

Base de Données Publique du Médicament (BDPM)

Table des matières

1	Objet	2
2	Description des données	2
2.1	Domaines couverts	2
2.2	Modélisation de la BDPM diffusée par l'ANS	2
2.2.1	Concepts CIS.....	2
2.2.2	Note sur les descriptions des compositions pharmaceutiques	4
2.2.3	Requête	6
2.2.4	Concepts CIP	6
3	Usages	10
3.1	Cas d'usage	10
3.2	Utilisateurs cibles.....	11
4	Interactions avec d'autres terminologies	11
4.1	Jeux de valeurs.....	11
4.2	Liens avec d'autres Terminologies.....	12
4.3	Alignements	12
5	Accès aux données et outils disponibles.....	13
5.1	Accès à la BDPM.....	13
6	Langues.....	13
7	Auteurs et Licences	14
7.1	Auteur et titulaire des droits	14
7.2	Licences.....	14
8	Annexe : Schéma du modèle conceptuel.....	14

1 Objet

LA BDPM est un des référentiels du médicament gérée et distribuée par l'ANSM¹. Ce référentiel décrit deux types d'entités :

- la spécialité (CIS) associé entre autres à des informations administratives, pharmacologique (substance actives, forme pharmaceutique, etc.) et de prescription (groupe générique et condition de prescription et délivrance)
- les présentations (CIP), leur liens vers les spécialité et les informations administratives et tarifaires associées.

La BDPM recense l'ensemble des spécialités et des présentations effectivement commercialisées durant les 5 dernières années. De ce fait, elle ne propose pas un historique exhaustif des codes de présentation et spécialités, celui-ci peut être obtenu grâce à la base RCP disponible sur le site de l'ANSM²

2 Description des données

2.1 Domaines couverts

La classification couvre le domaine du médicament, incluant l'homéopathie. Il contient les codes de spécialité (CIS) et de présentation (CIP)

2.2 Modélisation de la BDPM diffusée par l'ANS

La modélisation de la BDPM proposée par le CGTS est centrée autour des entités CIS et CIP. Elle n'inclue pas dans cette version :

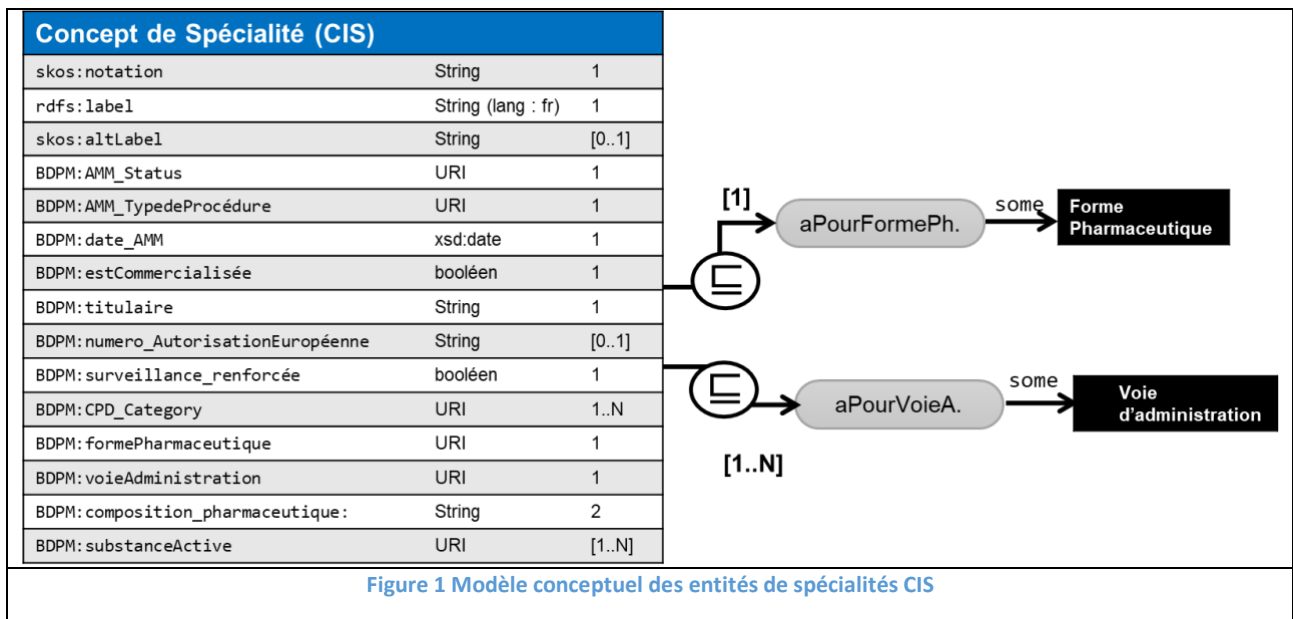
- La modélisation des notes de la Hautes Autorité de Santé relatives aux entités CIS
- Les regroupements d'entités CIS génériques

