

**Projet de développement d'un outil  
numérique d'analyse critique d'une  
prescription de médicaments  
UNESS / CNPM / DocaMED**

**Pr Philippe Lechat**

Pharmacologie, Université Paris Diderot

Réunion du CNPM, Nantes 2017

[Philippe.lechat@aphp.fr](mailto:Philippe.lechat@aphp.fr)

## Problématique de l'accès aux informations sur les médicaments, leurs indications thérapeutiques et leur bon usage

- Arrivées en permanence de nouveaux médicaments (+ Retrait d'anciens médicaments)
- Complexité du sujet du bon usage des médicaments
- Dissociation temporelle entre libellé des AMM et données de la science
- Messages d'alertes quasi permanents de la part de l'ANSM (lettres aux professionnels de santé)
- Multiplicité des sources d'information et des recommandations (pas forcément convergentes)
- Logiciels d'aide à la prescription non adaptés ni utilisables pour l'enseignement de la pharmacologie et de la thérapeutique
  - Pas de simulation possible (captif des systèmes d'information et des réseaux informatiques de chaque hôpital)
  - Non reliés au dossier clinique et aux résultats des examens de biologie

## Nécessité de fournir dans le domaine de la prescription des médicaments des outils numériques d'enseignement et d'aide à la décision pour les étudiants, les médecins et les pharmaciens

- **Première étape réalisée avec DocaMED :**
- Fournir un outil rassemblant l'accès à l'ensemble des informations utiles et nécessaires à la pratique professionnelle ainsi qu'à l'acquisition des connaissances par les étudiants
  - Fournit l'Accès à des informations incontestables et mises à jour en permanence = celles fournies par les instances réglementaires (ANSM/EMA/HAS) ainsi que celles des sociétés savantes nationales et/ou internationales
  - Tire profit de la mise à disposition depuis 2011 par le ministère de la santé de la base des données publique des médicaments qui fournit l'accès aux différents fichiers téléchargeables des documents officiels des agences de régulation



MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

# BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS



Visiter [\[medicaments.gouv.fr\]](http://medicaments.gouv.fr)

MÉDICAMENTS  
IL EST PRÉSENT

[Accueil](#) | [Glossaire](#) | [Aide](#)

- [Fichier des spécialités \(date de mise à jour : 02/10/2017, 2707 Ko\)](#)
- [Fichier des présentations \(date de mise à jour : 22/10/2017, 3922 Ko\)](#)
- [Fichier des compositions \(date de mise à jour : 02/10/2017, 2105 Ko\)](#)
- [Fichier des avis SMR de la HAS \(date de mise à jour : 02/10/2017, 2531 Ko\)](#)
- [Fichier des avis ASMR de la HAS \(date de mise à jour : 02/10/2017, 1744 Ko\)](#)
- [Fichier des liens vers les avis de la commission de la transparence de la HAS \(date de mise à jour : 02/10/2017, 381 Ko\)](#)
- [Fichier des groupes génériques \(date de mise à jour : 02/10/2017, 958 Ko\)](#)
- [Fichier des conditions de prescription et de délivrance \(date de mise à jour : 02/10/2017, 760 Ko\)](#)
- [Fichier des Informations importantes \(génération en direct\)](#)

## Téléchargement

### Termes du contrat de licence

Conformément à l'article L. 161-40-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue de l'article 8 de la loi n° 2011-2012 du 29/12/2011, l'information contenue dans la base de données publique des médicaments (BDPM) est mise à disposition des usagers au moyen des fichiers offerts au téléchargement libre et gratuit.

### Vous êtes libres de :

- Reproduire, diffuser, redistribuer et exploiter les données

### A condition de :



- Ne pas altérer les données, ne pas en dénaturer leur sens, mentionner impérativement la source de ces données (base de données publique des médicaments/ <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>) et la date de leur mise à jour (Article 12 de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 - loi CADA). Toutefois, il est rappelé que cette mention ne confère aucun caractère officiel à la réutilisation de ces données, et ne doit pas suggérer une quelconque reconnaissance ou caution du "Réutilisateur" par l'ANSM, la HAS ou l'UNCAM.
- De vous assurer, de la mise à jour des données téléchargées non seulement par rapport à chaque mise à jour périodique de la BDPM, mais aussi et surtout par rapport à des modifications qui ont pu intervenir, entre deux mises à jour périodiques de la BDPM, sur les informations concernant un ou plusieurs médicaments. La responsabilité de l'ANSM, de la HAS et de la CNAMTS ne saurait être engagée en cas de mise à disposition d'informations n'ayant pas bénéficié de toutes les mises à jour à la date de leur utilisation que ce soit en simple consultation ou en intégration dans un système d'information.

