



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Structuration de l'information sur le
médicament
et
Charte de Qualité des bases de données
médicamenteuses**

28 novembre 2007

- 1. Les exigences de la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP)**
- 2. La prescription en DC**
- 3. La charte de qualité des Bases de données Médicamenteuses (BdM)**
- 4. Conclusions**

La certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) :

- Impose une exhaustivité des spécialités médicamenteuses
- Interdit une sélection ou un marquage implicite
- Impose une déclaration d'intérêt de l'éditeur de LAP
- Interdit la présence d'ordonnances pré-rédigées dans le LAP vendu
- Interdit toute publicité pendant la prescription

La certification des Logiciels d'Aide à la Prescription permet :

- La prise en compte des ordonnances rédigées par un autre médecin
- Le stockage structuré des ordonnances dans le dossier patient
- La recherche et le tri de ces ordonnances pour retrouver un patient ou pour mettre en œuvre une Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)

La certification des Logiciels d'Aide à la Prescription impose :

- La mise à disposition d'informations médico-économiques et médico-tarifaires (SMR, prix, TFR, éligibilité ALD,...)
- Un langage commun pour le médicament : ATC, CIS, CIP, UCD
- Une structuration de l'information sur le médicament qui permet la sécurité de la prescription du point de vue des **interactions**, de la **redondance** de principe actif, des **allergies**, des contre-indications (**âge, sexe, pathologies, grossesse, allaitement**), de la **posologie**, des incompatibilités physico-chimiques, du dopage, de la **sédation au volant**, de la prescription restreinte
- La recherche par indication d'une spécialité est disponible

Dénomination Commune (DC) =

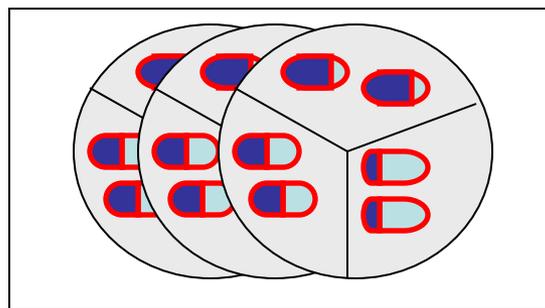
la dénomination commune internationale (DCI) recommandée par
l'Organisation mondiale de la santé

à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne
ou française

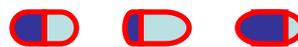
ou, à défaut, la dénomination commune usuelle

(article R.5121-1 du Code de la santé publique)

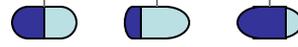
Produit présenté



Produit manufacturé



Produit clinique



Ingrédients



Information de validité nationale

Indication

Composition

Précautions

Contre indications

Effets indésirables

Coût

Information de validité internationale

Pharmacologie

Interactions

médicamenteuses

Précautions

Effets indésirables

Contre indications

La structuration de l'information par DC :

- Beaucoup moins d'information médico-économiques et médico-tarifaires (Gamme de prix)
- Pas d'exigence de codification du principe actif
- Conservation de l'information qui permet la sécurité de la prescription du point de vue des **interactions**, de la **redondance** de principe actif, des **allergies**, des contre-indications (**âge, sexe, pathologies, grossesse, allaitement**), de la **posologie**, des incompatibilités physico-chimiques, du dopage, de la **sédation au volant**, de la prescription restreinte
- Pas de prescription pour la recherche d'un principe actif par indication

La possibilité de prescrire en DC avec la certification des LAP :

- Formulation en DC « de bout en bout »
- Formulation en spécialité
- Passage possible nom de spécialité vers DC si ≤ 3 principes actifs
- Autres formulations possibles si réglementaires
- BdM laissées libres d'alerter le prescripteur d'une difficulté avec la DC

- Fonctions nécessaires à la certification des LAP
- Offrir à tous les LAP la même facilité pour postuler à la certification
- Exigences de délai d'actualisation
- Mise en relation web avec les documents de références
- Exhaustivité – Neutralité – Exactitude – Fraîcheur – Complétude

Questions restants ouvertes :

- Structuration des posologies
- Dématérialisation des ordonnances
- Harmonisation européenne des formats de prescription
- Statut de la « propriété INDICATION » d'un principe actif...
- Les aides à la décision
- Structuration du dossier médical (DMP)

Références

- [Référentiel de certification des LAP et charte de qualité des BdM](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_576417) :
- [Tests de certification](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_590032) :

Pierre LIOT

Haute Autorité de Santé

Service Qualité de l'Information Médicale

p.liot@has-sante.fr