

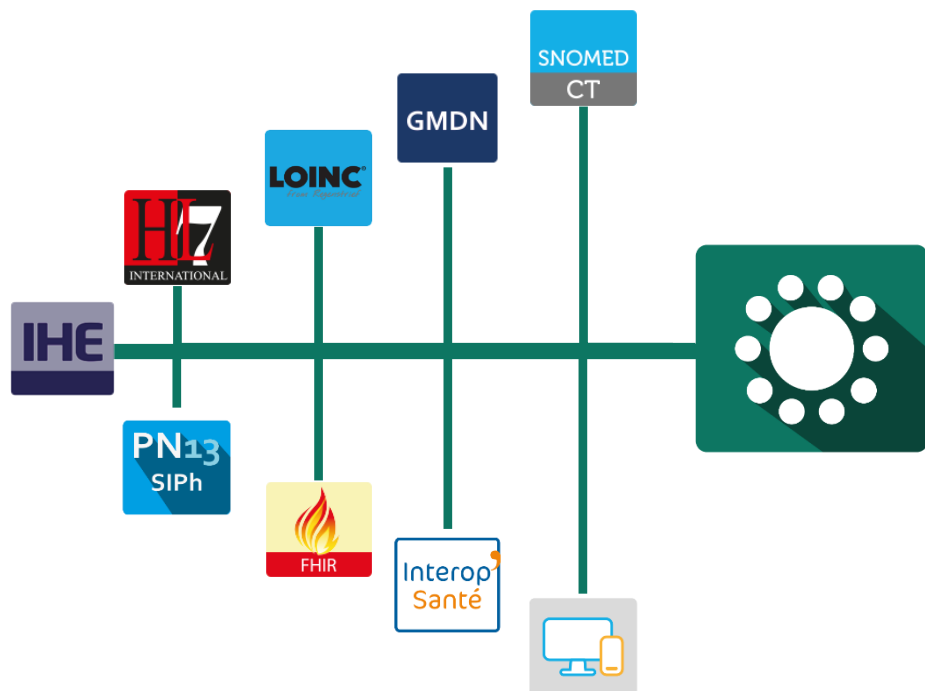


Référentiel d'interopérabilité des médicaments

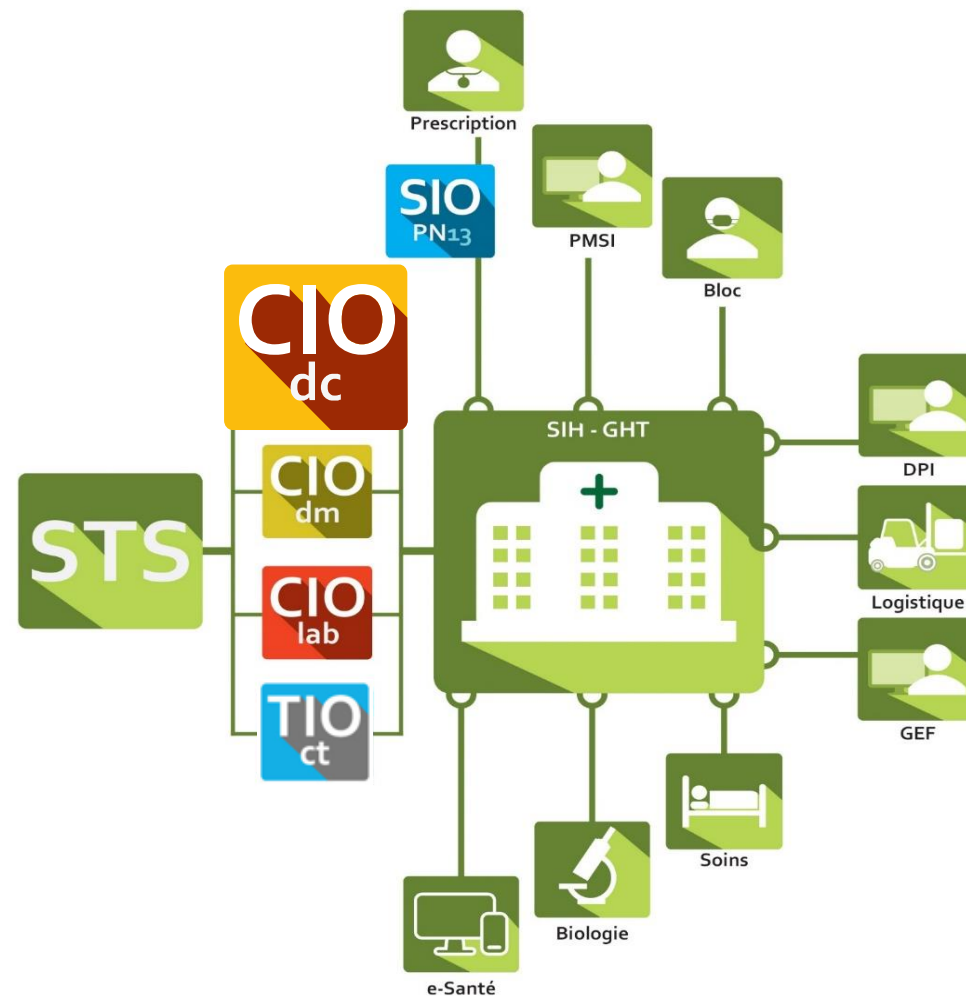
Émilie NGUYEN
Clélia FLORENCE

29/09/2020

PHAST : Promoteur / Opérateur d'interopérabilité



Élaboration
des normes & standards



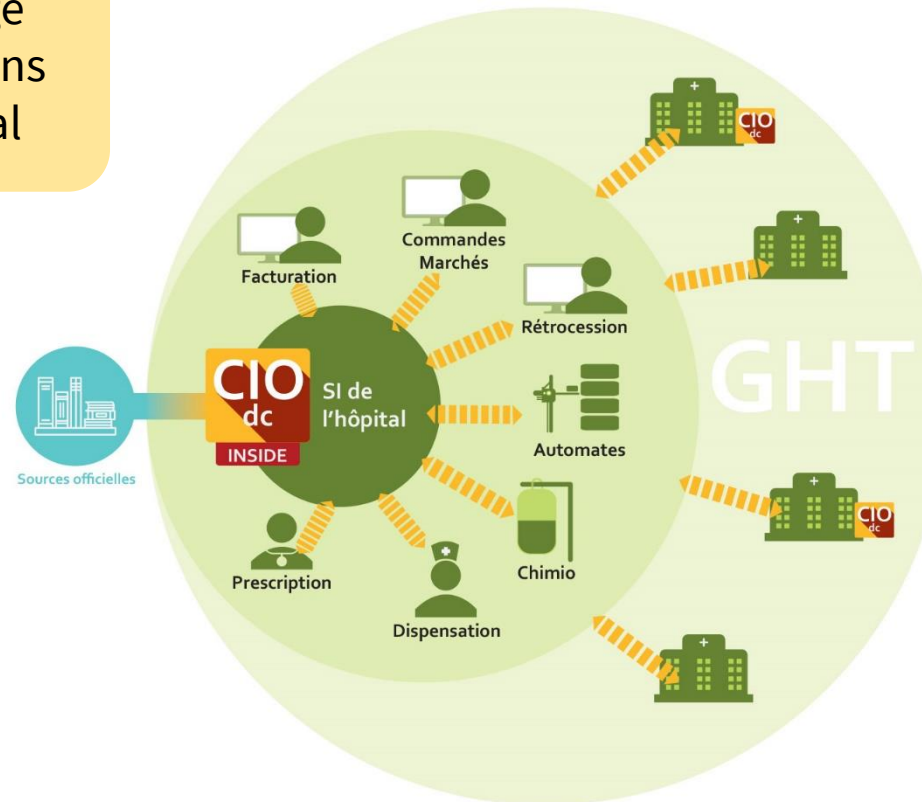
Déploiement
des normes & standards



Données codées et structurées

Langage commun partagé
entre toutes les applications
informatiques de l'hôpital

Prérequis à l'interopérabilité
des systèmes d'information



Facilite et sécurise les
échanges de données de santé

Mise en œuvre d'un système
unique de gestion des
pharmacies au sein d'un GHT



29/09/2020



CIO
dc

Médicaments sous AMM
(98%)

Médicaments sous ATU
(2%)

Tous domaines

- Agréée aux collectivités
- Non agréée aux collectivités

Tous types de statuts

- HGHS
- Rétrocédable
- Post-ATU
- ...

13456 spécialités dans la
version du 28/09/2020

Ne comprend pas les
spécialités sans codification,
les matières premières, la
nutrition entérale, les réactifs
de laboratoire ...

29/09/2020



Contenu (extrait)

Code interne
(hôpital)



Mapping

Code UCD
(CI0dc)

NOYAU

COMPOSANTS ADDITIONNELS

DICO_LIBELLE

DICO_VOIE

DICO_FORME

DICO_ATC

DICO_LES

DICO_TYPE_ATU

DICO_SOURCES

NX_RTCS

UCD Libellés Compo Forme Voie ATC Condit Tit AMM

HGHS ATU Post-ATU Liste SSR Liste HAD Biosimilaire Générique Rétrocession

DICO_COMPOSANT

DICO_UNITE

DICO_INDICATION

CI0dc



Données élémentaires

29/09/2020

6

Codifications uniques



UCD7 / UCD13



Unité Commune de Dispensation :
plus petite unité d'un produit
(une gélule, un comprimé, un flacon, ...)