*En téléchargeant les données mises à disposition sur ce site, vous acceptez les conditions mentionnées ci-dessus et le [texte complet de la licence ouverte \(pdf, 528 Ko\)](#).*

# Ecran 3 (1)






Fiche de chaque indication  
thérapeutique sélectionnée  
Exemple avec l'Epilepsie généralisée

Rechercher...

 [Neurologie](#)  [Epilepsie généralisée](#)

### Ressources documentaires

Documentation & recommandations, ATU & RTU, PTT, rupture d'approvisionnement, pharmacomedicale.org

Présenter par **classe pharmaco**  Présenter par **DCI**

- Barbituriques et dérivés** >  
GARDENAL®, KANEURON®, MYSOLINE®, PHENOBARBITAL®
- Dérivés de l'hydantoïne** >  
DI-HYDAN®
- Dérivés du succinimide** >  
ZARONTIN®
- Benzodiazépines (anti-épileptiques)** >  
RIVOTRIL®
- Dérivés du carboxamide** >  
INOVELON®, TEGRETOL®
- Antiépileptiques dérivés des acides gras** >  
DEPAKINE®, DEPAKINE CHRONO®, GABITRIL®, MICROPAKINE®, VALPROATE DE SODI...
- Anti-épileptiques** >  
EPITOMAX®, FYCOMPA®, KEPPRA®, LAMICTAL®, LEVETIRACETAM®, LEVIDCEN®, NEUR...
- Benzodiazépines (anxiolytiques)** >  
LIKOZAM®, URBANYL®
- Benzodiazépines (hypnotiques)** >  
BUCCOLAM®

Présentation des médicaments  
ayant l'AMM dans l'indication  
Selon la classification ATC de l'OMS

Présentation par nom de spécialité  
ou par Dénomination commune  
Internationale (DCI)

**Partenaires**

Université Paris Diderot  
UFR de médecine



**CNPM**

Le Collège National de Pharmacologie Médicale



**EACPT**

European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics

**SFTP**

Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique



**APNET**

Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique



# Procédure d'accès

- Accès sur PC : site [docamed.fr](http://docamed.fr)
- Accès smartphone via app-store ou google play : rechercher l'application Docamed
- le formulaire d'accès demande l'envoi de l'adresse mail (celle reconnue par le serveur de docamed)
- Réception sur l'adresse mail d'une clef d'accès (3 groupes de 5 lettres séparées par des tirets) à copier/coller intégralement dans le formulaire d'accès
- Rentrer docamed dans les favoris pour conserver l'accès immédiat
- Possibilité sur smartphone de téléchargement de la base pour une utilisation hors connexion
- Accès gratuit aux membres du CNPM

# DocaMED : modèle économique

- Propriété de la société DOCAMED SAS
- Financement initial du développement par des fonds privés (personnels, amicaux, familiaux)
- Financement de la maintenance informatique (société SSI-Soft) et des développements complémentaires par
  - les abonnements individuels des médecins et pharmaciens (mise à disposition en 2018)
  - Les abonnements collectifs des médecins et pharmaciens des hôpitaux et des entreprises pharmaceutiques



## **Deuxième Etape : Développement d'un outil d'analyse critique d'ordonnance pour**

**1/ L'enseignement de la pharmacologie et de la thérapeutique  
pour les étudiants en médecine et pharmacie**

**2/ La formation médicale continue pour les médecins et  
pharmaciens**

- En lien avec l'UNESS – SIDES et la conférence des doyens
- Avec le CNPM et l'APNET
- Création d'un groupe de travail ad hoc
- En lien avec le programme et base de données Docamed

# Problématique de l'analyse d'ordonnance par les médecins et de l'analyse pharmaceutique par les pharmaciens

- Logiciels d'aide à la prescription (LAP) certifiés par l'HAS
- Logiciels d'aide à la dispensation (LAD) certifiés par l'HAS
- **Non disponibles ni adaptés pour l'enseignement car**
  - **couplés (informatiquement) aux prescriptions informatisées ne permettant pas la possibilité de simulation de prescription**
  - **Surtout : Non liés aux dossiers cliniques des patients**
- Gèrent essentiellement les interactions médicamenteuses, les surdosages, les doublons
- Surtout adaptés à la médecine libérale et aux pharmacies d'officine et pas à la médecine/pharmacie hospitalière

# Principe de la démarche pour construire un outil numérique d'aide à l'analyse critique d'ordonnance (1)

1/ Sélectionner les informations « informatisables » (= structurables) au sein des différentes étapes de la démarche d'analyse critique d'ordonnance

2/ Analyser les possibilités de croisement avec les informations des différentes bases de données publiques disponibles et mises à jour en permanence

