



**Toute utilisation, reproduction, diffusion, publication ou retransmission des contenus de cette présentation, totale ou partielle, sous quelque forme que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation préalable et écrite de PHAST.**



# Une gestion des données réglementaires facilitée

Émilie NGUYEN

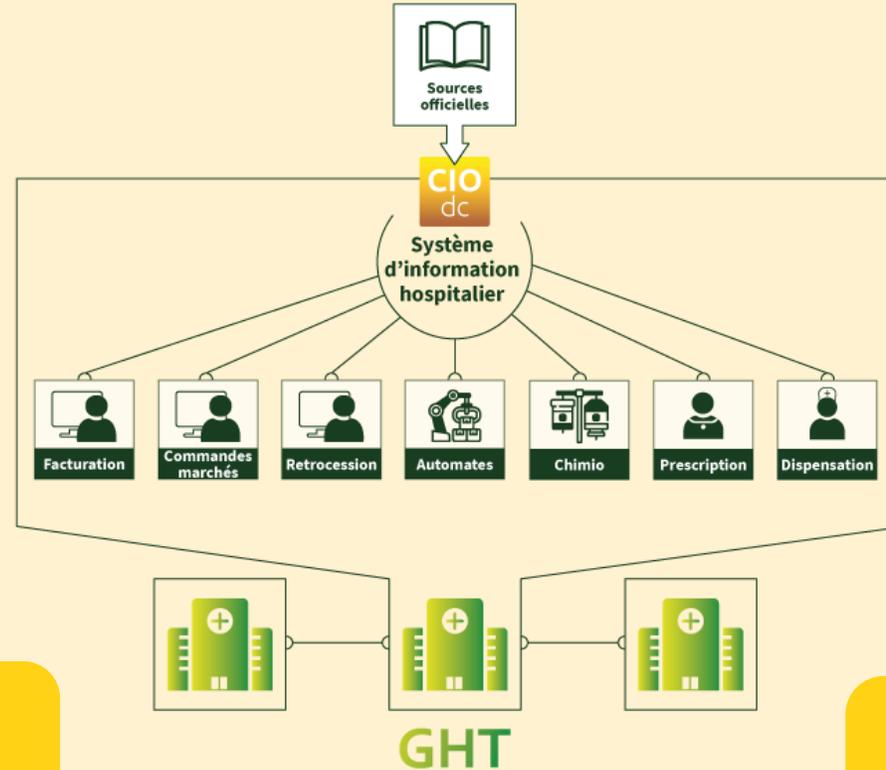
Anne-Fleur DUMET

16/05/2023

## Catalogue d'interopérabilité des médicaments

Description du médicament  
en données codées et  
structurées

Environ 14 000 spécialités  
pharmaceutiques



Langage commun partagé  
entre toutes les  
applications informatiques

27 logiciels compatibles

Socle à l'interopérabilité  
des systèmes d'information

580  
établissements  
utilisateurs



CIO  
dc

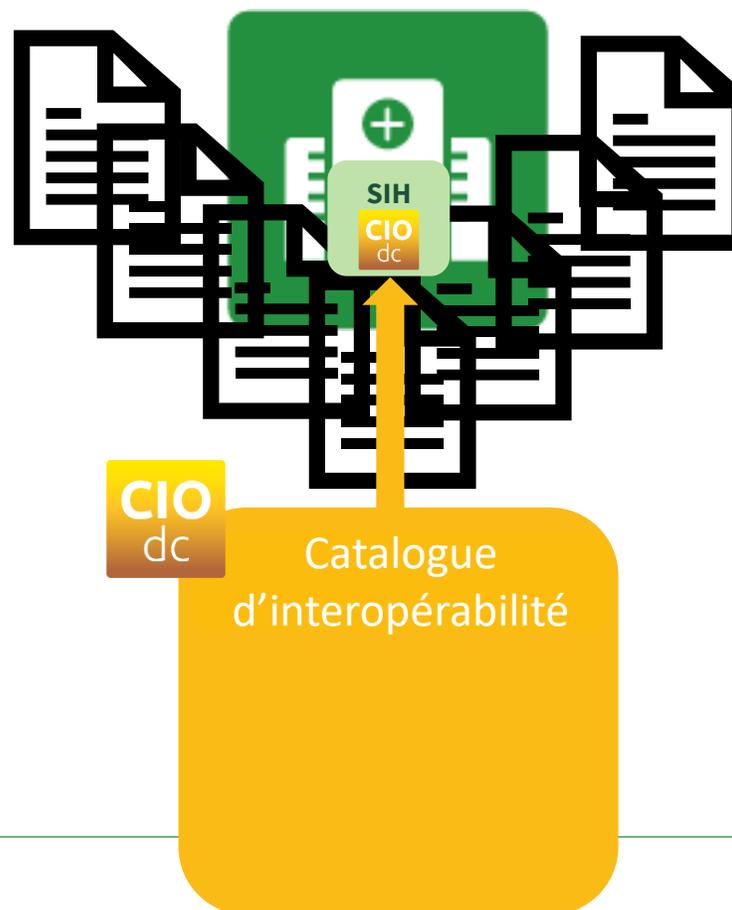
## TRACABILITE FINANCIERE

- ❖ Facturation des médicaments à prise en charge particulière (*LES, Accès précoce/ compassionnel*)
- ❖ Nomenclatures de la fonction achat (*NCHFS/NHA*)

CIO  
dc

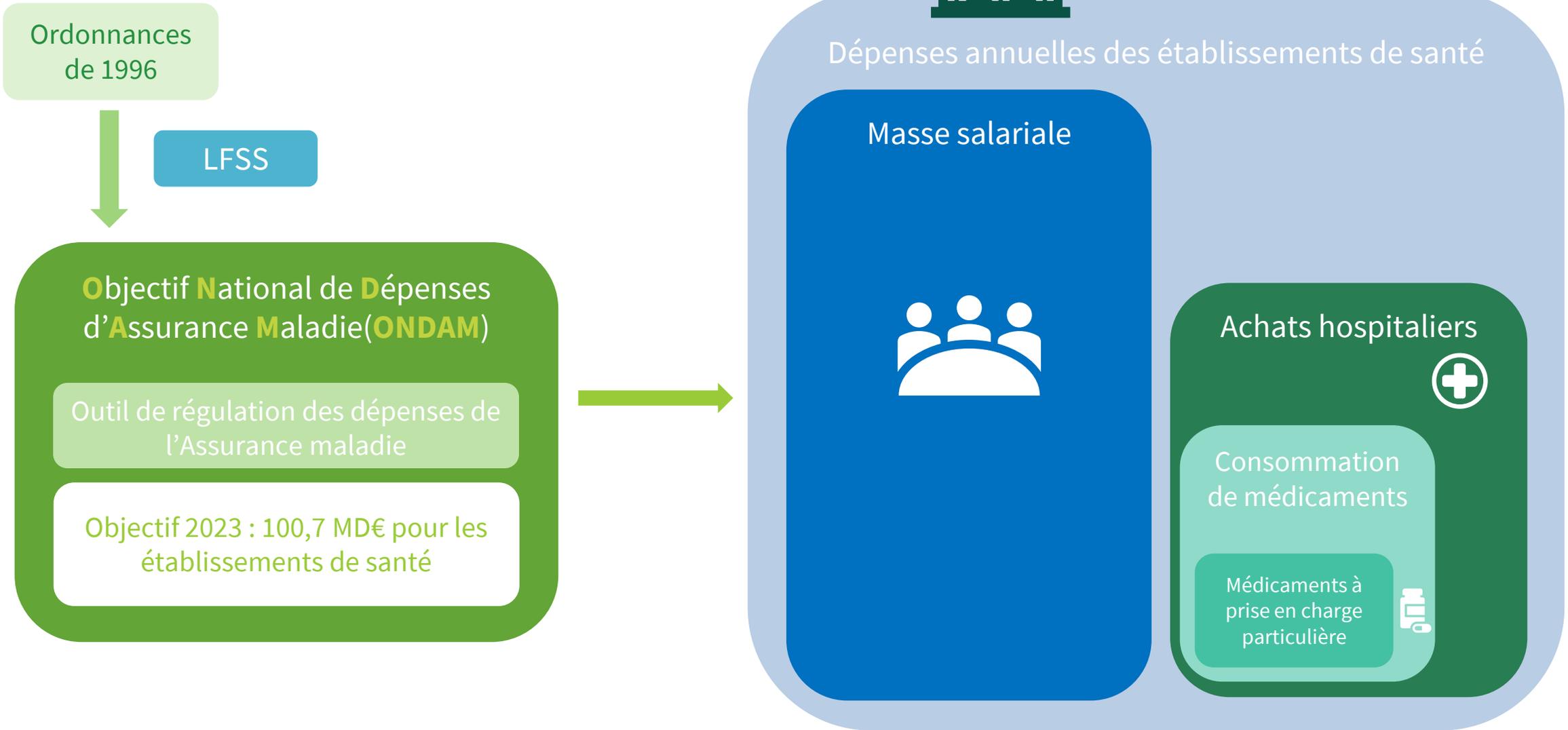
## TRACABILITE PHARMACEUTIQUE

- ❖ Données de sécurité (*Retraits de lots ANSM, Difficultés d'approvisionnement*)
- ❖ Spécialités spécifiques (*Médicaments rétrocédables, Génériques/Biosimilaires*)



