



# PHAST

PROMOTEUR D'INTEROPERABILITE

# CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN DC MENTIONS AUX CCTP

**Version 2.0.1**  
**09/05/2017**

Rédacteur : Olivier BOUX

## 1. PRÉAMBULE

### Le référentiel d'interopérabilité sémantique

La mise en œuvre d'une véritable prise en charge médicamenteuse informatisée en DC, utilise une description du médicament à la fois affranchie des fluctuations que génère la description en spécialité, et modulée en fonction des besoins spécifiques de chacun des acteurs.

Ces besoins définissent des situations d'usage caractéristiques d'une description du médicament en DC, dont le niveau de détails est adapté à la situation.

Par exemple, pour prescrire une dose « PARACETAMOL 1g buvable », les situations suivantes d'usage du référentiel de description du médicament en DC seront enchaînées : 1. Obtenir la liste des DC (pour y sélectionner « PARACETAMOL ») ; 2. Obtenir la liste des modalités d'administration du « PARACETAMOL » (pour y sélectionner la modalité « buvable ») ; 3. Obtenir la liste des unités de quantité prescriptible du « PARACETAMOL buvable » (pour y sélectionner l'unité « gramme »).

CIOdc fournit les niveaux de détail adaptés aux situations d'usage reconnues. Pour chacun de ces niveaux, CIOdc fournit la liste des spécialités correspondantes. De ce fait, tout acteur du circuit du médicament est en mesure de connaître quelles sont les spécialités répondant au médicament qui lui est présenté en DC.

Par exemple, lors de la prescription d'une dose « PARACETAMOL 1g buvable », CIOdc fournit la liste des spécialités de forme buvable composées de « PARACETAMOL ».

La certification des logiciels d'aide à la prescription hospitaliers (LAP-H) exige la réalisation de contrôles de sécurité de la prescription en se référant à une base de données médicamenteuse agréée (BDM). Les alertes générées par ces contrôles prennent en compte l'état physiopathologique du patient (EPP).

Par exemple, l'interaction entre le métoprolol et la paroxétine génère une alerte de contre-indication si le patient est insuffisant cardiaque, alors qu'elle génère une alerte de précaution d'emploi sinon.

Les terminologies internationales SNOMED CT, LOINC et UCUM, dans leur version française, fournissent le référentiel d'interopérabilité des EPP et des unités de quantité entre, d'une part les logiciels et les BDM et, d'autre part, les logiciels entre eux. SNOMED CT fournit l'identification des EPP signes cliniques, symptômes et maladies. LOINC fournit l'identification des EPP signes biologiques. UCUM fournit les unités de quantité.

Par exemple, un EPP insuffisance rénale est identifié par le code SNOMED CT '236423003' et tout descendant identifiant un cas particulier ou un degré d'insuffisance rénale, comme '431856006' identifiant insuffisance rénale stade 2. Il peut également être inféré à partir d'un signe biologique de débit de filtration glomérulaire identifié par un code LOINC '62238-1' dont la valeur serait inférieure à 90 mL/min/1.73m<sup>2</sup> (code UCUM de l'unité : mL/min/{1.73\_m2}).

## La communication avec le référentiel d'interopérabilité sémantique CIOdc

A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2016, les normes ISO IDMP sont imposées par la Communauté Européenne pour la soumission électronique des informations sur les médicaments à usage humain par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, soumission requise par la réglementation relative à la pharmacovigilance (réglementation dite « article 57 »)<sup>1</sup>. La fiche produit d'un médicament sera alors disponible au niveau européen sous forme d'un document SPL<sup>2</sup>, conforme aux normes ISO IDMP et aux vocabulaires définis par l'EMA. Les documents SPL institutionnels FDA et EMA répondent aux objectifs de ces institutions, lesquels ne couvrent pas l'intégralité des besoins hospitaliers. Le standard PN13-SIPh3 définit un document SPL, dérivé du modèle SPL institutionnel, qui comble les manques identifiés pour une description standardisée du médicament répondant aux besoins du système d'information hospitalier.

Le format SPL permet l'échange et le partage de la fiche produit du Livret dans le respect des normes ISO IDMP imposé à l'EMA par la Communauté Européenne.

Le référentiel d'interopérabilité sémantique CIOdc met à disposition des applications les terminologies étendues et les jeux de valeurs adaptés aux contextes d'utilisation à travers un web service conforme aux normes et standards CTS2<sup>3</sup> et RIM<sup>4</sup> HL7v3 pour la gestion des terminologies, SOAP<sup>5</sup> et REST<sup>6</sup> pour le support des échanges de documents au format SPL PN13-SIPh3 entre le web service et l'application.