3/ Construire un outil avec un objectif d'enseignement permettant les simulations / les itérations après corrections / l'utilisation par les enseignants pour la préparation des examens et la génération de questions isolées ou de dossiers progressifs / la création d'un DPC avec le CNPM

## Principe de la démarche pour construire un outil numérique d'aide à l'analyse critique d'ordonnance (2)

4/ Validations itératives et permanentes par les utilisateurs (qui viendront enrichir l'outil et sa base de données)

5/ Perspectives futures d'interrogation directe des dossiers cliniques informatisés des patients, de mise au point d'un outil d'aide à la décision médicale pour la prescription des médicaments et pour les pharmaciens d'aide à l'analyse pharmaceutique

→ Nécessité de connexion et d'inter-opérabilité avec les LAP / LAD en place dans chaque hôpital

# Démarche d'analyse critique d'ordonnance

## = Celle de l'interne devant un patient hospitalisé ou admis aux urgences : 5 Etapes

- **Etape 1** : Identification des pathologies / symptômes traités (interrogatoire du patient, lettre du médecin traitant, compte-rendus précédents etc...)
- **Etape 2** : Identification de tous les traitements effectivement pris par le patient (éventuellement en plus de ceux prescrits) = **conciliation médicamenteuse d'entrée d'hospitalisation et regroupement** des médicaments (prescrits sur les différentes ordonnances par les médecins en charge du patient avant l'hospitalisation) correspondants aux différents objectifs thérapeutiques

# Analyse critique d'ordonnance : Etape 3

- **Etape 3** : Acquisition le plus rapidement possible des informations indispensables à l'analyse de l'ordonnance et à son adaptation (surtout en cas de co-morbidités et poly-médications chez le sujet âgé):

C'est-à-dire :

- Les Données cliniques (âge, pression artérielle, etc...) et para-cliniques (ECG, Biologie : créatinine plasmatique, Numération formule sanguine...)
- La recherche par l'interrogatoire parmi les symptômes présentés par le patient ceux qui pourraient être induits ou majorés par les propriétés pharmacologiques d'un médicament, par exemple : Toux, constipation, troubles mictionnels, manifestations allergiques, hypotension orthostatique, antécédents de chutes, sédation, confusion mentale, symptômes en relation avec un glaucome, etc...

## Etape 4 : Analyse critique initiale de la **sécurité d'emploi** des médicaments pris par le patient avant l'hospitalisation (ordonnance d'entrée)

### Quels médicaments doit on arrêter ou interrompre ?

- **Immédiatement et définitivement :**
  - Les médicaments contre-indiqués en fonction du patient (allergie, insuffisance rénale, etc...) cf RCP des médicaments
  - Les médicaments inappropriés chez le sujet âgé (cf listes de ces médicaments et des critères STOPP)
  - Les redondances (ex : plusieurs AINS)
  
- **Interruption temporaire** (ou réduction des posologies) des médicaments susceptibles d'être à l'origine de certains effets indésirables : ex : diurétiques et hypotension orthostatique, beta-bloquants et bradycardie
  
- **Interruption à prévoir** de certains médicaments en fonction des examens (imagerie) prévus et/ou interventions (anticoagulants, anti agrégants plaquettaires en particulier et intervention chirurgicale) cf diapos d'illustrations chez le patient hypertendu , chez le patient diabétique
  
- **Interruption possible pendant l'hospitalisation de certains traitements non indispensables** (en informant le patient), *comme la plupart des médicaments non remboursés par l'assurance maladie qui ne sont pas de plus disponibles à l'hôpital*

## Etape 5 : Analyse critique de la **pertinence** (rapport bénéfice / risque) des médicaments prescrits

- Les médicaments prescrits pour chaque indication thérapeutique sont-ils bien en accord avec **leur libellé d'AMM**, avec les recommandations et avec le statut du patient concerné ? Points à analyser (Données du RCP = libellé de l'AMM) :
  - Indications (4.1)
  - posologies et adaptations posologiques si altération de la fonction rénale ou hépatique (4.2)
  - contre-indications (4.3)
  - précautions d'emploi et mesures de prévention de survenue des effets indésirables (4.4)
  - Interactions (4.5)
  - Emploi au cours de la grossesse, de l'allaitement (4.6)
  
- **Recommandations les plus officielles** : HAS / Inca / Sociétés savantes nationales et internationales (SPILF, ESC, ESMO etc...), *rassemblées pour chaque indication thérapeutique dans l'application/site internet docamed.fr*



