

Recommandations pour une utilisation correcte de SAMv2 lors de l'enregistrement de données relatives à des médicaments dans le logiciel de prescription des médecins

1. **Mise à jour régulière** des données de SAMv2 (au moins chaque jour).

La mise à jour ne peut pas remonter à plus d'un jour. Si la date de la base de données est plus ancienne que le jour d'utilisation par le médecin, celui-ci doit en être activement averti dans l'interface. Le médecin doit cliquer sur ce message pour pouvoir continuer.

Le médecin doit toujours avoir accès aux données récentes. Les informations relatives à l'indisponibilité des médicaments changent chaque jour. Les nouveaux médicaments doivent immédiatement pouvoir être prescrits.

Les données fournies par l'INAMI seront mise à jour au moins 2 fois par mois (c'est-à-dire mise à jour mensuelle avec une éventuelle correction). Il reste important d'effectuer une mise à jour quotidienne afin de garder à jour les données de l'AFMPS et du CBIP, e.a. les données relatives à la disponibilité.

2. Une affichage de la **version de SAMv2** est disponible dans l'application. Il est important que, pour le prescripteur, le numéro (code unique) et la date de la version de SAMv2 disponible dans l'application soient visibles à tout moment. Si la prescription utilise des données d'une ancienne version, celle-ci doit être communiquée de façon active et visible au prescripteur. **Ce code unique doit être affiché à un endroit central clairement visible à tout moment.**

3. **Tous les médicaments autorisés** (spécialités pharmaceutiques) de SAMv2 doivent être visibles dans le logiciel de prescription jusqu'à la date indiquée dans le champ « Prescriptible jusqu'au », tel que spécifié au point suivant.

Cela signifie que le logiciel de prescription doit afficher tous les médicaments qui sont indiqués comme commercialisés dans SAMv2, ainsi que ceux dont la commercialisation a été annoncée ou arrêtée et ce jusqu'à un délai fixé après la date de l'arrêt de la commercialisation. Les médicaments qui sont temporairement indisponibles sont considérés comme commercialisés et doivent dès lors apparaître dans SAMv2.

4. Pour les médicaments dont il est question au point précédent, les éléments suivants sont spécifiés :

- **Prescriptible jusqu'au** [date d'arrêt de la commercialisation + délai fixé par les autorités compétentes]
Actuellement, le délai est fixé à deux ans après l'arrêt de la commercialisation. Si nécessaire, ce délai peut être adapté.
- **Prescriptible à partir du** [date de début de la commercialisation si celle-ci est dans le futur]
- **Remboursable jusqu'au** [date de fin du remboursement]

Ces 3 champs doivent apparaître sur l'écran s'ils contiennent de l'information.

Le but n'est pas que les médicaments qui ne sont plus commercialisés, restent visibles indéfiniment dans le logiciel de prescription. Il y a toutefois encore souvent un stock limité chez les grossistes et les pharmaciens. Le fait de garder ces médicaments encore temporairement visibles leur permet de vendre ce stock.

Initialement, une période de transition de deux ans est imposée, justifiée par le fait que le stock habituel est de 1 an, aussi bien chez le grossiste que chez le pharmacien. Avec le temps, cette période pourra éventuellement être adaptée sur la base des résultats observés sur le terrain.

5. La **dénomination des médicaments** apparaît littéralement telle qu'enregistrée dans SAMv2 (plus précisément dans les champs **Prescription Name FAMHP (comme base)** et si celui-ci est manquant **Prescription Name BCPI**, avec une attention pour l'utilisation des **lettres minuscules/ capitales**. Il est important que ces noms ne puissent jamais être adaptés à l'initiative du fournisseur de logiciels.

Avec cette recommandation, l'attention est fixée sur une utilisation sûre de médicaments look-alike et sound-alike où une partie de la dénomination des médicaments en majuscules peut être indiquée afin d'accentuer la distinction entre deux médicaments et prévenir des erreurs dans la prescription/délivrance.

6. La **classification des médicaments** doit se faire sur la base de critères établis. Lors de la sélection (i) d'une spécialité pharmaceutique spécifique : sur la base de la molécule, du dosage et de la taille de conditionnement similaire, ou (ii) lors de la prescription en DCI des spécialités qui font partie du même groupe VMP, des alternatives « bon marché » s'affichent en priorité **et par index croissant (et alphabétiquement en cas d'égalité d'index)**, comme prévu à l'article 73 de [la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994](#). Lors de la sélection d'une certaine spécialité pharmaceutique, pour laquelle aucun remboursement n'est prévu, sur la base de la molécule, du dosage et de la taille de conditionnement similaire, les médicaments sont classés **par index croissant (et alphabétiquement en cas d'égalité d'index)**.

Règles supplémentaires :

- Si 2 produits ont exactement le même nom, le produit remboursable est classé premier.
- En cas d'égalité d'index pour 2 produits, et s'il y a une différence de remboursabilité, (combinaison d'un médicament remboursable et non remboursable), le produit remboursable est affiché comme premier (si plusieurs ceci se passe sur ordre alphabétique) et le non remboursable en dessous (si plusieurs ceci se passe sur ordre alphabétique).

Dans la classification présentée, les alternatives «bon marché» sont clairement visualisées dans l'interface du prescripteur (par exemple les alternatives bon marché en vert et les alternatives non bon marché en rouge).