## La communication entre les applications

Le standard PN13-SIPh3 est le standard d'échange de données informatisées entre applications et services impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du patient. Il définit les messages que doivent s'échanger les applications, leurs règles de gestion et les terminologies associées.

Son référentiel d'interopérabilité sémantique est composé de CIOdc, SNOMED CT, LOINC et UCUM versions françaises, auxquelles s'ajoutent des terminologies connexes identifiant les éléments codés des messages sans rapport direct avec le médicament ou l'EPP.

## La communication entre application et BDM au titre des contrôles de sécurité de la prescription exigés par la certification des LAP-H

Le standard PN13-SIPh3 spécifie une API dit « API Contrôle de sécurité de la prescription ». Cette API standardise les échanges entre application et BDM agréée, au titre des contrôles de sécurité

<sup>1</sup> Article 57 de Regulation (EC) No. 726/2004 amendé par Regulation (EU) 1235/2010 et Regulation (EU) 1027/2010

<sup>2</sup> SPL est la sérialisation du CPM définie par la FDA (Federal Drug Administration des Etats-Unis d'Amérique) et la CE (Commission Européenne), pour échanger et partager la fiche d'un produit de santé.

<sup>3</sup> CTS2 est le standard de gestion des terminologies défini par HL7 et l'OMG.

<sup>4</sup> RIM HL7v3 (Reference Information Model de HL7 version 3) est la norme ISO/HL7 21731 définissant le modèle de l'information de santé. Le CPM (Common Product Model) est la spécialisation du RIM définissant le modèle d'information des produits de santé, donc les médicaments et les dispositifs médicaux.

<sup>5</sup> SOAP est le protocole standard du W3C pour la mise en œuvre d'une architecture orientée service.

<sup>6</sup> REST est un style d'architecture alternative à SOAP, qui utilise les standards URI comme syntaxe universelle pour adresser les ressources et HTTP comme protocole de communication.

de la prescription exigés par la certification des LAP-H. Ses spécifications couvrent les exigences fonctionnelles définies par cette certification.

L'API Contrôle de sécurité de la prescription adopte le standard international FHIR pour la communication entre l'application et le service fournissant les contrôles exigibles et leur rapport d'alerte. Partie constitutive du standard PN13-SIPh3, elle adopte les terminologies internationales SNOMED CT et LOINC, dans leur version française, comme référentiel d'interopérabilité des EPP et des unités de quantité, et CIOdc, comme référentiel d'interopérabilité de l'expression du médicament prescrit.

## Le démonstrateur DC

Pour illustrer comment les données CIOdc sont mises à disposition des logiciels, Phast met en ligne sur son site internet, l'application *Démonstrateur DC*. Ce démonstrateur illustre également la mise en œuvre de l'API standard PN13-SIPh3 de contrôles de sécurité de la prescription.

Cette application est librement accessible aux professionnels de santé et aux éditeurs de logiciels. Elle permet à chacun d'appliquer ses propres scénarios et fournit ainsi une référence des usages de CIOdc en situation réelle.

Le *Démonstrateur DC* constitue un outil de dialogue entre la maîtrise d'ouvrage hospitalière et les éditeurs. Il permet à la maîtrise d'ouvrage d'illustrer les exigences de son cahier des charges concernant les scénarios d'usage qu'elle a définis. Il permet au éditeurs de confronter leur solution aux exigences requises par la maîtrise d'ouvrage.

## 2. MENTIONS AUX CCT

### 2.1. Comportement des applications

#### Le médicament est exprimé en DC avec une granularité modulée selon les besoins

Dans chacune de ses fonctions, l'application supporte une définition du médicament à un degré de précision adapté.

Par exemple, pour décrire une dose prescrite « PARACETAMOL 1g buvable », l'utilisateur n'est pas contraint de sélectionner « PARACETAMOL 1g cpr effervescent » ou « PARACETAMOL 250 mg pdr pr sol buvable, sachet » pour définir ensuite la dose prescrite de « 1 gramme ».

#### Toute expression du médicament en DC est fournie par CIOdc

Toute expression du médicament en DC est construite à partir de valeurs fournies par CIOdc. Si des valeurs provenant d'autres sources doivent être utilisées, celles-ci ne sont pas utilisées localement en remplacement des valeurs de référence de CIOdc. Elles ne sont utilisées que pour adresser les services les requérant et, s'ils retournent des valeurs, celles-ci sont converties dans les valeurs de référence CIOdc.