2.2.1 Concepts CIS

La description des spécialités est extraite des tables CIS, CIS_COMPO, CIS_CPD (voir Annexe 8 p.14 pour le détail des tables). Le modèle conceptuel de l'ontologie est représenté dans les Figure 1 et Tableau 1.

¹ <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/substance-product-organisation-referential-spor-master-data>



Concept de Spécialité (CIS)			Description
skos:notation	String	1	Code de l'entité CIS (CIS-BDPM)
rdfs:label	String (lang : fr)	1	Dénomination du médicament unique * (CIS_BDPM)
skos:altLabel	String	[0..1]	Libellé d'origine si changement de libellé pour garantir l'unicité
BDPM:AMM_Status	URI	1	Statut administratif de l'autorisation de mise sur le marché - AMM (CIS_bdpm)
BDPM:AMM_TypedProcédure	URI	1	Type d'AMM (CIS_bdpm)
BDPM:date_AMM	xsd:date	1	Date d'AMM (CIS_bdpm)
BDPM:estCommercialisée	booléen	1	Etat de commercialisation (CIS_bdpm)
BDPM:titulaire	String	1	Titulaire (CIS_bdpm)
BDPM:numero_AutorisationEuropéenne	String	[0..1]	Numéros d'autorisation européenne (CIS_bdpm)
BDPM:surveillance_renforcée	booléen	1	Surveillance renforcée (CIS_bdpm)
BDPM:CPD_Category	URI	1..N	Condition de prescription et délivrances (CIS_CPD_bdpm)
BDPM:formePharmaceutique	URI	1	Description de la forme pharmaceutique (CIS_bdpm)
BDPM:voieAdministration	URI	1	Description de/de/ des voies d'administration (CIS_bdpm)
BDPM:composition_pharmaceutique:	String	2	Description de la composition en substance active de/de/ des formes pharmaceutique. Cette description est répétée sous format texte brute et texte enrichi HTML (CIS_COMPO)

BDPM:substanceActive	URI	[1..N]	Substance (substance active et fraction thérapeutique) lité dans la table CIS_COMPO
----------------------	-----	--------	---

Tableau 1 Description de chaque de l'entité CIS et lien vers la table d'origine.

2.2.1.1 Note sur la dénomination des médicament (entité CIS)

Les entités de nomenclature sont représentées avec leurs libellés d'origine (rdfs:label) à partir duquel est généré un identifiant unique à l'aide d'une fonction de hachage.

A noter que seule la voie d'administration a été reformaté afin d'extraire des voies d'administrations unitaires pour chaque code CIS.

Les dénominations associées aux entités CIS ne sont pas systématiquement uniques, il existe certaines exceptions notamment liées aux autorisations d'import parallèle. Afin de faciliter la lecture et garantir l'unicité sur la base, les entités CIS avec des dénominations non-unique ont été transformés pour générer des libellés uniques en utilisant le patron de transformation suivant :

<Dénomination du médicament> - <Titulaire> [<Statut Administratif de l'Autorisation>, <Date d'AMM>]

Les dénominations d'origine sont stockées dans l'annotation rdfs:label.

Note d'avertissement sur les libellés : Les dénomination d'une entité de spécialité peuvent être modifiés au cours du temps ; il est déconseillé d'utiliser les libellés et dénomination d'origine comme clé de l'entité CIS.