# Suivi de la facturation

# Contexte



Loi 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière  
Analyse et recueil d'informations relatives à l'activité médicale



Services de l'Etat & Assurance maladie

✦ Programme de **Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)**

Etablissements publics & privés

Objectifs: connaître l'activité médicale & financer les établissements



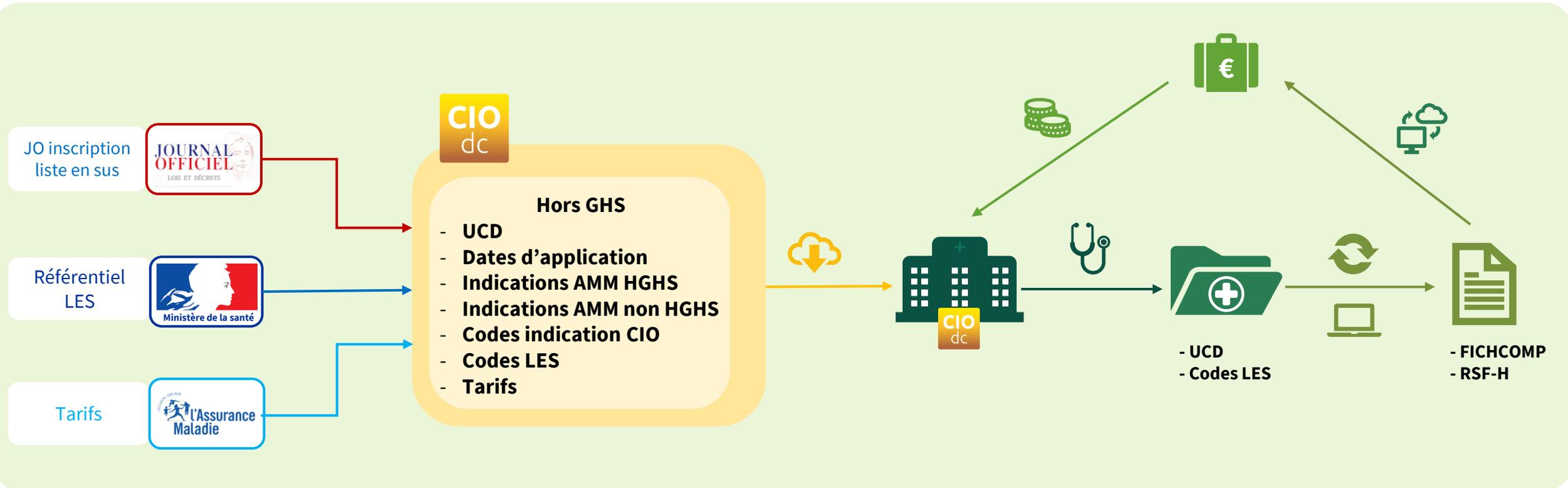
Recueil de données



Facturation



# Médicaments de la liste en sus



# Exemple

CIO  
dc

## Hors GHS

- UCD
- Dates d'application
- Indications AMM HGHS
- Indications AMM non HGHS
- Codes indication CIO
- Codes LES
- Tarifs

Code U.C.D. 3400892600109     
9260010

Fiche mise à jour le 05/03/2021

Libellé VELCADE 3.5 mg, pdr pr sol inj

LSDC BORTEZOMIB 3.5 mg (VELCADE), pdr pr sol inj

## Hors GHS

Date d'effet : 11/05/2005

Date de radiation : Néant

### Indications AMM prises en charge en sus

En monothérapie pour le traitement du myélome multiple en progression chez des patients adultes ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques

18/12/2013 - Néant

Code CIO : 726

Code LES : I000362 »

En association à la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple en progression chez des patients adultes ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques

18/12/2013 - Néant

Code CIO : 727

Code LES : I000363 »

En association au melphalan et à la prednisone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques

11/05/2005 - Néant

Code CIO : 355

Code LES : I000364 »

En association à la dexaméthasone, ou à la dexaméthasone et au thalidomide pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques

11/05/2005 - Néant

Code CIO : 586

Code LES : I000365 »

# Exemple

CIO  
dc

## Hors GHS

- UCD
- Dates d'application
- Indications AMM HGHS
- Indications AMM non HGHS
- Codes indication CIO
- Codes LES
- Tarifs

Code U.C.D. 3400892600109     
**9260010**

Fiche mise à jour le 05/03/2021

**Libellé** VELCADE 3.5 mg, pdr pr sol inj

**LSDC** BORTEZOMIB 3.5 mg (VELCADE), pdr pr sol inj

### Indications AMM non prises en charge en sus

Myélome multiple en progression, en association à la doxorubicine liposomale pégylée, chez le patient adulte ayant reçu au moins un traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligible à une greffe de cellules souches hématopoïétiques **01/01/2019 - Néant**

**Code CIO : 855**

**Code LES : I000361 »**

En association au rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable, pour lesquels une greffe de cellules souches hématopoïétiques est inadaptée **01/03/2018 - Néant**

