



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Le médicament dans les logiciels de soins

Pierre LIOT / SQIM / 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>

Démarche

Certification des LAP et agrément des BdM

Prescription en Dénomination Commune et médicament virtuel

La prescription électronique du médicament à l'hôpital

Certification LAP/ loi médicament

Article L. 161-38 (modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) :

La **Haute Autorité de Santé** établit « la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels **intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé**, permettent de **prescrire directement en dénomination commune internationale**, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une **information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement**.

Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription. »

La certification est mise en œuvre et délivrée « par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé. »

La certification est rendue obligatoire « [...] pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales [...] dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2015 »

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 !... il en sera de même pour les LAD

- 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 éditeur de BdM demandeurs

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

⇒ les éventuels contrôles sont réalisés a posteriori ++

Prescription en Dénomination Commune

Prescription en Dénomination Commune (Article R5125-55 du CSP)

« Sans préjudice des dispositions des articles R. 5132-4 et R. 5132-29, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 et telle que définie à l'article R. 5121-1 comporte 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... »

⇒ Il est possible de prescrire en DC en dehors du catalogue des génériques

Fonctions de prescription = contrôle de sécurité + communication entre professionnels de santé

Médicament Virtuel : principe(s) actif(s) + dosage + forme galénique

« Aciclovir 200 mg comprimé »

⇒ **Le prescripteur complète avec la posologie, la voie et les modalités d'administration, cadre ALD,...**

« Prescriptions électroniques en DC 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

Exemple : B CHABRE comprimé

- médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC

Exemple : NEORAL 50mg capsule

- produits radio-pharmaceutiques

Exemple : LIPIOCIS injectable

- médicaments homéopathiques

Exemple : LEHNING COMPLEXE 29 FERRUM

- médicaments de phytothérapie

Exemple : GRIPPONYL poudre pour suspension buvable

- produits d'origine biologique

Exemple LANTUS 100 unités/ml injectable

... en raison de difficulté de formulation ou de spécificité de délivrance :

- spécialités comportant des unités de prescription de composition différente

Exemple : TRINORDIOL comprimé

- spécialités relevant de la législation des stupéfiants

Exemple : KAPANOL® LP 100mg gélule (Article R5125-55 du CSP)

Informations rattachées aux médicaments virtuels

Aciclovir 200 mg comprimé

Les propriétés pharmacologiques ci-dessous ont été élaborées par synthèse raisonnée à partir de la liste des spécialités suivantes :

- ZOVIRAX 200MG CPR 25
- ACICLOVIR 200MG ACTAVIS CPR 25
- ACICLOVIR 200MG ALS CPR 25
- ...

INDICATION:

- Infection à HSV chez l'immunodéprimé
- Infection herpétique cutanée ou muqueuse sévère
- Herpès génital...

CONTRE-INDIQUE:

- Hypersensibilité aciclovir
- Enfant avant 6 ans
- Allaitement...

La prescription électronique du médicament à l'hôpital

V1 Certification des LAP hospitaliers

- Livret thérapeutique = « surparamétrage » des BdM !
 - Gestion des substitutions et remplacements dans les établissements (y compris en DC)
 - Exigences pour le traitement ambulatoire (sortie, consultation)
 - Fonctions aidant à la réconciliation
 - N'aborde pas la dispensation ni l'administration
- (Protocoles, modulations des posologies administrées,... non exigés)

Déconnexion flux d'information – flux matière

- Ce qui est dispensé n'est pas toujours ce qui est prescrit
- Ce qui est administré n'est pas toujours ce qui est prescrit
- Ce qui est administré n'est pas toujours ce qui a été dispensé

« Médicament de prescription »

« Gentamycine 65mg 3 perfusions par jour »

⇒ Solutions d'administration par 2 dosages différents

« Sérum physiologique NaCl 9 pour 1000, 2000ml par jour perfusion IV continue »

⇒ Multiples solutions d'administration, multiples dosages

« Prédnisone comprimés 22mg par jour per os »

⇒ Une solution d'administration comporte plusieurs dosages donc plusieurs spécialités

Médicament pour les professionnels de santé

Médicament :

« Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique... »

Article L5111-1 du Code de la santé publique

⇒ Un médicament n'est pas toujours une spécialité