Usage hospitalier



CIP7 / CIP13



Numéro d'AMM attribué par
l'ANSM au médicament

Conditionnement



CIS



Code Identifiant Spécialité
Résumé Caractéristique Produit (RCP)

Documentation officielle

29/09/2020

Deux types de libellés



Libellé structuré

Standardisation et structuration du libellé RCP

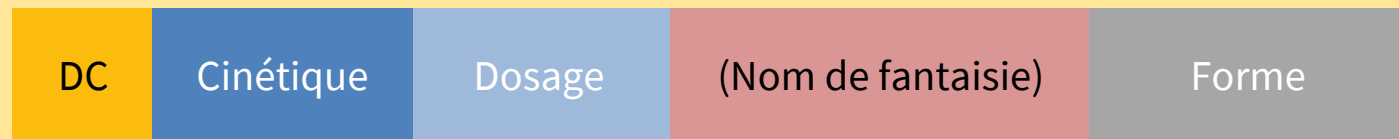
nom [complément] [cinétique] [qté (référence)] [ssx] [marque]] [, age] [, terrain] [, forme] [, voie] [, **présentation**] [+ dispositif]

présentation: [nb_uprés] contenant [qté_prés u_prés] [marqueCont]

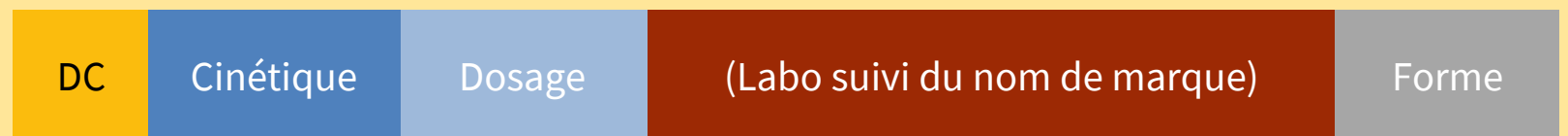
=> Possibilité de moduler l'affichage d'un libellé

Libellé de Spécialité en Dénomination Commune (LSDC)

Princeps ou générique portant un nom de fantaisie



Générique



29/09/2020

Libellés : exemples



ansm

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLAMOXYL 1 g, comprimé dispersible

Nom:
CLAMOXYL

Qté:
1 g

Forme:
cpr dispersible

AMOXICILLINE

1 g

(CLAMOXYL)

cpr dispersible

ansm

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMOXICILLINE ARROW 1 g, comprimé pelliculé dispersible

Nom:
AMOXICILLINE

Qté:
1 g

Marque:
ARROW

Forme:
cpr dispersible

AMOXICILLINE

1 g

(Labo ARROW)

cpr dispersible

29/09/2020

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



Résumé Caractéristique Produit (RCP)



Composant



Forme



Voie



Code U.C.D. 3400893854679
9385467

Fiche mise à jour le 07/02/2018

Libellé CYTARABINE 5 g/50 mL SANDOZ, sol inj, flac

LSDC CYTARABINE 5 g (Labo SANDOZ), sol inj, flac 50 mL

Code CIS 64762878

Libellé ANSM CYTARABINE SANDOZ 100 mg/ml, solution injectable

Composant(s) CYTARABINE (DCI) 387511003 | cytarabine |
5 gramme
5000,00 mg

Excipients à effets notoires SODIUM

Forme Solution injectable 385219001 | Solution injectable | 11201000 | Solution injectable |

Voie(s) d'administration Voie intrathécale 72607000 | Voie intrathécale | 20042000 | Voie intrathécale |
Voie cutanée 448598008 | Voie cutanée | 20003000 | Voie cutanée |
Voie intraveineuse 47625008 | Voie intraveineuse | 20045000 | Voie intraveineuse |

Volume / Quantité Référence 1 flacon
50 millilitre

Présentation(s) flacon

Titulaire d'AMM SANDOZ

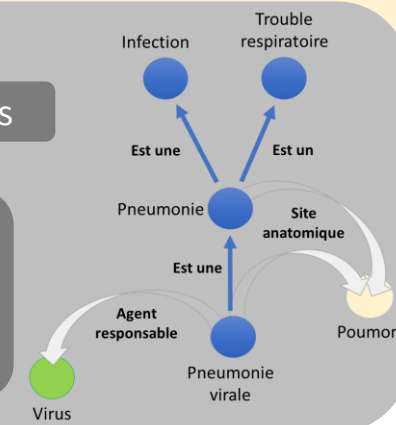
SNOMED
CT

Terminologie internationale

Adoptée dans 38 pays dont 18 européens

Vocabulaire de référence, complet et puissant

- Représenter les faits cliniques dans les dossiers médicaux informatisés
- Nombreux synonymes
- Liens logiques entre les différents termes



Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



Résumé Caractéristique Produit (RCP)



Classification ATC (Anatomique Thérapeutique Chimique)



Objectifs:

Statistiques de consommation

Ne doit pas servir à la substitution thérapeutique



WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

News

ATC/DDD Index

ATC/DDD methodology

Purpose of the ATC/DDD system

History

WHO Collaborating Centre

WHO International Working Group

The EphMRA classification system

ATC

DDD

ATC/DDD alterations, cumulative lists

ATC/DDD publications

Use of ATC/DDD

Purpose of the ATC/DDD system

The purpose of the ATC/DDD system is to serve as a tool for drug utilization research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels.