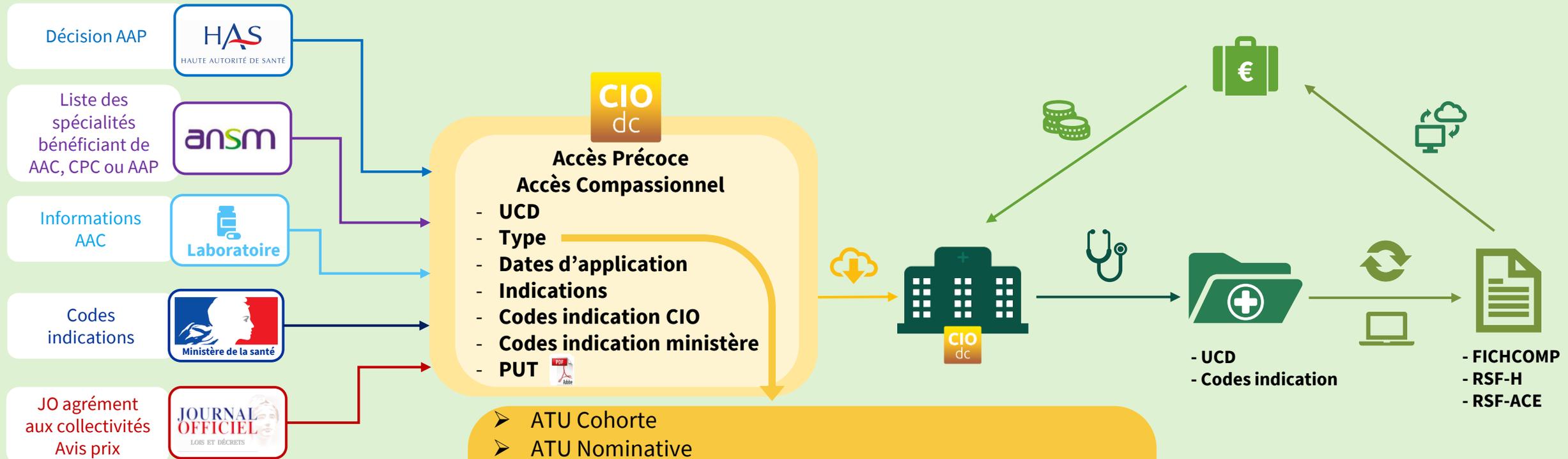
**Code CIO : 677**

**Code LES : I000366 »**

# Accès dérogatoires : Accès Précoce ou Compassionnel

LFSS 2021

Refonte ATU/RTU au  
01/07/2021

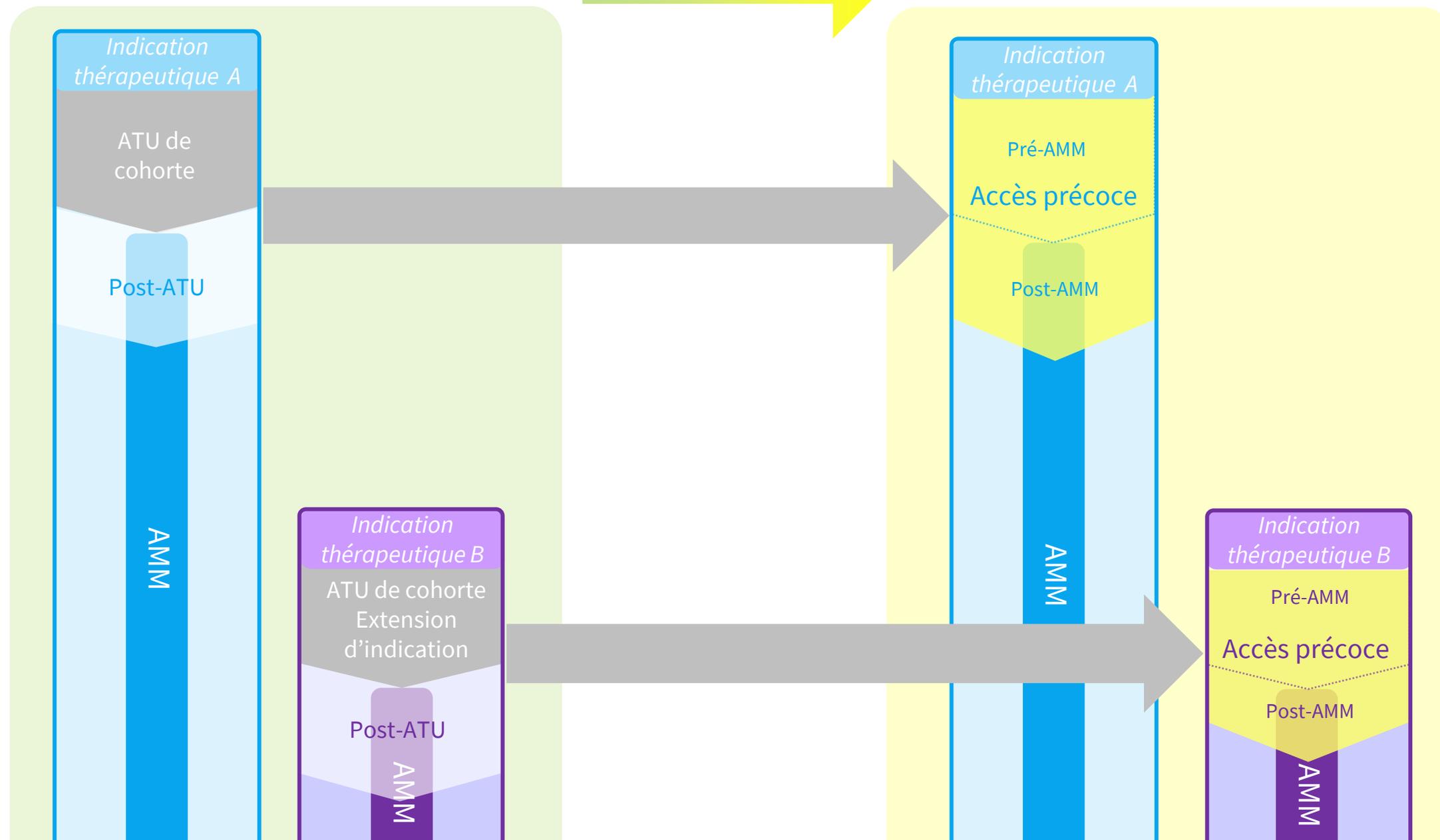


- ATU Cohorte
- ATU Nominative
- Autorisation d'Accès Précoce Pré-AMM (ex ATUc)
- Autorisation d'Accès Précoce Post-AMM (ex Post-ATU)
- Autorisation d'Accès Compassionnel
- Autorisation d'Accès Compassionnel Très Précoce
- Cadre de Prescription Compassionnel (ex RTU)
- Financement dérogatoire à titre exceptionnel et transitoire
- Continuité de traitement AC AP

ATU de cohorte/ Post-ATU

Application LFSS 2021  
Au 1<sup>er</sup> juillet 2021

Accès précoce



# Exemples

CIO  
dc

## Accès Précoce / Compassionnel

- UCD
- Dates d'application
- Type
- Indications
- Codes indication CIO
- Codes indication ministère
- PUT



PHAST

Code U.C.D. 3400890016643 (Préc. 3400890009218)     
9001664

Fiche mise à jour le 24/02/2022

**Libellé** SACITUZUMAB GOVITECAN 180 mg GILEAD, pdr pr sol à diluer pr perf

**LSDC** SACITUZUMAB GOVITECAN 180 mg GILEAD, pdr pr sol à diluer pr perf

### Autorisation d'Accès Précoce Pré-AMM (ex ATUc) (Cloturée) »

Date d'application : 02/11/2021

Date de fin : 20/02/2022

PUT : 

#### Indications

Cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique, en monothérapie, chez le patient adulte ayant reçu préalablement deux lignes de traitement systémiques ou plus, dont au moins l'une d'entre elles au stade avancé

02/11/2021 - Néant

Code CIO : 1331

Code Indication : CSACI01 »

Code U.C.D. 3400890019958   
9001995

Fiche mise à jour le 04/03/2022

**Libellé** TRODELVY 200 mg, pdr pr sol à diluer pr perf

**LSDC** SACITUZUMAB GOVITECAN 200 mg (TRODELVY), pdr pr sol à diluer pr perf

### Autorisation d'Accès Précoce Post-AMM (ex Post-ATU)

Date d'application : 21/02/2022

Date de fin : Néant

#### Indications

Cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique, en monothérapie, chez le patient adulte ayant reçu préalablement deux lignes systémiques de traitement ou plus, dont au moins l'une d'entre elles au stade avancé

21/02/2022 - Néant

Code CIO : 1232

Code Indication : CSACI01 »

# Exemples

CIO  
dc

## Accès Précoce / Compassionnel

- UCD
- Dates d'application
- Type
- Indications
- Codes indication CIO
- Codes indication ministère
- PUT



PHAST

Code U.C.D. 3400894197232     
9419723

Fiche mise à jour le 07/04/2023

**Libellé** KEYTRUDA 100 mg/4 mL, sol à diluer pr perf, flac

**LSDC** PEMBROLIZUMAB 100 mg (KEYTRUDA), sol à diluer pr perf, flac 4 mL

### Autorisation d'Accès Précoce Pré-AMM (ex ATUc) (Cloturée) »

Date d'application : 24/03/2022

Date de fin : 13/03/2023

PUT : 

#### Indications

Cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récurrence, en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, chez le patient adulte

24/03/2022 - Néant

Code CIO : 1582

Code Indication : CPEMB02 »

### Autorisation d'Accès Précoce Post-AMM (ex Post-ATU)

Date d'application : 14/03/2023

Date de fin : Néant

#### Indications

Cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récurrence, en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, chez le patient adulte

14/03/2023 - Néant

Code CIO : 1582

Code Indication : CPEMB02 »

# Exemples

CIO  
dc

## Accès Précoce / Compassionnel

- UCD
- Dates d'application
- Type
- Indications
- Codes indication CIO
- Codes indication ministère
- PUT



PHAST

Code U.C.D. 3400894197232     
9419723

Fiche mise à jour le 07/04/2023

**Libellé** KEYTRUDA 100 mg/4 mL, sol à diluer pr perf, flac

**LSDC** PEMBROLIZUMAB 100 mg (KEYTRUDA), sol à diluer pr perf, flac 4 mL

## Autorisation d'Accès Précoce Post-AMM (ex Post-ATU)

*Date d'application* : 31/03/2022

*Date de fin* : Néant

### Indications

Cancer de l'oesophage ou adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne HER-2 négatif  
uniquement de type I (classification Siewert), localement avancés non résécables ou  
métastatiques, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS  $\geq$  10, en association à une  
chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, en traitement de première ligne  
chez l'adulte

31/03/2022 - Néant

Code CIO : 1586

Code Indication : CPEMB04 »

# Exemples

CIO  
dc

## Accès Précoce / Compassionnel

- UCD
- Dates d'application
- Type
- Indications
- Codes indication CIO
- Codes indication ministère
- PUT



