



PHAST



FREE SET CIOdc

Documentation technique

*Octobre 2021
Version 1.0*

Contexte

Le standard PN13 est largement déployé dans les hôpitaux français.

CIOdc en est le référentiel d'interopérabilité sémantique pour le médicament. Ses codes sont utilisés pour identifier les concepts qui figurent dans les messages, en tant qu'éléments descriptifs du médicament et de sa posologie.

Le standard PN13 est la propriété de l'association Interop'Santé depuis le 27 novembre 2020 qui en assure la diffusion sous licence libre.

Le FreeSet CIOdc est propriété de PHAST. Il est distribué gratuitement, afin de permettre la pleine diffusion du standard PN13 sans considération de coût de licence d'utilisation de CIOdc.

Composition

Le Free Set CIOdc est composé de 8 dictionnaires qui donnent la liste de valeurs disponibles pour chacun des concepts suivants :

1. Spécialité
2. Substance
3. Médicament en dénomination commune
4. Voie d'administration
5. Forme pharmaceutique
6. Unité de présentation
7. Indication
8. Unité de mesure

Ces dictionnaires sont constitués, pour chacun, de :

1. Code
2. Libellé

À l'exception des spécialités qui disposent de codes institutionnels nationaux, tous les autres codes sont propres à CIOdc. Les domaines d'identification des codes sont propres à chaque dictionnaire.

Distribution

Le serveur de terminologies STS de PHAST fournit une API REST au [standard FHIR Terminology](#) délivrant un [jeu de valeurs](#) par dictionnaire.

<https://services.phast.fr/resources-server/>

L'accès à ce service nécessite un compte CIOdc Free Set, délivré gratuitement sur demande à tio@phast.fr

Descriptif détaillé des dictionnaires

La source d'information pour les spécialités est le RCP.

Les médicaments en dénominations communes sont déduits des spécialités en tant que classes d'agrégation sur les principes actifs, leur dosage et leur forme.

Spécialités

Définition

Ce sont les médicaments sous AMM et les médicaments sous Autorisation d'Accès Précoce ou Compassionnelle (anciennement ATU) actuellement commercialisés sur le marché français.

Source

RCP et Club Inter Pharmaceutique

Code

Ils sont identifiés par le code identifiant national français de l'Unité Commune de Dispensation, dit code UCD, attribué par le Club Inter Pharmaceutique. Ce code est composé de 13 caractères numériques.

Libellé

1 à 150 caractères représentant le libellé de la spécialité.

Ce libellé est construit à partir de celui fournit par le Club Inter Pharmaceutique pour le code UCD et celui du RCP. Il est structuré et standardisé.

Syntaxe :

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

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

multi-occurrences pour qté (3 max) et pour présentation (2 max) ; séparateur = '&'

Note : la mise entre crochets signifie que l'élément est optionnel.

Substances

Dans le typage de données, PN13 distingue les dénominations communes DCI des non-DCI. C'est la raison pour laquelle les substances sont fournies à travers deux jeux de valeurs distincts.

Définition

Ce sont les composants figurant dans les RCP pour décrire la composition des médicaments.

Source

RCP, DCI de l'OMS

Code

Ce code est propre au dictionnaire. Il est composé de 1 à 7 caractères numériques non signifiants.

Libellé

1 à 150 caractères majuscules sans accent représentant le libellé de la substance.

Règles de nommage : Est placé en tête le principe actif, suivie du sel ou ester.

Ex : BIPERIDENE CHLORHYDRATE

Médicaments en dénomination commune

Définition

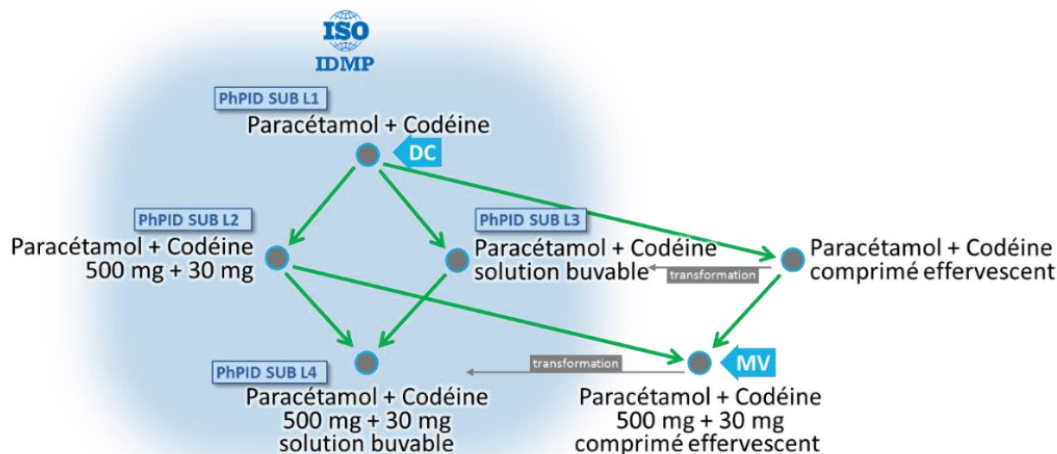
C'est l'univers abstrait des représentations en dénomination commune des spécialités de 1 à 3 principes actifs.