A major aim of the Centre and Working Group is to maintain stable ATC codes and DDDs over time to allow trends in drug consumption to be studied without the complication of frequent changes to the system. There is a strong reluctance to make changes to classifications or DDDs where such changes are requested for reasons not directly related to drug consumption studies. For this reason the ATC/DDD system by itself is not suitable for guiding decisions about reimbursement, pricing and therapeutic substitution.

The classification of a substance in the ATC/DDD system is not a recommendation for use, nor does it imply any judgements about efficacy or relative efficacy of drugs and groups of drugs.

Code U.C.D. 3400893978849
9397884

Fiche mise à jour le 12/09/2019

Libellé DOXAZOSINE LP 4 mg MYLAN, cpr à libération prolongée

LSDC DOXAZOSINE LP 4 mg (Labo MYLAN), cpr à libération prolongée

ATC C02CA04 DOXAZOSINE

Hiérarchie »

C SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
C02 ANTIHYPERTENSEURS
C02C ADRENOLYTIQUES A ACTION PERIPHERIQUE
C02CA ALPHA-BLOQUANTS
C02CA04 DOXAZOSINE

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



Dénomination commune



PhPID SUB L1

DC

SNOMED
CT

Paracétamol + Codéine

PhPID SUB L2

DC-dosage

Paracétamol + Codéine
500 mg+30 mg

PhPID SUB L3

DC-forme administrable

Paracétamol + Codéine
Solution buvable

PhPID SUB L4

DC-dosage-
forme administrable

Paracétamol + Codéine
500 mg+30 mg
Solution buvable

Code U.C.D. 3400893858004
9385800

Fiche mise à jour le 06/11/2019

Libellé CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, cpr efferv séc

LSDC PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg (CODOLIPRANE), cpr efferv séc

ATC N02AJ06

CODEINE ET PARACETAMOL

Hiérarchie »

D.C. PARACETAMOL+CODEINE 775360007 | seulement paracétamol et codéine |

DC / IDMP »

DC PARACETAMOL+CODEINE 775360007 | seulement paracétamol et codéine |

ISO IDMP PhPID L2 PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg

ISO IDMP PhPID L3 PARACETAMOL+CODEINE Solution buvable

ISO IDMP PhPID L4 PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg Solution buvable

Médicament virtuel PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg Comprimé effervescent

Médicament virtuel

DC-dosage-
forme pharmaceutique

Paracétamol + Codéine
500 mg+30 mg
Comprimé effervescent

Description des volumes ou quantité de référence (VQR)



Unités rattachées à l'UCD dans son entier

Permet l'expression:

- des posologies prescrites
- des dispensations
- des doses individuelles administrées

Cas des spécialités à reconstituer pour lesquelles le solvant est fourni:

- éléments précédant la reconstitution
- éléments obtenus suite à la reconstitution

Code U.C.D. 3400891920536
9192053

Fiche mise à jour le 06/06/2018

Libellé AMOXICILLINE 1 g/5 mL PANPHARMA, pdr et solv pr sol inj, IM, flac & amp

LSDC AMOXICILLINE 1 g (Labo PANPHARMA), pdr et solv pr sol inj, IM, flac & amp, 5 mL

Code CIS 69915160

Libellé ANSM AMOXICILLINE PANPHARMA 1 g/5 ml, poudre et solution pour solution injectable (IM)

Composants AMOXICILLINE (DCI) 372687004 | amoxicilline |
1 gramme

Forme Poudre et solvant pour solution injectable 11207000 | Poudre et solvant pour solution injectable |

Voie(s) Voie intramusculaire 78421000 | Voie intramusculaire | 20035000 | Voie intramusculaire |
d'administration

Volume / Quantité 1 ampoule
Référence 1 flacon
1 flacon (Reconstitué)
5 millilitre (Reconstitué)

Présentation(s) flacon et ampoule
flacon (Reconstituée)

Titulaire d'AMM PANPHARMA

29/09/2020

13

Description du conditionnement



Boitage

Conditionnement primaire

Liste: 1, 2, Sans liste, Stup, NA

Agrément aux collectivités

Notion de sérialisable

Notion d'appartenance à un groupe générique

Type d'autorisation :
AMM, ATU nominative ou ATU de cohorte

Conditionnement unitaire

Conditionnement(s)