Code U.C.D. 3400894307365   +   
**9430736**

Fiche mise à jour le 14/03/2021

**Libellé** BAVENCIO 200 mg/10 mL, sol à diluer pr perf, flac

**LSDC** AVELUMAB 200 mg (BAVENCIO), sol à diluer pr perf, flac 10 mL

### Autorisation d'Accès Précoce Post-AMM (ex Post-ATU) (Cloturée) »

*Date d'application* : 02/03/2021

*Date de fin* : 18/09/2022

#### Indications

Carcinome urothélial (CU) localement avancé ou métastatique, en monothérapie, en traitement d'entretien de première ligne chez l'adulte dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie d'induction de première ligne à base de sels de platine et présentant un score ECOG 0 ou 1

**02/03/2021 - Néant**

**Code CIO : 974**

**Code Indication : CAVEL02 »**

### Hors GHS

*Date d'effet* : 02/03/2019

*Date de radiation* : Néant

#### Indications AMM prises en charge en sus

Carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique en monothérapie chez les patients adultes précédemment traités par chimiothérapie

**02/03/2019 - Néant**

**Code CIO : 880**

**Code LES : I000457 »**

Carcinome urothélial (CU) localement avancé ou métastatique, en monothérapie, en traitement d'entretien de première ligne chez l'adulte dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie à base de platine

**19/09/2022 - Néant**

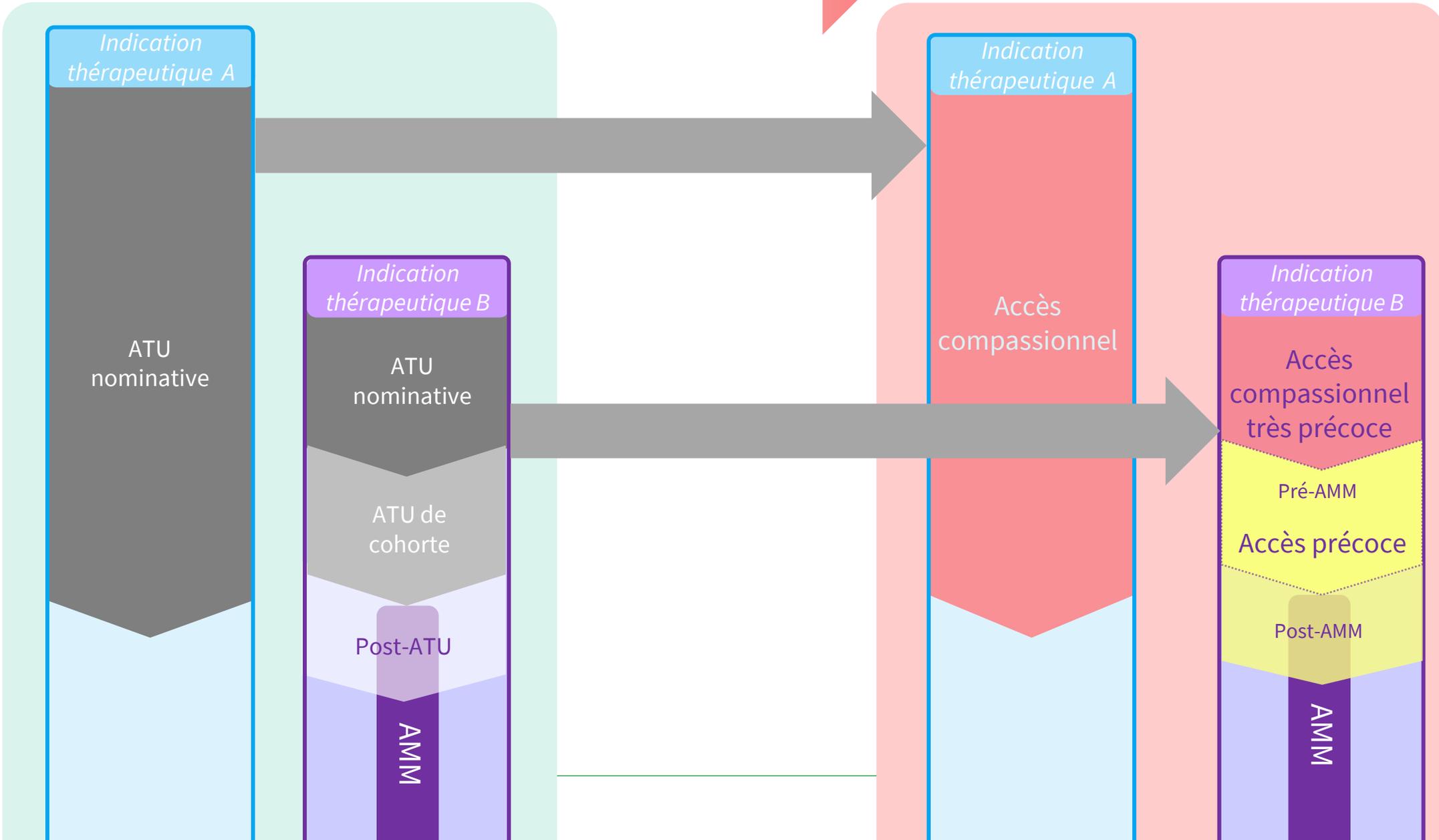
**Code CIO : 1673**

**Code LES : I000595 »**

ATU nominative

Application LFSS 2021  
Au 1<sup>er</sup> juillet 2021

Accès compassionnel



# Exemples

CIO  
dc

## Accès Précoce / Compassionnel

- UCD
- Dates d'application
- Type
- Indications
- Codes indication CIO
- Codes indication ministère
- PUT



Code U.C.D. 3400890000529    
9000052

Fiche mise à jour le 31/01/2023

Libellé TRITTICO 100 mg, cpr

LSDC TRITTICO 100 mg, cpr

### Autorisation d'Accès Compassionnel

Date d'application : 20/08/2021

Date de fin : Néant

#### Indications

Autre	15/12/2021 - Néant
Code CIO : 1469	
Code Indication : NXXXX01 »	
Dépression sévère	15/09/2021 - Néant
Code CIO : 1147	
Code Indication : NTRAZ07 »	
Troubles du comportement liés à une pathologie dégénérative	20/08/2021 - Néant
Code CIO : 1249	
Code Indication : NTRAZ08 »	
Troubles du sommeil dans la maladie d'Alzheimer	15/09/2021 - Néant
Code CIO : 1250	
Code Indication : NTRAZ09 »	
Affection dégénérative du système nerveux	16/11/2022 - Néant
Code CIO : 1700	
Code Indication : NTRAZ12 »	
Episode dépressif sévère sans symptôme psychotique	16/11/2022 - Néant
Code CIO : 1701	
Code Indication : NTRAZ13 »	
Trouble affectif bipolaire, épisode actuel de dépression sévère sans symptôme psychotique	21/11/2022 - Néant
Code CIO : 1723	
Code Indication : NTRAZ14 »	
Troubles de l'endormissement et du maintien du sommeil (insomnie)	21/11/2022 - Néant
Code CIO : 1710	
Code Indication : NTRAZ15 »	

# Exemples

CIO  
dc

## Accès Précoce / Compassionnel

- UCD
- Dates d'application
- Type
- Indications
- Codes indication CIO
- Codes indication ministère
- PUT



18000

Code U.C.D. 3400890013307 (Préc.  
3400894317012) ATU AAP AAC AAC +  
9001330

Fiche mise à jour le 03/05/2023

Libellé IVOSIDENIB TIBSOVO 250 mg, cpr

LSDC IVOSIDENIB TIBSOVO 250 mg, cpr

## Accès Compassionnel Très Précoce (Cloturée) »

Date d'application : 20/08/2021

Date de fin : 21/12/2022

### Indications

Cholangiocarcinome avancé non résécable ou métastatique, en monothérapie, avec une mutation IDH1 et en progression après deux lignes de traitement pour la maladie avancée non résécable et/ou métastatique, chez le patient adulte avec un ECOG 0 ou 1

20/08/2021 - Néant

Code CIO : 1182

Code Indication : NIVOS05 »

## Autorisation d'Accès Précoce Pré-AMM (ex ATUc)

Date d'application : 22/12/2022

Date de fin : Néant

PUT :

### Indications

Cholangiocarcinome avancé non résécable ou métastatique, en monothérapie, avec une mutation IDH1 R132, en progression après deux lignes de traitement pour la maladie avancée non résécable et/ou métastatique chez le patient adulte avec un ECOG 0 ou 1 sur avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

