

Référentiel d'Interopérabilité des Médicaments Virtuels (MV)

10 mai 2017
HAS



Contexte et nature du projet

Contexte
opérationnel et
réglementaire

- Montée en charge de la prescription en DC au niveau national
- Structuration du cadre d'interopérabilité à l'échelon européen
- Certification HAS des LAP et LAD

Objectifs

- Répondre à la demande nationale.
- Anticiper une compatibilité avec les standards européens (IDMP)

Livrables

- Référentiel d'interopérabilité des Médicaments Virtuels (MV)
- Spécifications techniques et guidelines pour l'utilisation du référentiel

Modalités
d'usage

- Données accessibles en utilisation non commerciale moyennant acceptation préalable des termes d'une licence.

Les BDMs agréées se réunissent en association loi 1901 autour d'un objectif commun

Fournir et assurer la maintenance d'un référentiel d'interopérabilité des MV.
D'une façon plus générale, soutenir le développement de la e-santé en contribuant auprès des acteurs nationaux ou internationaux professionnels publics et privés de la santé

Principes de fonctionnement de l'association

- **Ouverte aux bases de données médicamenteuses agréées par la HAS**
- **Association à but non lucratif**
- Moyennant le fait d'en faire la demande, une base médicamenteuse agréée par la HAS est membre de droit. La perte de l'agrément entraîne de facto la radiation de la BdM de l'association
- Les membres assument par leurs **ressources propres** les charges de fonctionnement de l'association et les charges de maintenance, hébergement et mise à disposition du référentiel MV

Le premier conseil d'administration est composé de trois membres fondateurs

- VIDAL France, Président, représentée par Jean François Forget
- Le Centre National Hospitalier Information sur le Médicament (CNIHM) , Secrétaire, représenté par Thierry Le Marec.
- Le GIE-SIPS, Trésorier, représenté par Jean François Laurent

Cas d'applications du référentiel commun

Le référentiel MV est conçu pour permettre l'interopérabilité des informations directement liées à la prescription en DC

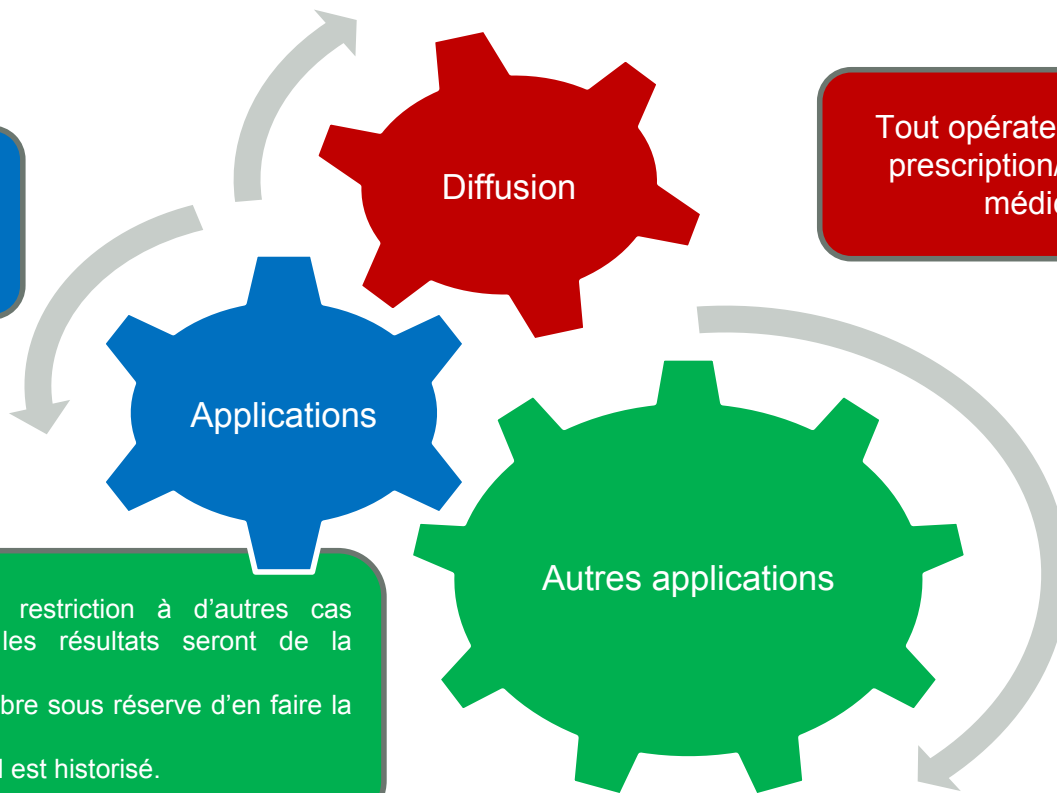
Diffusion

Tout opérateur du circuit de prescription/délivrance du médicament

Applications

L'association n'apporte pas de restriction à d'autres cas d'usage, dont le contexte et les résultats seront de la responsabilité de l'utilisateur.
Le téléchargement du fichier est libre sous réserve d'en faire la demande. (Déclaration CNIL)
Chaque changement du référentiel est historisé.