2.2.1.2 Note sur la transformation des informations dans le modèle

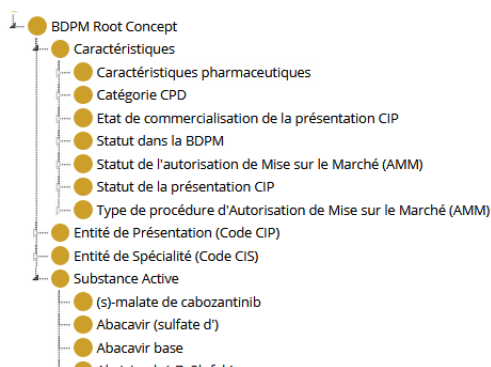


Figure 2 Arborescence de l'ontologie BDPM

L'analyse préliminaire du contenu de la BDPM a montré qu'un certain nombre d'éléments descriptifs correspondaient à des listes fermées (notés entités de nomenclature par la suite); c'est notamment le cas d'information métier comme les Forme Pharmaceutiques, les Voies d'Administration et de certains éléments administratifs (Statut d'AMM, Type de Procédure, etc.). Ces caractéristiques ont été modélisés sous forme de concepts et sont référencées par des URI par les entités CIS. Ces concepts descripteurs sont classés dans une arborescence spécifique (Figure 2).

2.2.2 Note sur les descriptions des compositions pharmaceutiques

L'annotation composition_pharmaceutique informe sur la composition en substance active de l'entité de spécialité. Elle est générée automatiquement grâce à un patron conception (voir Patron de conception) à partir de la table CIS_COMPO de manière à former une note textuelle analogue à celle disponible sur l'interface de recherche de la BDPM (voir exemples ci-dessous).

<p><DEPh> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <DSubst>₁ <D>₁ / <RefD>₁ - <DSubst>_i <D>₁ / <RefD>_i - <DSubst>_n <D>₁ / <RefD>_n 	<p><DEPh> : Colonne « désignation de l'élément pharmaceutique » de la table CIS_COMPO</p> <p>(<DSubst>) : Substance référencé pour le <DEPh></p> <p><D> : dosage de <DSubst></p> <p><RefD> : colonne « référence dosage » de <DSubst></p>
---	---

Patron 1 Génération automatique d'une composition_pharmaceutique (entité CIS avec une unique désignation de forme pharmaceutique <DEPH>)

Exemples 1 : Cas simple (COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire 61293112)

➤ Extraction des éléments dans la table CIS-COMPO

CIS	Designation élément pharmaceutique	Code substance	Denomination Substance	dosage de la substance	Référence Dosage	Nature du composant	Numéro de liaison
61293112	suppositoire	2202	PARACÉTAMOL	100 mg	un suppositoire	SA	1
61293112	suppositoire	43182	EXTRAIT MOU DE GRINDÉLIA	10 mg	un suppositoire	SA	2
61293112	suppositoire	51781	EXTRAIT MOU DE GELSÉMIUM	5 mg	un suppositoire	SA	3

➤ Affichage final attendu de la note reportée dans composition_pharmaceutique

suppositoire :

- Paracétamol 100mg / Un Suppositoire
- Extrait mou de grindélia 10mg / un suppositoire
- Extrait mou de gelésium 5mg / un suppositoire

Exemples 2 : Cas avec plusieurs désignation pharmaceutiques ADEPAL, comprimé enrobé 60928936

CIS	Designation élément pharmaceutique	Code substance	Denomination Substance	dosage de la substance	Référence Dosage	Nature du composant	Numéro de liaison	Colonne9
60928936	comprimé blanc	196	LÉVONORGESTREL	0,150 mg	un comprimé	SA	1	
60928936	comprimé blanc	1807	ÉTHINYLESTRADIOL	0,030 mg	un comprimé	SA	2	
60928936	comprimé rose orangé	196	LÉVONORGESTREL	0,200 mg	un comprimé	SA	1	
60928936	comprimé rose orangé	1807	ÉTHINYLESTRADIOL	0,040 mg	un comprimé	SA	2	

Version texte brute

comprimé blanc :

- Lévo-génestrel 0,150mg/ un comprimé
- Ethinistradole 0,030 mg / un comprimé

comprimé rose orangé :

- Lévo-génestrel 0,200mg/ un comprimé
- Ethinistradole 0,015 mg / un comprimé

2.2.3 Requête

Requête 1 : Extraire les entités CIS Active (Statut AMM)