22/12/2022 - Néant

Code CIO : 1706

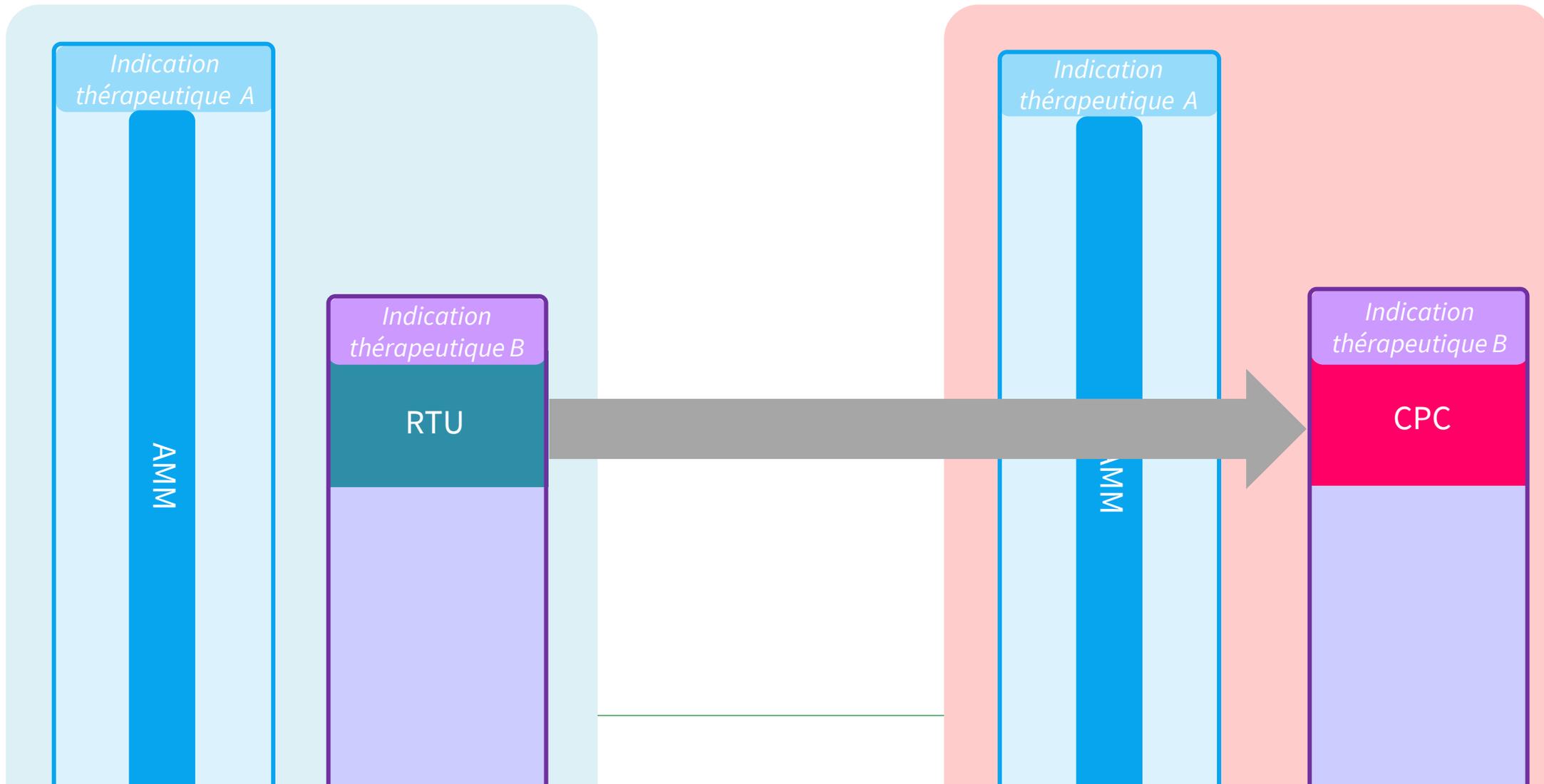
Code Indication : CIVOS01 »

Leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée, en association avec l'azacitidine, chez l'adulte porteur d'une mutation IDH1 R132 et non éligible à la chimiothérapie intensive et aux alternatives disponibles

28/04/2023 - Néant

Code CIO : 1760

Code Indication : CIVOS02 »



# Exemples

CIO  
dc

## Accès Précoce / Compassionnel

- UCD
- Dates d'application
- Type
- Indications
- Codes indication CIO
- Codes indication ministère
- PUT



Code U.C.D. 3400894405511 (Préc. 3400894379393)     
**9440551**

Fiche mise à jour le 16/10/2021

**Libellé** IMFINZI 120 mg/2.4 mL, sol à diluer pr perf, flac

**LSDC** DURVALUMAB 120 mg (IMFINZI), sol à diluer pr perf, flac 2.4 mL

### Indications RTU ou PTT prises en charge en sus (Cloturée)

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé non opérable chez le patient adulte dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine, en cas d'expression tumorale de PD-L1 < 1% ou dans le cas où ce statut est recherché mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (statut inconnu)

08/05/2021 - 31/07/2021

**Code CIO : 1051**

**Code LES : I000541 »**

### Cadre de Prescription Compassionnel (ex RTU)

Date d'application : 01/08/2021

Date de fin : Néant

#### Indications

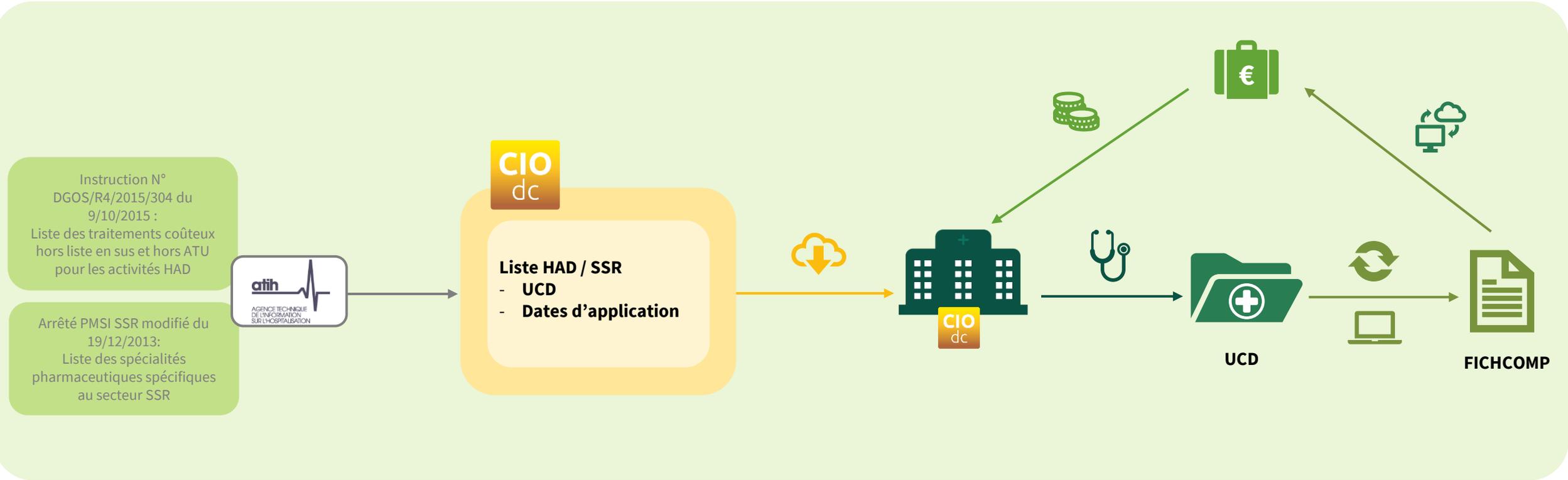
Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé non opérable chez le patient adulte dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine, en cas d'expression tumorale de PD-L1 < 1% ou dans le cas où ce statut est recherché mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (statut inconnu)

