



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Agrément des bases de données et interopérabilité

Point de vue du SQIM de la HAS

Liens d'intérêt avec les industries de santé
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 4 mars 2002)

<p>1 – Titulaire de brevets/Porteur de parts sociales ou membre d'une structure de gouvernance ou salarié</p>	<p>➤ Gardes médicales à l'APHP.....</p>
<p>2 – Consultant ou membre d'un Conseil scientifique</p>	<p>➤ Auditeur technique du Cofrac.....</p>
<p>3 – Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents</p>	<p>➤ Néant</p>
<p>4 – Prise en charge de frais de voyages, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations</p>	<p>➤ HAS exclusivement</p>
<p>5 – Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique</p>	<p>➤ Néant</p>
<p>6 – Co-Investigateur d'une étude clinique</p>	<p>➤ Néant</p>

La certification des LAP pour la médecine ambulatoire

Les contrôles de sécurité de la prescription exigés pour les LAP :

- mise en œuvre possible par l'utilisateur mais pas obligatoire
 - ils ne sont pas contraignants pour l'utilisateur
 - disponibles pour les prescriptions en Dénomination Commune (Internationale)
 - disponibles pour les modèles d'ordonnance et les renouvellements
 - ils intègrent les traitements déjà en cours du patient
-
- 37 : interaction médicamenteuse
 - 38 : redondance des principe actif
 - 39 : intolérance, hypersensibilité, allergie
 - 40 : contre-indication par âge, sexe, antécédents, états physiopathologiques, grossesse ou allaitement
 - 41 : femme en âge de procréer
 - 42 : posologie journalière
 - 43 : durée de traitement
 - 44 : incompatibilité physico-chimique
 - 45 : produit dopant
 - 46 : risque de somnolence

Agrément HAS des Bases de données sur les Médicaments (BdM)

Seul un LAP travaillant avec une BdM agréée peut postuler à la certification !

- Exhaustivité : tous les médicaments
- Neutralité : pas de firme privilégiée, affichage des conflits d'intérêt
- Exactitude : conformité aux informations de référence (et liens vers)
- Fraîcheur : disponibilité de l'information < 3 mois
- Complétude : adéquation du modèle informatique « médicament »
- Fonctions et données sur les médicaments nécessaires aux fonctionnalités exigées par la certification
- Egalité de traitement de tous les éditeurs de LAP par l'éditeur de BdM

Questionnaire rempli par les éditeurs de BdM demandeurs

⇒ l'agrément est basé sur l'engagement de l'éditeur de la BdM

⇒ les éventuels contrôles sont réalisés a posteriori ++

Les BdM agréées

	LAP autonome	LAP certifié
Claude Bernard 24/09/2008	Spécialités + DC	Almapro
Vidal 10/12/2008 Thériaque 11/02/2009	Spécialités	Non
Thésorimed 10/06/2009	Non	Non

Agrément V2 ?

Marquage : spécification du produit (site Internet,...)

Informatique :

- non régression des API ou des structures étayant les fonctions **couvertes par l'agrément**
- fourniture de la documentation éditeurs de LAP à la HAS
- documentation des patchs correctifs

Information sur les médicaments

- posologies max par prise, max par unité de temps libre ou par jour, intervalle minimal entre prise, max cumulé sur la vie
- les groupes d'indication pour les médicaments hors GHS (structuration ?)
- tag pour la réserve hospitalière
- tag pour les prescription initiale hospitalière
- année de 1ère commercialisation
- motif des arrêts de commercialisation ?
- solutés compatibles pour les injectables, incompatibilité avec les poches et les tubulures plastiques de perfusion ?

Agrément V2 ou V3?

Structure : « médicament de prescription »

« Amoxicilline 1 gramme IVL toutes les 8 heures pendant 10 jours »

« Augmentin comprimé 750 mg 3 fois par jour pendant 7 jours »

⇒ Référentiel pour les substances

⇒ Codifier les unités de prescription

⇒ Conserver relation avec la dispensation

⇒ Agrégat des galéniques équivalentes

Interopérabilité

BdM = serveur de terminologie !

Administration des référentiels nationaux médicament = AFSSAPS

Agrément V1 : CIS, CIP, UCD, standard terms européens (galéniques et voies)

Agrément V2 :

- principes actifs

Agrément V2 ou V3 :

- médicaments virtuels ? («Amoxicilline gélule à 500mg») codifiés ?
- unités de prescription et fonction de conversion avec UCD
- posologies standard et posologies d'alerte

Agrément V3 :

- médicaments de prescription ? («Amoxicilline gélule en mg»)
- ...

Interopérabilité

Les problèmes :

- intitulés AMM des spécialités... trop long !
- modélisation des allergies
- les excipients à effet notoire
- indications (posologies, remboursement,...) ⇒ codification des indications ?
- « classes de médicaments »
- dispositifs médicaux...