Note : <<http://www.data.esante.gouv.fr/ANSM/BDPM-core-ontology/1418797207>> correspond au statut AMM "Autorisation active"

```
PREFIX owl: <http://www.w3.org/2002/07/owl#>
PREFIX rdf: <http://www.w3.org/1999/02/22-rdf-syntax-ns#>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
PREFIX skos: <http://www.w3.org/2004/02/skos/core#>
PREFIX dct: <http://purl.org/dc/terms/>
PREFIX bdpm: <http://www.data.esante.gouv.fr/ANSM/BDPM-core-ontology/>
```

```
SELECT *
WHERE {

    ?s rdfs:subClassOf+ bdpm:CIS_Entity .
    ?s rdfs:label ?label.
    ?s skos:notation ?cis_code .
    ?s bdpm:titulaire ?titulaire.
    ?s bdpm:AMM_TypedProcédure/rdfs:label ?procedure .
    ?s bdpm:date_AMM ?dateAMM.
    ?s bdpm:AMM_Status <http://www.data.esante.gouv.fr/ANSM/BDPM-core-ontology/1418797207> .

}
```

Requête 2 : Extraction des concepts CIS et leurs compositions pharmaceutiques sous forme de texte enrichi HTML

```
PREFIX owl: <http://www.w3.org/2002/07/owl#>
PREFIX rdf: <http://www.w3.org/1999/02/22-rdf-syntax-ns#>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
PREFIX skos: <http://www.w3.org/2004/02/skos/core#>
PREFIX dct: <http://purl.org/dc/terms/>
PREFIX bdpm: <http://www.data.esante.gouv.fr/ANSM/BDPM-core-ontology/>
```

```
SELECT *
WHERE {

    ?s rdfs:subClassOf+ bdpm:CIS_Entity .
    ?s rdfs:label ?label.
    ?s skos:notation ?cis_code .
    ?s bdpm:composition_pharmaceutique ?composition .
    FILTER(
datatype(?composition) = <http://www.w3.org/1999/02/22-rdf-syntax-ns#XMLLiteral> )
}
```

2.2.4 Concepts CIP

Les informations liées aux entités CIP sont extraites de la table CIS_CIP_bdpm. Les codes CIP possèdent deux identifiants uniques : un identifiant à 7 chiffres (noté CIP7) et un à 13 chiffres (noté CIP13) utilisé comme identifiant principal dans le modèle. L'identifiant CIP7 est reporté comme un libellé alternatif avec la relation skos:altLabel.

Le libellé rattaché à un code CIP (relation `rdfs:label`) correspond à la concaténation du libellé CIS et du libellé CIP présent dans la table `CIS_CIP_bdpm`. Le libellé CIP extrait de la table `CIS_CIP_bdpm` est reporté tel quel comme libellé alternatif dans la relation `skos:altLabel`.

Les liens entre entités CIS et entités CIP sont portés par le concept CIP grâce à la relation `skos:broader`. Si une entité CIP est lié à une unique entité CIS (cardinalité 1) ; une entité CIS peut être référé par plusieurs entités CIP (Cardinalité 0..N).

Concept de Présentation (CIP)		
<code>skos:notation</code>	String	1
<code>rdfs:label</code>	String	1
<code>skos:altLabel</code>	String	2
<code>bdpm:date_commercialisation</code>	<code>xsd:date</code>	1
<code>bdpm:statut_CIP</code>	URI	1
<code>bdpm:etat_commercialisation</code>	URI	1
<code>bdpm:agrément_collectivité</code>	Booleén	1
<code>bdpm:taux_remboursement</code>	<code>xsd:float</code>	0..1
<code>bdpm:prix_CIP</code>	<code>xsd:float</code>	0..1
<code>bdpm:tarif_dispensation</code>	<code>xsd:float</code>	0..1
<code>bdpm:prix_total</code>	<code>xsd:float</code>	0..1
<code>bdpm:indication_Remboursement</code>	String	0..1
<code>skos:broader</code>	URI	1