La sélection, la non-sélection ou la classification à l'initiative du fournisseur de logiciels ne sont pas autorisées dans la version homologuée et utilisée par le fournisseur de logiciels. Cette interdiction reste valable pour toutes les versions futures de la version homologuée du fournisseur de logiciels.

La logique de la classification ne peut pas et ne pourra plus jamais être modifiée.

7. Dans SAMv2, la dénomination actuelle d'un médicament apparaît toujours. Il doit toutefois être possible d'effectuer une recherche sur **d'anciennes dénominations de médicaments**.

Dans la pratique, la dénomination d'un médicament peut changer. Il y a une période de transition où le médicament est disponible dans l'officine aussi bien sous l'ancienne dénomination que sous la nouvelle. Dans Samv2, la dénomination la plus récente s'affichera par défaut. Via l'historique, un lien subsiste avec les dénominations antérieures. Il est important que le logiciel de prescription permette d'effectuer une recherche sur la dénomination antérieure.

8. **Les informations suivantes**, qui sont importantes pour le médecin lors de la prescription d'un médicament spécifique, doivent **être visualisées dans l'application au moment de la prescription**, si d'application. Il est ici important que le prescripteur ne doive pas rechercher lui-même les informations mais que celles-ci s'affichent activement lors de la prescription du médicament concerné (ex. par pop-up, symbole, etc.).

Exigences minimales:

- lien vers **notice** et **RCP** (résumé des caractéristiques du produit),
- symbole qui indique que le médicament est soumis à un **contrôle supplémentaire** (triangle noir),
- lien vers matériel **RMA** (Risk Minimisation Activities),
- lien vers **DHPC** : (Direct Healthcare Professional Communication),
- informations relatives à une **indisponibilité temporaire**, une **annonce de début** ou un **arrêt de commercialisation** d'un médicament,
- **statut de dopage**,
- le **groupe VMP** auquel appartient le médicament avec son statut NOVOS et NOSWITCH pour la prescription en DCI,
- le **VMP**, un groupe de médicaments cliniquement équivalents (alternatives les plus adéquates en cas d'indisponibilité)
- lien direct vers le **Répertoire commenté des médicaments** sur www.cbip.be (infos supplémentaires sur <https://www.cbip.be/fr/download#link>),
- **« conditions pour la prescription »** : s'il n'y a pas de conditions, il faut mentionner : 'pas d'application'.
- **« conditions pour la délivrance »** : ce champs est toujours rempli (p.ex. « dispensation libre », « prescription médicale ») et doit donc être visible à tout moment
- **remboursé ou non**,
- en cas de **remboursement**,
 - chapitre I, II, III, IV ou VIII → **chapitre IV et VIII doivent toujours être clairement visibles sur l'écran**
 - catégorie de remboursement (A, B, C, Cs, Cx, Fa, Fb),
 - intervention complémentaire dans le prix des contraceptifs des jeunes femmes (A.R. 16-09-2013),

9. La **posologie structurée** de **SAMv2** est disponible dans le logiciel de prescription des médecins. Lors de la prescription en DCI ou de la prescription d'une spécialité, cette posologie, si elle est disponible, doit s'afficher par défaut comme posologie standard. Si on le souhaite, le médecin peut adapter la posologie.

10. **Tous les non-médicaments commercialisés** de SAMv2 doivent être visibles dans le logiciel de prescription et être affichés comme mentionné dans la base de données SAM. Il est important que ces noms ne puissent jamais être adaptés sur l'initiative du fournisseur de logiciels.

Si nécessaire, les majuscules peuvent être converties en minuscules, ou les espaces en trop peuvent être supprimés pour améliorer la lisibilité.

Il est important que SAMv2 réponde aux besoins des médecins. Un médecin doit également pouvoir prescrire des non-médicaments.

11. La **classification des non-médicaments** se fait la base de critères objectifs. Les non-médicaments sont classés **alphabétiquement**.

La sélection, la non-sélection ou la classification à l'initiative du fournisseur de logiciels ne sont pas autorisées dans la version homologuée et utilisée par le fournisseur de logiciels. Cette interdiction reste valable pour toutes les versions futures de la version homologuée du fournisseur de logiciels.

12. Une **prescription en DCI** est identifiée par un **groupe VMP et son code** (ID). Les groupes VMP doivent au moins pouvoir être recherchés sur la base d'une substance active par le prescripteur. Le statut NOSWITCH doit apparaître clairement pour chaque groupe VMP.

13. Dans le cas d'une indisponibilité temporaire ou d'un arrêt de commercialisation, pour rechercher des médicaments cliniquement équivalents, le **VMP** est utilisé, qui est plus spécifique que le groupe VMP. Les VMP constituent la base pour un échange international de prescriptions. Tous les médicaments qui appartiennent à un même VMP, constituent une alternative logique avec la même composition, voie d'administration et forme pharmaceutique. En cas de prescription d'un produit spécifique lié à une marque, le **VMP correspondant et son code** doivent être tenus à jour dans l'historique du logiciel de prescription. On peut ainsi, même longtemps après un arrêt de commercialisation, encore choisir une alternative et effectuer des analyses des médicaments cliniquement équivalents prescrits.
Pour des informations supplémentaires, nous vous renvoyons à la présentation relative à SAM & à la prescription électronique qui se trouve sur le site portail SAM :
<http://www.samportal.be/sam/workshop%20prescription.pdf>

14. Dans le cadre de la pharmacovigilance un **lien vers les fiches jaunes online** doit être prévu afin de notifier des effets indésirables des médicaments.