

# Dictionnaire des substances (XEVMPD)

## Présentation détaillée

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/03/WC500162278.doc](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/03/WC500162278.doc)

## 1. OBJET

Le dictionnaire des substances EudraVigilance<sup>1</sup> (Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary/ XEVMPD) a été établi par l'European Medicines Agency (EMA).

Il est téléchargeable sur le site de l'EMA à l'Url suivante :

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/04/WC500142231.xlsx](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142231.xlsx)

Il s'agit d'un référentiel normalisé, utilisé pour le codage des médicaments dans la base EudraVigilance.

La présentation de ces substances de ce référentiel est conforme au standard ISO 11238:2012 IDMP préconisé par l'EMA<sup>2</sup>.

Il a été mis en œuvre notamment pour renseigner la base de données que l'«Article 57»<sup>3</sup> de la réglementation européenne EC) No. 726/2004 a imposé pour améliorer la pharmacovigilance.

Le XEVMPD a été conçu dans le cadre d'une démarche qualité (fusion des noms dupliqués dans la base article 57, recueil de tous les synonymes et variations sémantiques)

Les substances sont identifiées par un code auquel sont liés tous les variants linguistiques ou syntaxiques.

La version publiée par l'ANS reflète la version mise à disposition par l'EMA, sous format interopérable. Le contenu de la base de données est mis à jour périodiquement.

A terme, le dictionnaire des substances XEVMPD sera remplacé par l'export SMS (Substances Management Services), mis à disposition par l'EMA (<https://spor.ema.europa.eu/smswi/#/>)

## DESCRIPTION DES DONNEES

### 1.1. Nombre de concepts

A ce jour (mai 2022), le dictionnaire contient 59 933 concepts (substances actuelles et nouvelles substances). Ces substances sont décrites par 183 602 termes (termes principaux, traductions et synonymes).

<sup>1</sup> <https://www.adrreports.eu/fr/index.html> Base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/data-medicines-iso-idmp-standards-overview>

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/public-data-article-57-database>

## 1.2. Domaine(s) couvert(s)

Ce dictionnaire décrit les substances de tous les médicaments ayant une autorisation de commercialisation dans l'union européenne (cf Base article 57)

## 1.3. Contenu

Le dictionnaire des substances publié par l'ANS contient les substances actuelles. Il contient l'ensemble des substances qui peuvent être présentes dans les médicaments européens. La substance est déclinée en terme principal (preferred term), synonyme (alias) et traductions.

Le terme préféré (par nature en anglais) et les termes « alias » (par exemple l'expression chimique d'une substance, une autre expression synonyme) ont été inclus dans le référentiel de l'ANS.

Seules les traductions françaises des libellés des substances sont présentes dans le référentiel publié par l'ANS. Les traductions dans les autres langues de l'UE ne sont pas incluses.

Le tableau ci-après décrit les différents champs publiés.

### Noms de substances actuelles et nouvelles substances – Description des données

Variable	Description	Exemple		
Code xEVMPD	Code substance	SUB000014MIG		
Nom de la substance	Nom de la substance	VALPROATE SEMISODIUM	VALPROATE SEMISODIQUE	DIVALPROEX SODIUM
Langue	Code pays quand la substance a été traduite	N/A	FR	N/A
Type	Catégorie du terme	<i>Substance Preferred name</i>	<i>Substance Translation</i>	<i>Substance Alias</i>
Date de création	Date de création de la substance	14/10/2004	14/10/2004	14/10/2004
Date de dernière mise à jour	Date de la dernière mise à jour	28/02/2022	28/02/2022	28/02/2022
Statut		Current Term	Current Term	Current Term

Le fichier source de l'EMA<sup>4</sup> contient un certain nombre de données historiques non publiées par l'ANS :

- Les noms dépréciés de substances valides depuis la dernière parution du fichier source (onglet 2 du fichier source EMA).
- Les codes des substances retirées du dictionnaire depuis la dernière parution (onglet 3 du fichier source).
- Les contrôles de qualité de dédoublonnage de substances de la base article 57 (alignements, annulation de codes redondants ou invalides (Onglets 4 à 6 du fichier source)).