01/08/2021 - Néant

**Code CIO : 1051**

**Code Indication : I000541 »**

# Médicaments coûteux en secteur HAD / SSR



# Exemple

CIO  
dc

## Liste HAD / SSR

- UCD
- Dates d'application

Code U.C.D. 3400894132646  
**9413264**

Fiche mise à jour le 05/02/2021

Libellé AFINITOR 2.5 mg, cpr

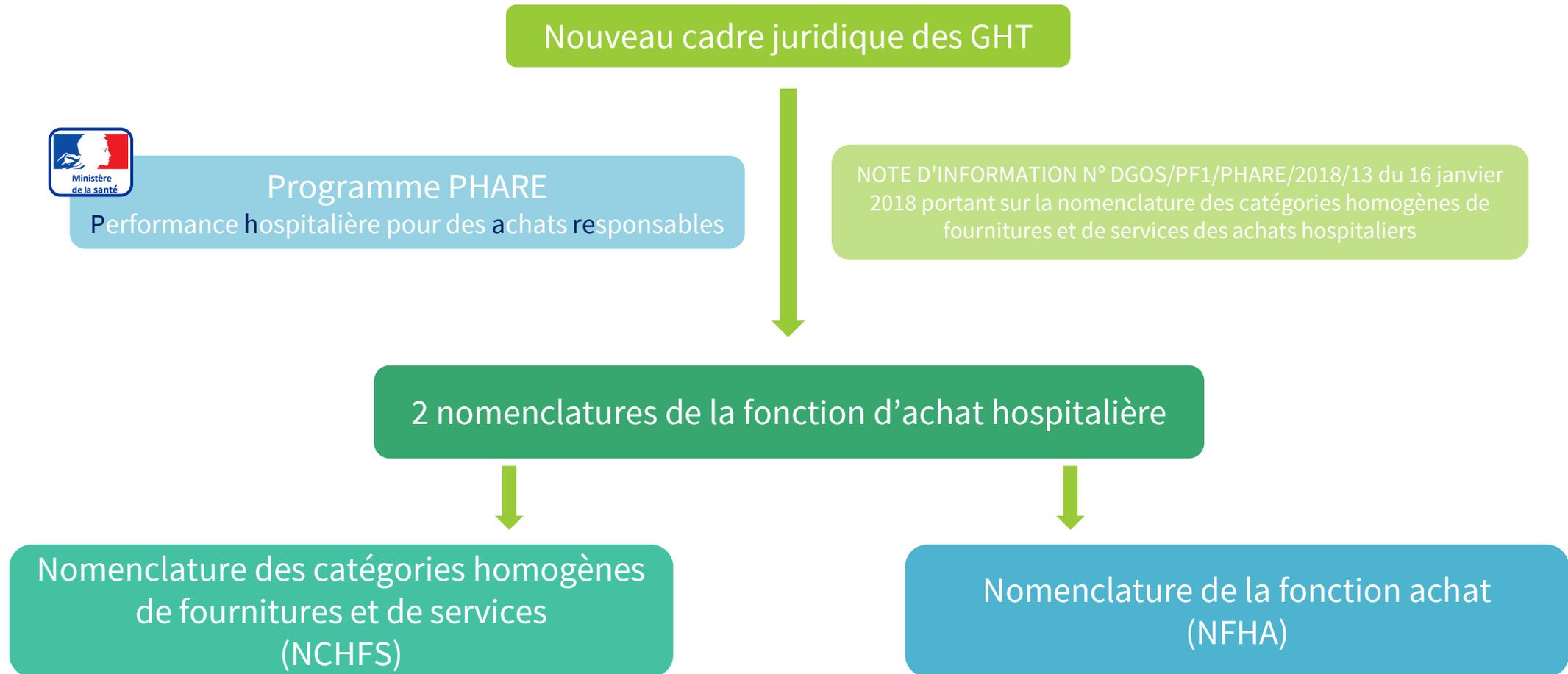
LSDC EVEROLIMUS 2.5 mg (AFINITOR), cpr

Inscription HAD depuis le 01/03/2016

Inscription SSR depuis le 02/01/2017

# Achats hospitaliers

# Nomenclatures de la fonction achat hospitalière



# Nomenclature des catégories homogènes de fournitures et de services

## NCHFS

Définit un périmètre de consolidation financière des besoins d'achat  
→ Harmonisation des pratiques au sein des GHT

Applicable à partir du 1er janvier 2018 pour les établissements publics de santé

Modèle: 18.XX ou 18.XXX pour les médicaments correspondant à une classe ATC de niveau 2

Extrait	<b>18.011</b>	<b>SPECIALITES PHARMACEUTIQUES AVEC AMM : VOIES DIGESTIVES</b>
	18.03	SPECIALITES PHARMACEUTIQUES AVEC AMM : SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
	18.041	SPECIALITES PHARMACEUTIQUES AVEC AMM : DERMATOLOGIE
	18.10	SPECIALITES PHARMACEUTIQUES AVEC AMM : SYSTEME RESPIRATOIRE

# Nomenclature de la fonction achat

NFHA

Objectifs :

- Vocabulaire commun à l'ensemble des acheteurs hospitaliers
- Réalisation d'une cartographie des achats hospitaliers
- Comparaisons sur des bases pertinentes entre GHT,...

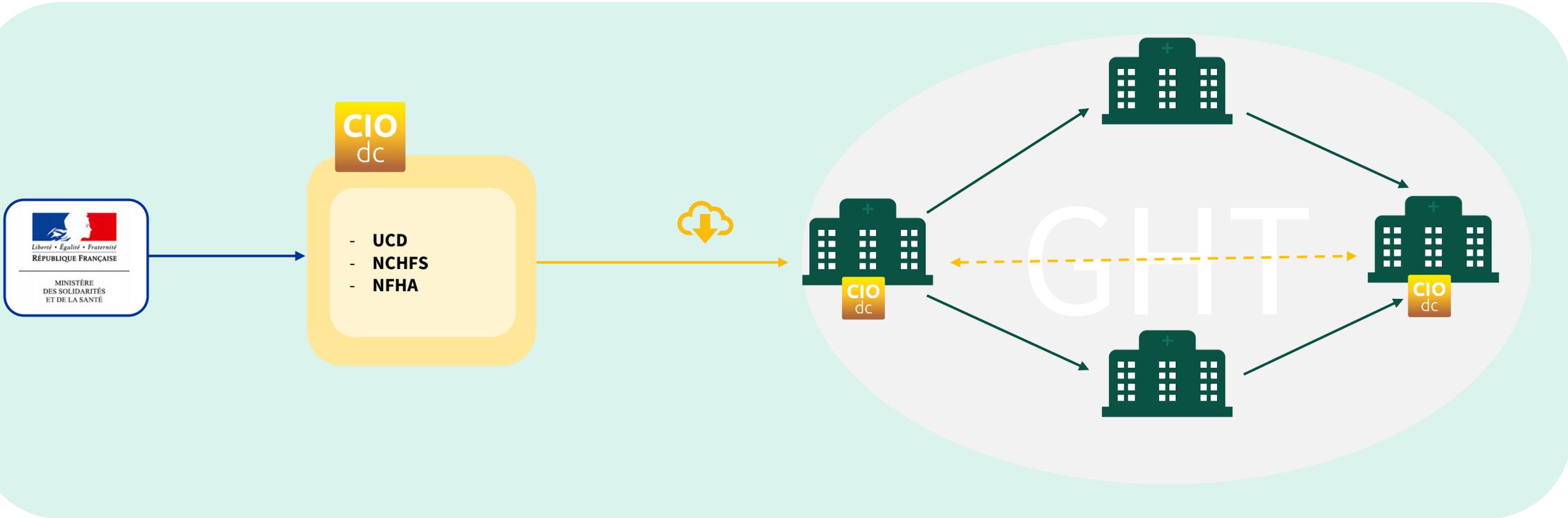
Utilisation à court terme recommandé pour tous les établissements publics

Modèle: code ATC précédé d'un M

Extrait	MA01AB08	NEOMYCINE
	MA01AB09	MICONAZOLE
	MA01AB10	NATAMYCINE

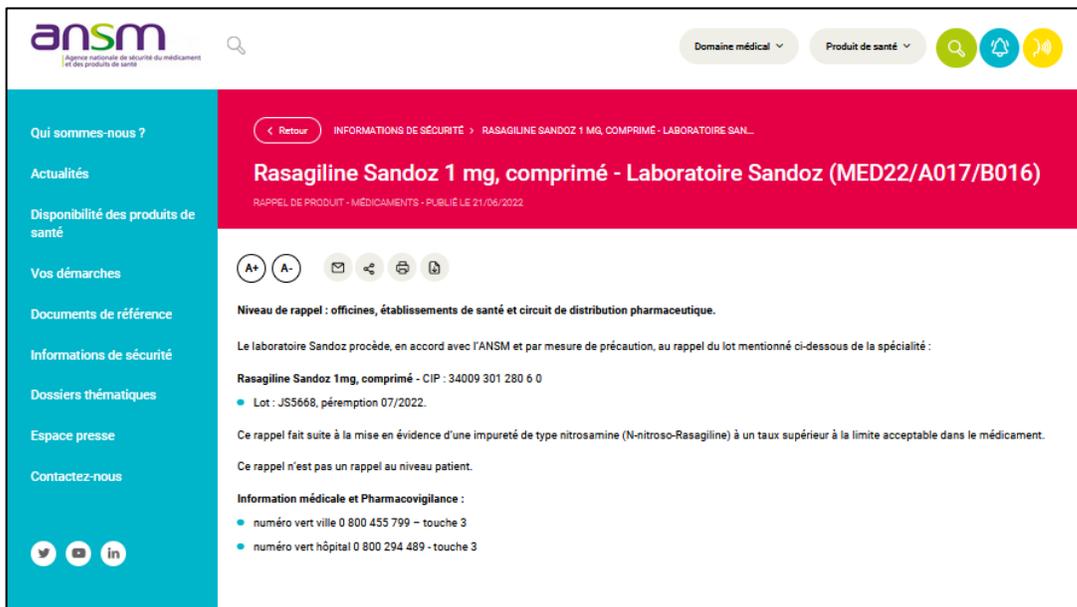
Structurée en 4 niveaux : famille, domaine, catégorie, segment