Par exemple, si un service d'assistance à la prescription requiert ou retourne des dénominations communes, des voies, des formes, des unités de présentation ou des unités de quantité propriétaires, celles-ci ne doivent pas remplacer les valeurs de référence CIOdc dans l'application de prescription. Elles doivent être mises en correspondance avec les valeurs de référence CIOdc et cette correspondance doit être utilisée pour appeler le service depuis l'application de prescription et retourner ses réponses dans l'application de prescription.

### **Pour toute expression du médicament en DC, la liste des spécialités correspondantes est mise à disposition de l'utilisateur**

A toute expression du médicament en DC qu'elle présente à l'utilisateur, l'application lui propose, spontanément ou à la demande selon le contexte, la liste des spécialités correspondantes fournie par CIOsp-dc. Dans cette liste présentée à l'utilisateur, les spécialités au Livret y sont repérées ou les spécialités hors Livret en sont, spontanément ou à la demande selon le contexte, exclues.

### **Le paramétrage du logiciel impliquant le médicament est réalisé nativement sur des expressions du médicament en DC**

Les logiciels offrent des facilités par l'utilisation de posologies standards, de protocoles, de règles de dispensation, etc. Ces facilités requièrent un paramétrage qui doit s'appuyer sur une expression du médicament en DC, construite à partir de valeurs fournies par CIOdc. Pour les médicaments exclus du périmètre d'expression en DC, ce paramétrage implique une expression du médicament en spécialité qui s'appuie également sur CIOdc.

### **Le paramétrage du médicament en DC est insensible aux fluctuations d'approvisionnement des spécialités répondant à ces DC**

En dehors de l'évolution des pratiques, les variations ou changements de l'approvisionnement en spécialités d'un médicament décrit en DC n'ont pas d'incidence sur les éléments de paramétrage dans lesquels ce médicament intervient.

Par exemple, il n'est pas nécessaire de revoir le paramétrage des posologies standards, des protocoles et des règles de dispensation de la *PREDNISOLONE 20 mg, cpr orodispersible* lors d'un changement de marché qui remplace la spécialité *SOLUPRED 20 mg, cpr orodispersible* (ucd:3400892203645) par la spécialité *PREDNISOLONE 20 mg ACTAVIS, cpr orodispersible* (ucd:3400893289143). De même, si le remplacement est temporaire à durée plus ou moins déterminée, lors d'une rupture d'approvisionnement chez le distributeur.

La particularité du médicament en DC est de pouvoir être défini à des niveaux de détail adaptés aux situations. La stabilité du paramétrage en DC doit en tenir compte.

Par exemple, les éléments de paramétrage qui implique le médicament *DILTIAZEM LP 120 mg voie orale* ne doivent pas être revus si la spécialité *BI-TILDIEM LP 120 mg, cpr* (ucd:3400891466102) vient à être remplacée par la spécialité *DILTIAZEM LP 120 mg TEVA, gélule* (ucd:3400892448961). Et le fonctionnement de l'application doit demeurer inchangé, à la spécialité localement associée près.

## 2.2. Le Livret

Le Livret thérapeutique est conçu et défini en DC : Les éléments descriptifs du médicament qui sont indépendants du contexte local sont tirés de CIOdc.

L'inscription des spécialités au Livret consiste à marquer « Au Livret » celles qui figurent dans CIOdc associées au médicament décrit en DC.

Les éléments descriptifs des spécialités non associées à une DC, dites « hors DC », qui sont indépendantes du contexte local, sont tirés de CIOdc.

## 2.3. Le cadre normatif

Le cadre normatif inclut le standard français PN13-SIPh pour les échanges de données entre applications et les normes internationales pour les relations au référentiel d'interopérabilité sémantique.

### Les échanges de données entre applications

Les échanges de données entre applications mettent en œuvre les messages inter applications du standard PN13-SIPh3.

### Les échanges de données entre applications et référentiel d'interopérabilité sémantique CIOdc

La fiche produit du Livret est échangée ou partagée sous forme d'un document SPL PN13-SIPh3, conforme aux normes ISO IDMP. Ce document SPL utilise les termes du référentiel d'interopérabilité sémantique du standard PN13-SIPh3.

### Les échanges de données entre les applications et les BDM

La fiche produit de Livret est échangée ou partagée sous forme d'un document SPL PN13-SIPh3, conforme aux normes ISO IDMP, utilisant les termes du référentiel d'interopérabilité sémantique du standard PN13-SIPh3.

Pour les contrôles de sécurité exigés par la certification des LAP-H, les échanges de données entre applications et BDM mettent en œuvre l'API Contrôle de sécurité de la prescription du standard PN13-SIPh3.