Code CIP - 3400937850711
Libellé ANSM - plaquette(s) PVC-Aluminium de 30 comprimé(s)
30 comprimé (nombre d'UCD)
Conditionnement primaire : plaquette
Liste 1 Agrément aux collectivités : Agréé Sérialisable : Oui Générique : Générique
Autorisation : AMM Conditionnement Unitaire : Oui
Date d'application : 01/01/2016 Prix public TTC : 4,09 €
Historique des Prix et taux de remboursement »

Code CIP - 3400937850889
Libellé ANSM - plaquette(s) PVC-Aluminium de 90 comprimé(s)
90 comprimé (nombre d'UCD)
Conditionnement primaire : plaquette
Liste 1 Agrément aux collectivités : Agréé Sérialisable : Oui Générique : Générique
Autorisation : AMM Conditionnement Unitaire : Oui
Date d'application : 01/01/2016 Prix public TTC : 11,32 €
Historique des Prix et taux de remboursement »

29/09/2020

14



Données complémentaires

Excipient à effet notoire (EEN)



Excipient spécifié à effet notoire dans le RCP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE



Dichlorhydrate d'hydroxyzine 25 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient(s) à effet notoire **lactose**.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.



9 October 2017
EMA/CHMP/302620/2017 corr. 1*

Annex to the European Commission guideline on
'Excipients in the labelling and package leaflet of
medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668)
Excipients and information for the package leaflet

Agreed by CHMP Excipients Drafting Group	6 July 2017
Adopted by EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	20 July 2017
Endorsed by European Commission's Notice to Applicants Group	4 October 2017
Date of publication	9 October 2017

This document updates and replaces the Annex previously included in the Guideline CPMP/463/00 Rev. 1.
It is an integral part of the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package
leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668).

Keywords Excipient, Package Leaflet, Labelling

Code U.C.D. 3400890078191

9007819

Fiche mise à jour le 04/01/2019

Libellé ATARAX 25 mg, cpr séc

LSDC HYDROXYZINE 25 mg (ATARAX), cpr séc

Code CIS 61519586

Libellé ANSM ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Composant(s) HYDROXYZINE DICHLORHYDRATE
25 milligramme

Excipients à effets notoire **LACTOSE**

Forme Comprimé pelliculé 385057009 | Comprimé pelliculé | 10221000 | Comprimé pelliculé |

Voie(s) d'administration Voie orale 20053000 | Voie orale |

Volume / Quantité 1 comprimé

Référence

Présentation(s) comprimé

Titulaire d'AMM UCB PHARMA

Utile en cas d'allergie, hypersensibilité,
intolérance ou pathologies particulières...

29/09/2020

16

Sécabilité équidose



Sécabilité dite « équidose » mentionnée dans le chapitre « Forme Pharmaceutique » du RCP ou document du laboratoire

3. FORME PHARMACEUTIQUE



Comprimé.

Comprimé rose, oblong avec une barrette de fractionnement sur les deux faces.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Nombre de fractions équidoses réalisables (2, 3 ou 4 pour une forme quadri-sécable)



Notion de sécabilité dans le libellé
=> Pour le confort de la prise

Code U.C.D.	3400891919585 9191958
Libellé	AMAREL 1 mg, cpr
LSDC	GLIMEPIRIDE 1 mg (AMAREL), cpr
Code CIS	69506459
Libellé ANSM	AMAREL 1 mg, comprimé
Composants	GLIMEPIRIDE (DCI) 386966003 glimépiride 1 milligramme
Forme	Comprimé 385055001 Comprimé 10219000 Comprimé
Fractionnable	En 2 équidoses
Voie(s) d'administration	Voie orale 20053000 Voie orale
Volume / Quantité	1 comprimé
Référence	
Présentation(s)	comprimé
Titulaire d'AMM	SANOI-AVENTIS

Statuts



Médicament à prescription restreinte
Prescription hospitalière
Prescription initiale hospitalière
Prescription par un spécialiste
Réserve hospitalière
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

CODE
DE LA
SANTÉ PUBLIQUE

Médicament dérivé du sang
Médicament d'exception coûteux
Médicament à marge thérapeutique étroite (non substituable)



Autorisation d'importation / distribution parallèle



Médicament faisant l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)
Médicament sous surveillance renforcée



Bon Usage du Médicament (BUM)



29/09/2020



Alertes ANSM: retrait de lot

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Glossaire | Abonnement | Agenda | Newsletter

Cliquez ici pour effectuer une recherche...