Autres applications



Principes d'exploitation du référentiel commun

- L'Association détient la propriété des droits sur le référentiel
- Une licence d'utilisation est accessible à tous tiers sans condition limitative ou restrictive (liée par ex. au statut, à l'activité, aux finalités)
- Le contenu est consultable en libre accès sur internet
- Le contenu est téléchargeable gratuitement à partir du site internet, sous réserve d'identification préalable et de l'acceptation des termes de la licence d'utilisation.

Termes de la licence

- **La licence est gratuite, non exclusive, et concédée pour la durée des droits de propriété intellectuelle**
- **Les droits concédés**
 - a. reproduction, utilisation, intégration, pour quelque usage que ce soit, par quelque procédé que ce soit, sur tous supports papier ou numérique, pour toute exploitation, y compris en réseau
 - b. de représentation, diffusion, télé-transmission, de quelque façon que ce soit, sur quelque support et/ou réseau que ce soit, édition
 - c. d'intégration et de rediffusion dans le cadre d'un produit commercial
- Cette concession est effective tant pour la France que pour l'étranger et pour toute la durée de protection du référentiel par les droits d'auteur
- Sous réserve de citer la source et la dernière date de MAJ
- **Sont exclus du champ d'application de la licence : les droits d'adaptation, de modification, correction, développement, traduction (sur lesquels l'association conserve la propriété exclusive des droits).**

Modalités de diffusion et planning

Accès et consultation libre sur un portail Web - via un partenaire public (sept 2017)

Téléchargement sous licence gratuite pour les utilisateurs enregistrés (format .csv) - Mise à jour mensuelle (sept 2017)

Intégration par les BdMs agréées dans leurs produits pour les éditeurs -
Diffusion selon leurs roadmaps compatibles avec la certification

Constitution du référentiel

Périmètre du référentiel d'interopérabilité

- Toutes les spécialités pharmaceutiques commercialisées à l'exception:
 - des spécialités pour lesquelles la mention de la Dénomination Commune n'est pas exigée pour une prescription électronique*
 - des spécialités que le groupe de travail a décidé d'exclure du fait de la nature de leurs compositions
 - Gaz médicaux
 - Exemple : OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar gaz p inhal en bouteille
 - Prodrogue
 - Exemple: PRODILANTIN 75 mg/ml sol inj
 - Pour 1 ml de solution : fosphénytoïne sodique : 75 mg/
 - Quantité correspondant à phénytoïne sodique : 50 mg
- > 4 100 médicaments virtuels
 - Substances > 1 600
 - Formes > 160

* Cf . Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique

Modèle du référentiel

- Interopérabilité

- médicament virtuel** : indispensable dans le cadre de la prescription en DC (décrit le médicament “nom de marque”)

- UCD virtuel** : travaillé dans un second temps

- à partir des éléments constituant le MV

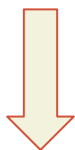
- complété si nécessaire par les conditionnements (circuit du médicament, contrôles de doses...)

(Libellé)

Substance(s) active(s)

dosage(s)

forme pharmaceutique



Référentiel EMA

indométacine



UCUM

25 mg



Standard
Terms

gélule

Référentiel retenu pour décrire les substances

- Liste des Substances¹ publiée par l'EMA
- Gestion des substances selon le standard ISO 11238:2012 IDMP²
- Mis en oeuvre notamment pour renseigner les données de la base "Article 57(2)"
- Master EV CODE³ (xEVMPD⁴ code)
 - Identifie une substance "Maître" (Master substance) selon 2 critères: un "preferred name" et la langue (N/A)
 - Exemples
 - Indométacine : SUB08180MIG
 - morphine sulfate : SUB14597MIG

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142231.xlsx
2. IDMP : identification of medicinal products
3. EV Code: EudraVigilance code
4. XEVMPD: eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary

Référentiel retenu pour décrire les formes

- Standard terms publiés par l'EDQM*
- Libellé avec un identifiant unique
- Possibilités de termes “combinés”
associant une forme pharmaceutique à un type de conditionnement
- Exemples
 - » Solution à diluer pour perfusion : 11213000
 - » Collyre en solution en récipient unidose : 50023000

* <https://standardterms.edqm.eu/>

Référentiel retenu pour décrire les unités

- UCUM*
- Grammaire avec mise en oeuvre d'un ensemble de caractères, symbols et de règles lexicales et syntaxiques
- Exemples : mg

	Type	Code	CODE	Name	PrintSymbol	Value	Sup	Dim	Property
m	PREFIX	m	M	milli	m	1x10	-3		
g	BASE-UNIT	g	G	gram	g			M	mass

* Unified Code for Units of Measure (<http://unitsofmeasure.org>)

Règles de constitution (1)

- **Substance(s)**

- Substances “telles qu’elles entrent dans la composition” sans tenir compte du degré d’hydratation

- **Forme**

- Tient compte de l’impact sur l’activité, la pharmacocinétique, la posologie...