# Nomenclatures de la fonction achat hospitalière



# Données de sécurité et de suivi spécifique

# Alertes ANSM: retrait de lot



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

Domaine médical | Produit de santé

Retour | INFORMATIONS DE SÉCURITÉ | RASAGILINE SANDOZ 1 MG, COMPRIMÉ - LABORATOIRE SAN...

## Rasagiline Sandoz 1 mg, comprimé - Laboratoire Sandoz (MED22/A017/B016)

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/06/2022

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Le laboratoire Sandoz procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

**Rasagiline Sandoz 1mg, comprimé** - CIP : 34009 301 280 6 0

- Lot : JS5668, péremption 07/2022.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une impureté de type nitrosamine (N-nitroso-Rasagiline) à un taux supérieur à la limite acceptable dans le médicament.

Ce rappel n'est pas un rappel au niveau patient.

**Information médicale et Pharmacovigilance :**

- numéro vert ville 0 800 455 799 - touche 3
- numéro vert hôpital 0 800 294 489 - touche 3

Code U.C.D. 3400894338932  Fiche mise à jour le 22/06/2022  
9433893 2

Libellé RASAGILINE 1 mg SANDOZ, cpr

LSDC RASAGILINE 1 mg (Labo SANDOZ), cpr

Code CIS 63729327

Libellé ANSM RASAGILINE SANDOZ 1 mg, comprimé

Composant(s) RASAGILINE (DCI)  418734001 | rasagiline |  
1 milligramme

Équivalences :  
RASAGILINE TARTRATE  734665008 | rasagiline tartrate |

Excipients à effets notoire SODIUM

Forme Comprimé  421026006 | comprimé |  10219000 | Comprimé |

Voie(s) d'administration Voie orale  26643006 | voie orale |  20053000 | Voie orale |

Volume / Quantité 1 comprimé

Référence

Présentation(s) comprimé

Titulaire d'AMM SANDOZ

**Retrait de lot**

Rasagiline Sandoz 1 mg, comprimé - Laboratoire Sandoz [Détails](#) 

Réf. : MED22A017B016 Date : 21/06/2022

Détails des lots concernés : ▼

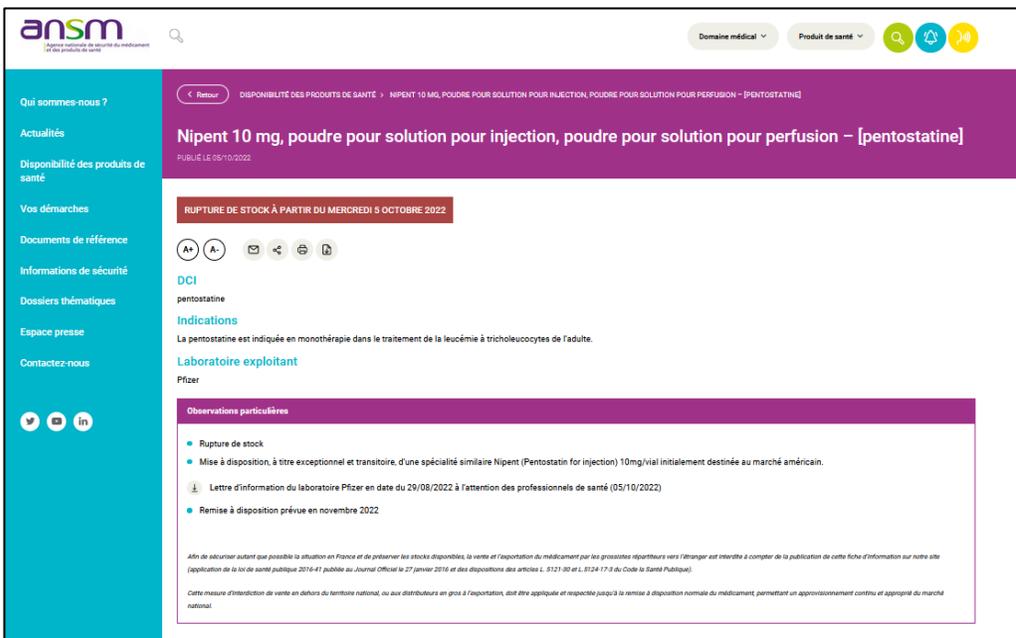
N° Lot / Sous-lot	Date de péremption
JS5668	31/07/2022

Référence ANSM du retrait de lot si existante

Numéros de lot et date de péremption concernés

Archivage des sources 

# Difficultés d'approvisionnement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur



ansm  
Agence nationale de sécurité d'approvisionnement  
des produits de santé

Domaine médical | Produit de santé

Retour | DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ > NIPENT 10 MG, POUVRE POUR SOLUTION POUR INJECTION, POUVRE POUR SOLUTION POUR PERFUSSION - [PENTOSTATINE]

Actualités

Disponibilité des produits de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous

Twitter | Facebook | LinkedIn

## Nipent 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion – [pentostatine]

PUBLIÉ LE 05/10/2022

**RUPTURE DE STOCK À PARTIR DU MERCREDI 5 OCTOBRE 2022**

DCI  
pentostatine

Indications  
La pentostatine est indiquée en monothérapie dans le traitement de la leucémie à tricholeucocytes de l'adulte.

Laboratoire exploitant  
Pfizer

Observations particulières

- Rupture de stock
- Mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, d'une spécialité similaire Nipent (Pentostatin for injection) 10mg/vial initialement destinée au marché américain.
- Lettre d'information du laboratoire Pfizer en date du 29/08/2022 à l'attention des professionnels de santé (05/10/2022)
- Remise à disposition prévue en novembre 2022

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les grossistes répartiteurs vers l'étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d'information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L. 5124-17-9 du Code de Santé Publique).

Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.

Nouveauté: évolution CIOdc v6 depuis fin juillet 2022

Code U.C.D.	3400891605099 9160509
Libellé	NIPENT 10 mg, pdr pr sol inj ou pr perf
LSDC	PENTOSTATINE 10 mg (NIPENT), pdr pr sol inj ou pr perf
Code CIS	67322542
Libellé ANSM	NIPENT 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion
Composant(s)	PENTOSTATINE (DCI) 387154004   pentostatine   10 milligramme
Forme	Poudre pour solution injectable ou pour perfusion 1209021002   Powder for conventional release solution for infusion and/or injection
Voie(s) d'administration	Voie intraveineuse 47625008   voie intraveineuse   20045000   Voie intraveineuse
Volume / Quantité	1 flacon
Référence	
Présentation(s)	flacon
Titulaire d'AMM	PFIZER
Statut(s)	Prescription hospitalière (CSP article R.5121-84 à -86) Surveillance particulière (CSP article R.5121-93 à -95) Prescription par un spécialiste (CSP article R.5121-90 à -92)

Type: Rupture de stock ou Tension d'approvisionnement

Dates des périodes concernées

Mise à disposition de la documentation (page source ANSM, document(s) laboratoire)



## Difficulté d'approvisionnement

Rupture de stock

Date de début: 05/10/2022

Nipent 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion – [pentostatine]

Document ANSM : 

Document(s) Labo : 