## Etape 5 (2) : Adaptation complémentaire de l'ordonnance

- Recherche des équivalences thérapeutiques pour les médicaments non disponibles au livret hospitalier
- Ajout des traitements spécifiques en relation avec les motifs d'hospitalisation : Traitement d'une infection, chimiothérapie anti-cancéreuse etc...Il faudra vérifier leur cohérence et leur compatibilité avec les médicaments déjà prescrits (attention aux interactions médicamenteuses !! )
- Introduction des médicaments manquants (cf critères start en diapos annexe) *ce qui peut se faire dans un deuxième temps sans urgence pour les traitements de fond sans rapport direct avec les raisons de l'hospitalisation*
- Y a t il des médicaments associés aux 12 « never events » de l'OMS pour lesquels une prévention de ces « never events » est à garantir  
*Les médicaments courants impliqués dans les never events sont les anticoagulants, le methotrexate par voie sous cutanée et l'Insuline*
- Y a t il des médicaments à marge thérapeutique étroite pour lesquels des adaptations posologiques ou des mesures particulières de surveillance (cf RCP, rubrique 4,4) seront à prendre ?

## Éléments d'informations utilisables pour un outil numérique d'enseignement et/ou d'aide à la décision

- Codage des pathologies / actes : CIM10, PMSI
- Libellés des indications des RCP : pathologies, symptômes (base de données Docamed)
- Critères STOPP/START des médicaments à arrêter ou à initier : cf références publiées
- Critères des médicaments potentiellement inappropriés (PIM): cf références publiées
- Classes ATC des médicaments (OMS, base de donnée et programme Docamed) : redondances analysables en fonction des DCI et classes pharmaco-thérapeutiques (niveau ATC4 : AINS par ex.)
- Rubriques des RCP : Indications / contre-indications / interactions / posologies (max par dose, max par jour) / Effets indésirables
- Bases diverses de médicaments aux propriétés pharmacologiques remarquables : anti-cholinergiques, prolongation QT,
- Bases de données médicaments interagissant avec les cytochromes et transporteurs etc...

# Cahier des charges d'un outil numérique d'aide à la rédaction et à l'analyse critique d'une ordonnance pour les étudiants

## 1/ Rentrée par l'étudiant des informations suivantes selon un format structuré :

- Caractéristiques du patient traité
  - Données cliniques : Age / sexe / maladies chroniques / pathologies traitées / Femme enceinte ou non / Allergies connues / terrain particulier
  - Symptômes potentiellement en relation avec les propriétés pharmacologiques du produit et potentiellement listés parmi les effets indésirables mentionné dans le RCP (rubrique 4.8)
  - Constantes biologiques : natrémie / kaliémie / créatinine plasmatique etc...
- Médicaments proposés pour la prescription (ou scan d'une ordonnance):
  - DCI / posologie / voie d'administration / durée du traitement

# Cahier des charges d'un outil d'aide à la rédaction et à l'analyse critique d'ordonnance pour les étudiants

## 2/ L'outil d'analyse devra commenter la prescription

- Acceptable
- Inacceptable pour les raisons suivantes :
  - redondance (plusieurs spécialités de même DCI ou de même classe ATC4,
  - hors indication du RCP et des recommandations officielles,
  - contre-indication,
  - posologie et/ou voie d'administration inadéquate,
  - médicament potentiellement inapproprié (notamment chez le sujet âgé)
  - médicament d'une classe ATC indiquée dans la pathologie mais absent de la prescription (et donc à rajouter),
  - interactions contre-indiquées ou déconseillées
  - addition de propriétés pharmacologiques potentiellement dangereuses (anti-cholinergiques, prolongation QT etc...)
- Re-examens itératifs par l'outil après ajustements de la prescription ou introduction de la survenue d'évènements nouveaux (réponse thérapeutique, complications etc...)
  - = format d'un dossier progressif

## Cahier des charges d'un outil numérique d'aide à la décision dans le cadre de la prescription pour les médecins et de l'analyse pharmaceutique pour les pharmaciens

- Idem étudiants sauf nécessité de Connexion et d'inter-opérabilité avec le dossier informatisé du patient concerné pour en extraire les informations cliniques et biologiques pertinentes
- **Données structurées** : age/sexe/Constantes biologiques
- **Données non structurées** = analyse textuelle des compte-rendus (hospitalisation, anatomo-pathologie, examens d'imagerie etc....)

# Conclusions

- L'amélioration et la mise à jour permanente de l'enseignement de la pharmacologie et de la thérapeutique doivent bénéficier des outils numériques
- La démarche proposée est celle d'une pédagogie basée sur des exercices de simulation de situations cliniques et de prescriptions
- Proposition d'implication du CNPM pour ce projet :
  - soumission à des appels d'offres
  - constitution d'un groupe de travail spécifique
- Si nous ne le faisons pas, d'autres le feront....Google, Apple et autres !