Concept de Présentation (CIP)			Description
<code>skos:notation</code>	String	1	Code de présentation CIP13
<code>rdfs:label</code>	String	1	Libellé généré automatiquement par concaténation du libellé CIS et du libellé CIP.
<code>skos:altLabel</code>	String	2	Contient 2 informations : - Designation d'origine - Code CIP7
<code>bdpm:date_commercialisation</code>	<code>xsd:date</code>	1	Date de commercialisation
<code>bdpm:statut_CIP</code>	URI	1	Statut administratif de la présentatin
<code>bdpm:etat_commercialisation</code>	URI	1	Etat de commercialisation
<code>bdpm:agrément_collectivité</code>	Booleén	1	Agrément aux collectivités
<code>bdpm:taux_remboursement</code>	<code>xsd:float</code>	0..1	Taux de remboursement (%)
<code>bdpm:prix_CIP</code>	<code>xsd:float</code>	0..1	Prix de la présentation
<code>bdpm:tarif_dispensation</code>	<code>xsd:float</code>	0..1	Tarif de dispensation

bdpm:prix_total	xsd:float	0..1	Prix total
bdpm:indication_Rem boursement	String	0..1	Indication ouvrant le droit au remboursement
skos:broader	URI	1	Liens vers l'entité CIS

Requête 3 : Extraction des concepts CIP

```
PREFIX owl: <http://www.w3.org/2002/07/owl#>
PREFIX rdf: <http://www.w3.org/1999/02/22-rdf-syntax-ns#>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
PREFIX skos: <http://www.w3.org/2004/02/skos/core#>
PREFIX dct: <http://purl.org/dc/terms/>
PREFIX bdpm: <http://www.data.esante.gouv.fr/ANSM/BDPM-core-ontology/>
```

```
SELECT *
WHERE {

?cip_uri rdfs:subClassOf+ bdpm:CIP_Entity .
?cip_uri rdfs:label ?cip_label .
?cip_uri skos:notation ?cip_code .
?cip_uri bdpm:statut_CIP/rdfs:label ?statut_cip .
?cip_uri bdpm:prix_total ?prix_total .
?cip_uri skos:broader ?cis_uri .
?cis_uri rdfs:label ?cis_label .
?cis_uri skos:notation ?cis_code
}
```

Requête 4 : Extraction des liens entre concepts CIS et concepts CIP

```
PREFIX owl: <http://www.w3.org/2002/07/owl#>
PREFIX rdf: <http://www.w3.org/1999/02/22-rdf-syntax-ns#>
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>
PREFIX skos: <http://www.w3.org/2004/02/skos/core#>
PREFIX dct: <http://purl.org/dc/terms/>
PREFIX bdpm: <http://www.data.esante.gouv.fr/ANSM/BDPM-core-ontology/>
```

```
SELECT *
WHERE {

?cis_uri rdfs:subClassOf+ bdpm:CIS_Entity .
?cis_uri rdfs:label ?cis_label .
?cis_uri skos:notation ?cis_code

?cis_uri ^skos:broader ?cip_uri.

?cip_uri rdfs:subClassOf+ bdpm:CIP_Entity .
?cip_uri rdfs:label ?cip_label .
?cip_uri skos:notation ?cip_code .
}
```




3 Usages

3.1 Cas d'usage

Les entités CIS et CIP font partie des nomenclatures de référence française pour décrire les prescription et dispensation de médicaments.

3.2 Utilisateurs cibles

-

Les usages et les utilisateurs cibles de la CIM-11 sont, a minima, les mêmes que pour la CIM-10.

Les améliorations apportées dans la CIM-11 (nouveaux formats, concepts plus nombreux, alignements...) devraient renforcer ces usages ou en faire émerger de nouveaux (TAL).

4 Interactions avec d'autres terminologies

4.1 Jeux de valeurs

NA

4.2 Liens avec d'autres Terminologies

NA

4.3 Alignements

NA

5 Accès aux données et outils disponibles

5.1 Accès à la BDPM

La BDPM est disponible au téléchargement à l'adresse suivante <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/telechargement.php> . Une interface de recherche est également proposée <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>.

6 Langues

La BDPM est un référentiel français disponible en langue française.

7 Auteurs et Licences

7.1 Auteur et titulaire des droits

7.2 Licences

La BDPM est disponible en licence ouverte LOv1 disponible à https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/docs/licence_bdpm.pdf

8 Annexe : Schéma du modèle conceptuel