# 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)



# Rétrocession



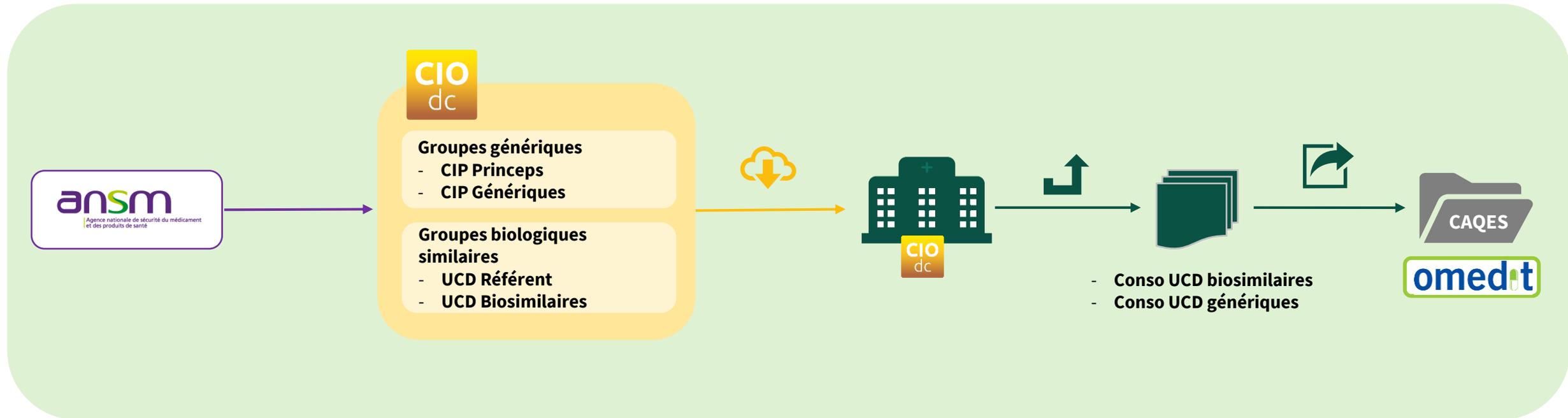
Dates (inscription, application, radiation)

Tarifs + marge + coût supplémentaire

Code nature de prestation

Code U.C.D. 3400894262558 + 9426255		Fiche mise à jour le 08/07/2022					
Libellé ABACAVIR LAMIVUDINE 600 mg/300 mg BIOGARAN, cpr							
LSDC ABACAVIR+LAMIVUDINE 600 mg+300 mg (Labo BIOGARAN), cpr							
<i>Rétrocession (données AMELI)</i>							
Date d'application : 01/01/2020				Prix HT : 2,287 €		Prix TTC : 2,34 €	
Date d'effet : 20/12/2017							
Date de radiation : Néant							
Historique des tarifs »							
Date d'application	Date de fin	Prix HT	Prix TTC	Top sur facture	Marge TTC	Marge	Type marge
01/01/2020	Néant	2,287 €	2,34 €	Non	22 €	22 €	Marge non calculée
20/12/2017	31/12/2019	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				

# Groupes génériques et groupes biologiques similaires



# Exemple

CIO  
dc

CIP  
- Groupes génériques

Code U.C.D. 3400892669694  
9266969

Fiche mise à jour le 05/02/2021

**Libellé** AMOX-AC CLAV 500 mg/62.5 mg ARROW, ad, cpr

**LSDC** AMOXICILLINE+CLAVULANIQUE ACIDE 500 mg+62.5 mg (Labo ARROW), ad, cpr

**Conditionnement(s)** Code CIP - 3400936562738

**Libellé ANSM** - plaquette(s) thermoformée(s) aluminium polyéthylène de 16 comprimé(s)  
16 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 :

01/01/2020

Prix public TTC : 4,73 €

Historique des Prix et taux de remboursement »

# Exemple

CIO  
dc

UCD  
- Groupes biologiques similaires

Code U.C.D. 3400890021579  
9002157

Fiche mise à jour le 15/07/2022

Libellé HULIO 20 mg/0.4 mL, sol inj, srg

LSDC ADALIMUMAB 20 mg (HULIO), sol inj, srg 0.4 mL

Groupe biologique similaire

Biosimilaire

Date de début : 15/03/2019

Date de fin : Néant

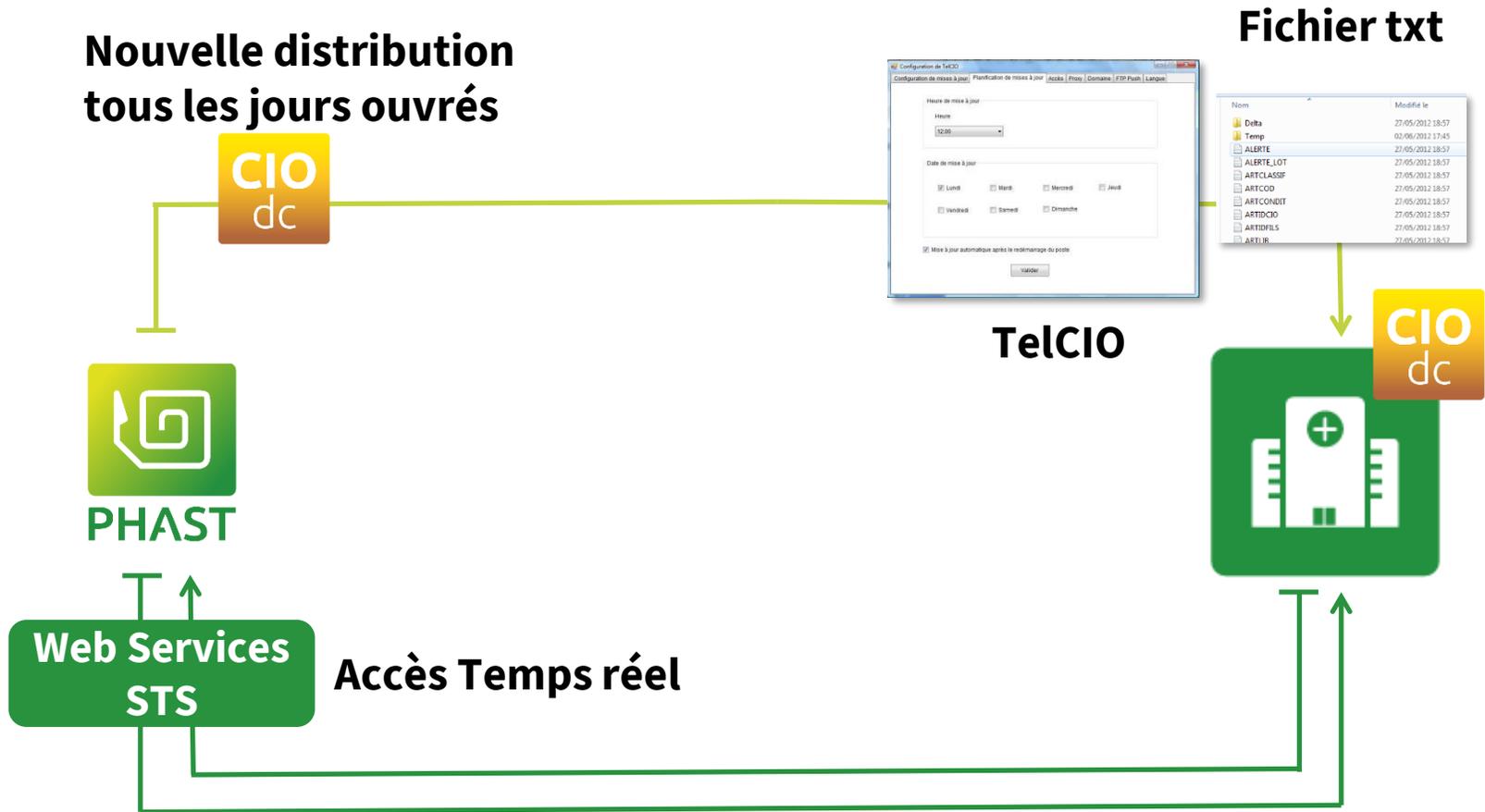
# Exploitation des données CIOdc dans le SIH

# Prérequis : logiciel compatible

27 logiciels compatibles

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

# Distribution: 2 modes



# Visionneuse CIOdc

Consultation gratuite en ligne  
[www.phast.fr](http://www.phast.fr)

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

## 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

# Comment contacter l'équipe en charge du catalogue CIOdc ?



Ecrivez à [CIOdc@phast.fr](mailto:CIOdc@phast.fr)

Réponse en 48 h (jours ouvrés)



**PHAST**

Opérateur d'interopérabilité sémantique

[www.phast.fr](http://www.phast.fr)