L'ANSM | S'informer | Décisions | Activités | Dossiers | Publications | Services | Produits de santé

Déclarer un effet indésirable

Accueil > S'informer > Informations de... > Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot

S'informer

Actualité

Points d'information

Informations de sécurité

Lettres aux professionnels de santé

Ruptures de stock des médicaments

Retraits de lots et de produits

Autres mesures de sécurité

Communiqués

Travaux de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)

← précédent

Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot

06/06/2018

MED18/A017

Les laboratoires SERB procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot suivant de la spécialité PROVAMES 2 mg, comprimé pelliculé, Bte de 28 cp - code CIP 34009 354 793 4 1:

Lot 3560517 - exp 04/2020

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécification lors des études de stabilité. Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Référence ANSM du retrait de lot si existante

Numéros de lot et date de péremption concernés

Archivage des sources

Code U.C.D. 3400891694918  Fiche mise à jour le 07/06/2018

Libellé PROVAMES 2 mg, cpr

LSDC ESTRADIOL 2 mg (PROVAMES), cpr

Code CIS 65421374

Libellé ANSM PROVAMES 2 mg, comprimé pelliculé

Composants ESTRADIOL (DCI)  126172005 | estradiol | 2 milligramme

Forme Comprimé pelliculé  385057009 | Comprimé pelliculé |  10221000 | Comprimé pelliculé |

Voie(s) d'administration Voie orale  20053000 | Voie orale |

Volume / Quantité 1 comprimé

Référence

Présentation(s) comprimé

Titulaire d'AMM MERUS LABS LUXCO SARL

Retrait de lot

Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot

Réf. : MED18A017

Date : 06/06/2018

[Détails](#) 

Détails des lots concernés : ▼

N° Lot / Sous-lot	Date de péremption
3560517	30/04/2020

29/09/2020

19

Données tarifaires structurées



Dates (inscription,
application, radiation)

Tarifs + marge + coût
supplémentaire

Code nature de
prestation

Spécialités rétrocédables
Spécialités prises en charge en sus

Code U.C.D.

3400894262558

+

Fiche mise à jour le

04/11/2018

9426255

Libellé

ABACAVIR LAMIVUDINE 600 mg/300 mg BIOGARAN, cpr

LSDC

ABACAVIR+LAMIVUDINE 600 mg+300 mg (Labo BIOGARAN), cpr

Rétrocession (données AMEL)

Date d'effet : 20/12/2017

Date de radiation : Néant

Date d'application : 20/12/2017

Prix HT : 6,181 €

Prix TTC : 6,31 €

Historique des tarifs »

Date d'application	Date de fin	Prix HT	Prix TTC	Top sur facture	Marge TTC	Marge	Type marge
20/12/2017	Néant	6,181 €	6,31 €	Non	22 €	22 €	Marge non calculée

Taux et nature de prestation »

Date d'application	Date de fin	Taux	Nature de prestation
20/12/2017	Néant	100	PHH

Majorations CTOM »

Code CTOM	Date d'application	Date de fin	Majoration
974	20/12/2017	Néant	1,16
973	20/12/2017	Néant	1,16
972	20/12/2017	Néant	1,16
971	20/12/2017	Néant	1,16

29/09/2020

20



Web-conférence:
Répondre aux objectifs du
CAQES à l'aide de CIOdc
Jeudi 5 novembre à 14h

CAQES

PARTAGE DU DPI



CONDITIONNEMENT UNITAIRE



CONSOMMATION DES ATB



GROUPE GÉNÉRIQUE

GROUPE BIOLOGIQUE SIMILAIRE



DÉPENSES EN PHEV



LISTE EN SUS



Nouveauté
INDICATIONS HORS-AMM HORS-RTU
« OFF-LABEL »



LISTE SSR/HAD





Traçabilité financière

Achat des médicaments



NCHFS

NOMENCLATURE ACHAT

Web-conférence:

Faciliter la traçabilité financière
des médicaments grâce à CIOdc
Jeudi 10 décembre à 14h

Facturation des
médicaments à prise
en charge particulière



LISTE EN SUS

ATU

POST-ATU

LISTE SSR

LISTE HAD



Installation et mise à jour dans les applications du SIH

Prérequis : logiciel compatible



Logiciels	Organisation
Atalante-PMSI (« indications codées »)	CH Wissembourg
Axigate	Axigate
Chimio	Computer Engineering
Clinicom	InterSystems
ConsoRes	CCLIN Est
Copilote	Maincare
Cortexte	Capcir
CPage-Economat	CPage
DxCare / DxPharm	Dedalus
Elite.S (Hexagone)	Agfa
ERP Sano v3	2CSi
Sillage	SIB
Hospilog version 6.6	KLS Logistic
MAGH2	MIPIH
MEDIANE GEF	MEDIANE
M-CrossWay	Maincare
Pharma	Computer Engineering
Qualiac	Cegid
ResUrgences	Berger Levrault
Sagah	CRIH d'Alsace
Scout Pharm	QSP Systems
TrakCare	InterSystems
TimeWise	Canyon Technologies