- Peut être “combinée” (complétée par le conditionnement)

- **Dosage**

- Accompagné d’un indicateur “base” (Booléen) afin d’indiquer son mode d’expression (base ou sel)

- Valeur numérique exprimée en chiffre

- Unité exprimée selon le référentiel UCUM

- Application de règles (ex. au delà de 1 000 mg : l’unité « g » est utilisée)

Règles de constitution (2)

- **Forme “unitaire”**

- L’expression du dosage reprend la quantité de substance contenue dans l’unité considérée

- »Exemple: Indométacine 25 mg gélule

- **Forme “multi-doses”**

- Le dosage peut être exprimé en concentration ou en pourcentage avec, dans ce dernier cas, la précision de la concentration

- »Exemples

- Acide pamidronique sel disodique 15 mg/ml solution à diluer pour perfusion

- Acétylcystéine 2% (20 mg/ml) solution buvable

Règles de constitution (3)

• Dispositifs transdermiques

–3 règles peuvent être appliquées selon le type de dispositif

–dispositif administrable sur une durée de 24h (cas le plus fréquent) :

» l'expression de la dose est indiquée par 24h

- Exemple : Nicotine 14 mg/24h dispositif transdermique

–dispositif administrable sur une durée différente de 24h

» l'expression de la dose reprend la période telle qu'elle est indiquée

- Exemple : Nicotine 15 mg/16 h dispositif transdermique

–stupéfiants

» l'expression de la dose est donnée par heure

- Exemple : Fentanyl 12 µg/h dispositif transdermique

Informations absentes des référentiels pivots

- Création après accord collégial du groupe gérant le référentiel
- Attribution d'une code identifiant interne
 - Substances
 - » Demande de création auprès de l'EMA
 - Unités
 - » Demande de création auprès de l'organisme qui gère ce référentiel
 - Formes
 - » Attribution d'une code identifiant interne
 - » Demande de création auprès de l'ANSM (interlocuteur de l'EDQM)

Règles de nommage et d'écriture

- Le libellé d'un médicament virtuel commence par une majuscule
- L'ordre des substances est alphabétique
- Le libellé des substances¹ est en minuscules accentuées
- Dosage
 - Il est placé immédiatement après la substance
 - Les couples “substance - dosage” sont séparés par un signe “+” précédé et suivi d'un espace
 - Si le dosage est exprimé en base, le sel est mis entre parenthèses.
 - Un zéro précède le séparateur décimal pour les nombres affichés inférieurs à 1
 - Ni virgule ni point ne sont utilisés comme séparateur de milliers mais un espace
- Forme pharmaceutique
 - Libellé des ST
 - En toutes lettres et en minuscules accentuées
 - Précédée d'un espace elle se situe à la suite de la liste des couples “substances-dosages”

1. DCI recommandée par l'OMS, 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)

Quelques exemples...

Acétylcystéine 200 mg poudre pour solution buvable en sachet

Acide ascorbique 50 mg + quinine bisulfate 40 mg comprimé

Alfentanil (chlorhydrate) 1 mg/2 ml (0,5 mg/ml) solution injectable

Amoxicilline 500 mg gélule

Aténolol 50 mg comprimé

Calcium (carbonate) 500 mg + colécalciférol 400 UI comprimé à croquer

Carbidopa 25 mg + lévodopa 100 mg comprimé à libération prolongée

Doxycycline 100 mg comprimé

Esoméprazole (magnésium) 20 mg comprimé gastrorésistant

Principes de maintenance du référentiel

La gestion est collaborative, réalisée dans un environnement de gestion terminologique partagé et accessible en ligne (serveur de terminologie)

- 1) - Suivi des référentiels pivots
- Proposition de nouveaux termes ou modifications par les BdM

2) Validation collective des BdMs



- 4) Mise à jour des produits de chaque BdM (alignements)
Chaque BdM suit son cycle de diffusion pour ses produits

- 3) Publication sur le Web
 - Consultation en ligne (temps réel)
 - Téléchargement (mensuel)

Questions ?