Cet univers comporte 4 axes définitionnels :

1. Dénomination commune
2. Dosage
3. Forme pharmaceutique administrable
4. Forme pharmaceutique commercialisée

Cinq types de médicaments en dénomination commune sont définis.

- Quatre d'entre eux reprennent les niveaux 1 à 4 de *pharmaceutical product* définis par IDMP.
- Le cinquième est le médicament virtuel, reconnu par la réglementation comme étant la combinaison de la dénomination commune, du dosage et de la forme commercialisée.



Code

Ce code est propre au dictionnaire. Il est composé de 1 à 7 caractères numériques non signifiants.

Source

RCP, DCI de l'OMS

Libellé

1 à 1024 caractères représentant le libellé de la dénomination commune.

La syntaxe de ce libellé est constituée de 3 composants, séparés par un espace.

- Composant 1 : la dénomination commune.
Pour les associations, la dénomination commune de chaque élément est séparée de la précédente par un caractère signe plus (+).
Le libellé de la dénomination commune est en majuscules sans accent.
- Composant 2 : le dosage.
Pour les associations, le dosage de chaque élément est séparé du précédent par un caractère signe plus (+).
- Composant 3 : la forme pharmaceutique, administrable ou commercialisée, selon le type de médicament en dénomination commune.

Le composant 2 est absent du libellé des dénominations communes de type DC (ou PhPID1) et PhPID3.

Le composant 3 est absent du libellé des dénominations communes de type DC (ou PhPID1) et PhPID2.

Note : une association de plus de 3 principes actifs est exclue car la prescription en dénomination commune des spécialités concernées n'est pas exigée.

Règle de nommage de la dénomination commune

- Forme acide ou base plutôt que la forme sel quand la forme sel n'a pas de spécificité pharmacoclinique.
Ex : ACIDE FUCIDIQUE et non pas FUCIDATE DE SODIUM ou FUCIDATE SODIQUE
- En premier le mot clé du principe actif et le terme acide ou base ensuite.
Ex : FUCIDIQUE ACIDE et non ACIDE FUCIDIQUE
- Quand le sel est le principe actif, il donne le terme de la DC.
Ex : BROMURE DE POTASSIUM non pas POTASSIUM BROMURE
- Quand le sel ou différentes variantes de sels ne sont pas discriminantes du dosage de référence, le terme « de base » est retenu.
Ex : MORPHINE et non pas MORPHINE SUCCINATE et MORPHINE CHLORHYDRATE

Voies d'administrations

Définition

Ce sont les voies d'administration des *standard terms* de l'EDQM qui figurent dans les RCP. Cet ensemble est complété de voies figurant dans les RCP mais qu'on ne retrouve pas les *standard terms* et de voies associées à une modalité d'administration d'usage courant (par ex. voie intraveineuse lente).

Source

RCP, Standard Terms de l'EDQM

Code

Ce code est propre au dictionnaire. Il est composé de 1 à 7 caractères numériques non significatifs.

Libellé

1 à 150 caractères représentant le libellé de la voie d'administration.



Formes pharmaceutiques

Définition

Ce sont les formes pharmaceutiques des *standard terms* de l'EDQM qui figurent dans les RCP. Cet ensemble est complété de formes figurant dans les RCP mais qu'on ne retrouve pas dans les *standard terms*.

Source

RCP, Standard Terms de l'EDQM

Code

Ce code est propre au dictionnaire. Il est composé de 1 à 7 caractères numériques non signifiants.

Libellé

1 à 150 caractères représentant le libellé de la forme pharmaceutique.

Unités de présentation

Définition

Ce sont les unités de présentation de l'unité de dispensation pour les spécialités identifiées par leur code UCD et pour leur abstraction en dénomination commune (ex : comprimé, ampoule).

S'y ajoutent

- les unités de présentation composites, qui s'appliquent aux spécialités composites (ex : flacon et ampoule, deux flacons) ;
- les unités de présentation des fractions de formes solides fractionnables (ex : demi-comprimé).

Source

RCP, Standard Terms de l'EDQM

Code

Ce code est propre au dictionnaire. Il est composé de 1 à 7 caractères numériques non signifiants.

Libellé

1 à 150 caractères représentant le libellé de l'unité de présentation.

Indications

Définition

Ce sont les indications reconnues dans les RCP des spécialités financées hors GHS.

Source

RCP, LES (« Liste en sus »)

Code

Ce code est propre au dictionnaire. Il est composé de 1 à 7 caractères numériques non signifiants.

Libellé

1 à 510 caractères représentant le libellé de l'indication.

Unités de mesure

Définition

Ce sont toutes les unités nécessaires pour décrire la quantité décrivant le médicament, en spécialité ou en DC, ainsi que toutes les quantités nécessaires pour formuler une prescription, une dispensation, une planification, un approvisionnement ou un état de stock (périmètre fonctionnel du standard PN13).

Source

RCP, UCUM

Code

Ce code est propre au dictionnaire. Il est composé de 1 à 12 caractères alphanumériques signifiants abrégé/mnémorique.

Libellé

1 à 150 caractères représentant le libellé en toutes lettres de l'unité.