29/09/2020

Étapes de l'installation



Acquisition licence CIOdc



Mapping = rapprochement fichier produits établissement / CIOdc

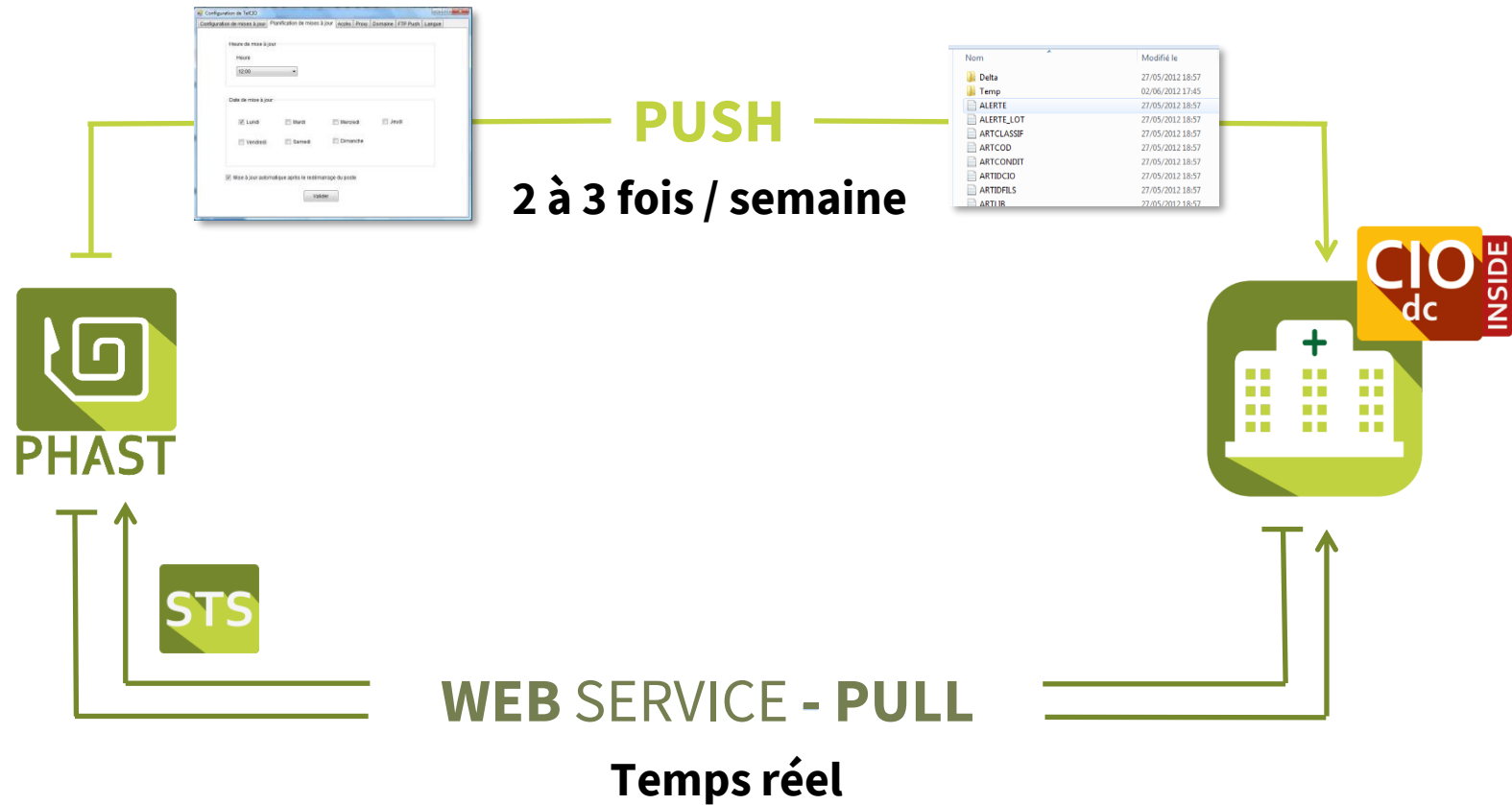


Paramétrage des téléchargements de la base complète & mises à jour



Paramétrage des logiciels cibles

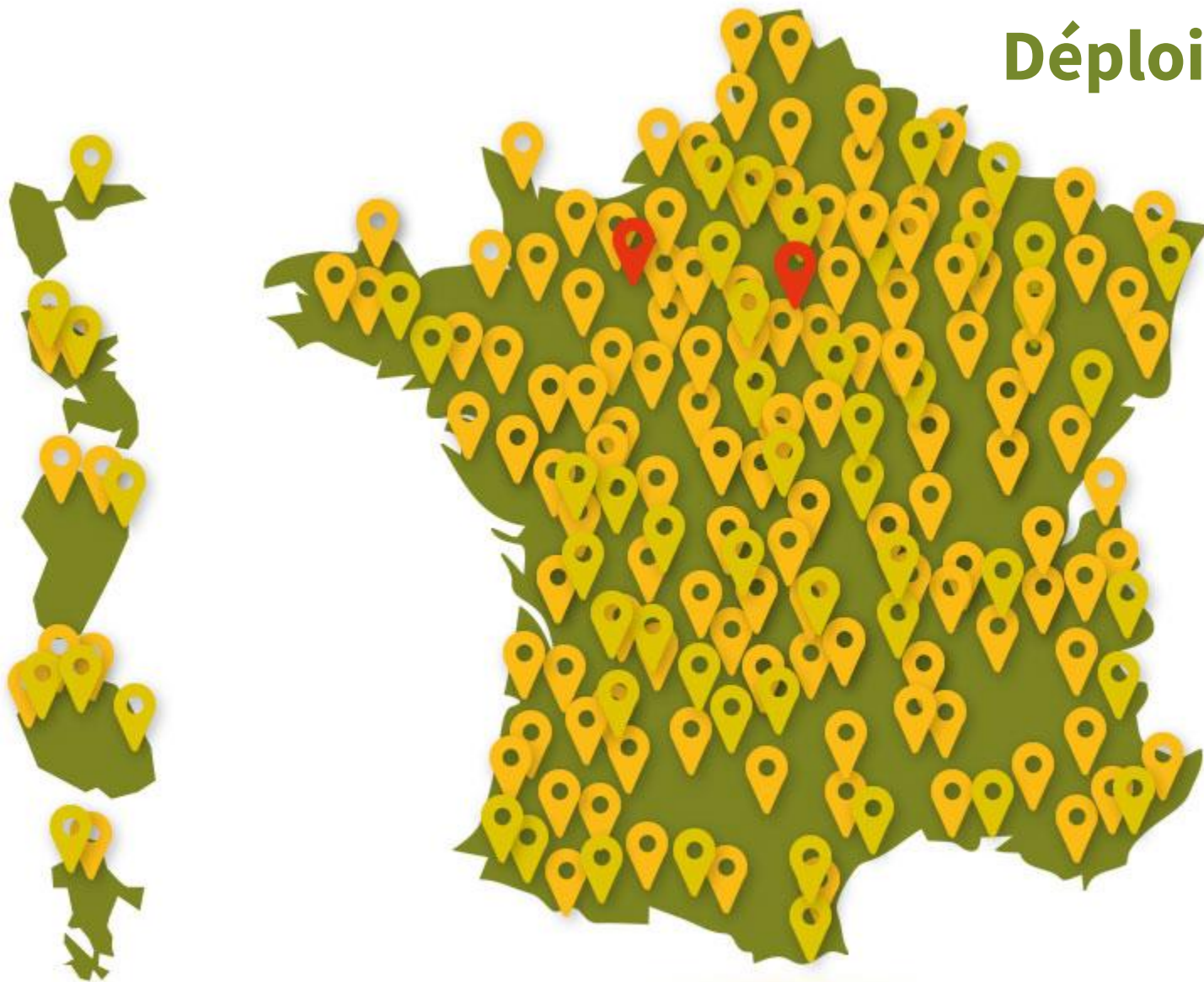
Distribution: 2 modes



29/09/2020

26

Déploiement CIOdc



460

établissements,
utilisateurs (CHU,
CH, ESPIC, cliniques,
CLCC, CHS, EHPAD...)





Consultation gratuite en ligne
www.phast.fr

Permet d'accéder à l'ensemble des
fiches présentes dans la base CIOdc



Notre offre

Référentiels
d'Interopérabilité

Expertise

Académie

Actualités

Société

CIOdc

CIOdc fournit le vocabulaire
standardisé pour
communiquer efficacement sur
le circuit des médicaments.

EN SAVOIR PLUS

CONSULTER LA VISIONNEUSE

DISPOSITIF

Visionneuse CIOdc

Bienvenue dans la nouvelle version. [Découvrez ses fonctionnalités](#)

Libellé

Composant

Titulaire
d'AMM

Code

DC

Médicament
virtuel

Vole

Forme

ATC

Code-barres

☐ Hors GHS

☐ Rétrocession

☐ SSR

☐ HAD

☐ Sécable

☐ MDS

☐ ATU

☐ Post ATU

☐ Produit en alerte

☐ Inclure les UCD supprimées

RECHERCHER

INITIALISER

29/09/2020

Comment contacter l'équipe en charge du référentiel CIOdc ?



Ecrivez à CIOdc@phast.fr

Réponse en 48 h (jours ouvrés)