre en évidence des hétérogénéités éventuelles.

En l'absence de différences, les données sont intégralement attribuées telles quelles au médicament virtuel.

Si des différences sont recensées, elles sont analysées sur la base des informations règlementaires et de la littérature scientifique disponible sur le sujet pour, au final, attribuer au médicament virtuel les données qu'il apparaît pertinent d'associer à la dénomination commune en question.

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

Information(s) utilisée(s)	Source(s)
AMM nationales, reconnaissance mutuelle, décentralisées, ATU de cohorte, nominatives	Afssaps
AMM européennes centralisées	EMA
Répertoire des médicaments génériques	Afssaps
Fichier des spécialités, fichier des présentations	Afssaps
Thesaurus interactions médicamenteuses	Afssaps
Publications scientifiques	Littérature professionnelle, publications institutionnelles
Fiche d'information Thérapeutique (FIT) pour les médicaments d'exception	Journal Officiel

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 ?

Parmi les informations citées en réponse 2.2, les suivantes sont accessibles par le biais de requêtes documentées pour éditer une prescription en dénomination commune :

- Monographie médicament virtuel
- Dénomination commune / Substance(s) active(s), dates de création et de mises à jour
- Voie d'administration (standard terms)
- Forme pharmaceutique (standard terms)
- Voie(s) d'administration
- Contre-Indication(s) avec niveau de gravité et dates de mises à jour
- Posologie détaillée avec dates de mises à jour
- Grossesse et allaitement avec, niveaux de risque, conduite à tenir, recommandations, dates de mises à jour
- Interactions avec niveau d'interaction et dates de mises à jour

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 ?

Les informations citées permettent à un LAP d'offrir les fonctionnalités décrites dans le référentiel de certification.

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

Pour un principe actif précis, Thesorimed[®] ne met pas à disposition de liens hypertextes vers des ressources documentaires autres.

3 – Fraîcheur et actualisation des informations

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

Chaque monographie consultable dans la BdM présente les différentes dates d'actualisation des informations qu'elle contient.

Par ailleurs, dans le cadre d'un téléchargement direct de la BdM, le numéro de version utilisée, sa date de mise en production, et la date d'extraction sont également précisés (requête documentée citée au point 1.4).

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

Chaque monographie consultable à travers un LAP présente les différentes dates d'actualisation des informations qu'elle contient.

Les clients de l'éditeur de LAP peuvent utiliser également leur droit d'accès direct au serveur pour y connaître le numéro de version utilisée et sa date de mise en production.

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 ?

Le délai maximal de traitement de l'information pour publication est de l'ordre de 10 semaines. En cas d'information revêtant une importance particulière, les priorités sont redéfinies et les moyens orientés de façon à traiter l'information dans un délai beaucoup plus court.

4 – Neutralité et conflits d'intérêts

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

Les médicaments sont présentés sans aucun signe distinctif. Leur ordre d'apparition ou de sélection est fonction du critère choisi (ordre croissant par codes CIP ou UCD, ou ordre alphabétique par dénomination commune par exemple), il n'est soumis à l'influence d'aucun facteur promotionnel ou commercial.

Le travail d'auteur qui est réalisé en complément de l'information institutionnelle ne l'est qu'à des fins scientifiques. Il s'appuie uniquement sur une littérature et des publications scientifiques et professionnelles, dont la sélection n'obéit à aucune considération commerciale ou publicitaire.

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 ?

Cette mise à disposition est faite sans délai ni condition particulière à tout éditeur de LAP qui en fait la demande.

La première mise à disposition de la base répond à une procédure identique quel que soit le demandeur et comprend :

- 1 (un) exemplaire de la base de données sous la forme d'un CD-Rom non réinscriptible
- 1 (un) exemplaire de la documentation associée à la base, fourni sur le CD-Rom.
- 1 (un) exemplaire papier des spécifications Thesorimed[®] en cas de mise à disposition d'une nouvelle version de la base impliquant des modifications de structures.

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

- CNAMTS : Financier du GIE-SIPS qui produit et développe Thesorimed[®].
- CCMSA : Financier du GIE-SIPS qui produit et développe Thesorimed[®].
- RSI : Financier du GIE-SIPS qui produit et développe Thesorimed[®].
- L'Afssaps possède, de par les statuts du GIE-SIPS, un siège avec voix consultative aux instances du GIE-SIPS (Comité Directeur et Assemblée Générale). Elle est par ailleurs le principal producteur des informations sanitaires utilisées pour alimenter Thesorimed[®]. A ce titre, elle est donc également invitée, avec voix consultative, à siéger au Comité d'Expertise et d'Orientation de Thesorimed[®], afin d'apporter un éclairage sur « l'amont » de l'information, par rapport aux demandes exprimées par les professionnels sur le terrain.
- Association Europharmat[®] : Partenariat de collaboration pour un référencement mutuel dans un premier temps, devant évoluer vers une diffusion commune de nos données afin d'offrir aux professionnels une information structurée et fiable dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux.
- Association Infostab[®] : Partenariat de collaboration technique pour la diffusion commune d'informations sur la stabilité et les incompatibilités médicamenteuses via les sites web.

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

Les liens et partenariats de Thesorimed[®], via le GIE-SIPS, sont affichés en français.

5 – Interopérabilité

5.1 – La BdM permet-elle une identification des spécialités pharmaceutiques selon la norme NF S97-555 ?

Thesorimed[®] est interopérable avec les structures des éditeurs de LAP. Les exigences de la norme NF S97-555 sont respectées dans la cohérence des différents identifiants des spécialités pharmaceutiques et ou de leurs présentations lors des échanges d'informations (codes CIP, CIS et UCD).

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

Thesorimed[®] inclut, de façon structurée et codifiée, les classifications suivantes : ATC jusqu'au 5^{ème} niveau, Ephmra et CIM 10.

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

Les classifications permettant l'interrogation de la BdM sont citées dans la documentation technique de Thesorimed®.

Document obsolète publié à titre historique