<sup>4</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/04/WC500142231.xlsx](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142231.xlsx)

---

## 2. USAGES

### 2.1. Cas d'usage

---

Ce dictionnaire a pour objectifs de :

- Créer une liste standardisée des substances se retrouvant dans les médicaments autorisés de l'Union Européenne (médicaments autorisés par l'EMA et médicaments autorisés par l'UE).
- Créer une liste de substances en essais cliniques dans l'union européenne
- Identifier précisément les médicaments à partir de leur composition (lien base article 57 – substances)
- Permettre l'identification des substances actives dans les rapports individuels d'effets indésirables (ICSRs) transmis à Eudravigilance.
- Faciliter l'analyse des données et la détection des alertes en utilisant une information codée
- Coordonner les activités de pharmacovigilance dans l'union européenne.
- Soutenir la mise en œuvre de la politique d'accès Eudravigilance.

### 2.2. Utilisateurs cibles

---

XEVMPD est un référentiel visant l'ensemble des acteurs du circuit du médicament, dans le cadre de la pharmacovigilance et de la e-santé, désireux de normaliser l'expression des substances des compositions médicamenteuses :

- Etablissements de santé
- Editeurs de logiciels
- Pharmaciens hospitaliers et d'officine
- Institutions

## 3. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES TERMINOLOGIES

### 3.1. Jeux de valeurs

---

N/A

### 3.2. Alignements

---

Le dictionnaire est un composant du référentiel unique d'interopérabilité du médicament (première version attendue pour novembre 2022).

Il est lié de manière native avec le référentiel de l'EMA élaboré dans le cadre du déploiement de la norme IDMP dictionnaire des substances SMS (<https://spor.ema.europa.eu/smswi/#/>)

## 4. ACCES AUX DONNEES ET OUTIL(S) DISPONIBLE(S)

Le XEVMPD source est téléchargeable directement sous le format XLS sur [le site de l'EMA](#).

## 5. LANGUE(S)

Le dictionnaire de substances est diffusé en langue française et anglaise sur le SMT. Cependant, les termes principaux sont “sans langue” seulement les termes de type “Substance Translation” sont traduits.

Les libellés listés sont les libellés disponibles pour l’ensemble de l’UE.

## 6. FORMAT ONTOLOGIQUE

### 6.1. Historique des données

Le dictionnaire XEVMPD est une terminologie dynamique qui évolue plusieurs fois par année.

L’agence européenne intègre et analyse toutes les substances entrant dans la composition d’un médicament déposé par une entreprise pharmaceutique.

Par conséquent il peut être nécessaire, en cas de code inconnu ou de libellé changeant, de se référer aux versions antérieures du dictionnaire pour trouver la correspondance du code (dépréciation/invalidation, alignement vers un nouveau code, variation sémantique du libellé, passage d’alias à preferred term, ...).

**L’ANS publie la dernière version du dictionnaire avec tous les codes valides.**

### 6.2. Modèle de contenu

Le dictionnaire des substances est publié et distribué sur le SMT sous format interopérable.

Le langage de représentation utilisé est OWL.

Le tableau ci-après présente les correspondances entre les colonnes du fichier XLSX et les propriétés OWL.

Colonne .xlsx	Propriété
xEVMPD Code	Skos:notation
Substance Name (Substance Preferred Name)	rdfs :label (terme préféré)
Substance Name (Substance Translation) FR	skos:altLabel xml:lang="fr"
Substance Name (Substance Translation) EN	skos:altLabel xml:lang="en"
Date of Creation	dct :created
Date of Last Update	dct :modified
Status	adms:status

## 6.3. Exemple de requêtes

### 1 Sélection de toutes les substances contenant le terme « PERINDOPRIL »

```
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>  
PREFIX skos: <http://www.w3.org/2004/02/skos/core#>  
SELECT DISTINCT *
```

```
FROM  
<http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-xevmpd>
```

```
WHERE {  
?uri skos:notation ?code .  
?uri rdfs:label ?label .
```

```
FILTER(REGEX(?label, 'PERINDOPRIL'))  
}
```

### 2 Sélection de tous les termes français associé au code Xevmpd SUB13997MI

```
PREFIX rdfs: <http://www.w3.org/2000/01/rdf-schema#>  
PREFIX skos: <http://www.w3.org/2004/02/skos/core#>  
SELECT DISTINCT *
```

```
FROM  
<http://data.esante.gouv.fr/graph/terminologie-xevmpd>
```

```
WHERE  
{  
?uri skos:notation "SUB13997MIG" .  
?uri rdfs:label ?label .  
?uri skos:altLabel ?synonym .  
FILTER(lang(?synonym)='fr')  
}
```

## 7. LIMITES

Certaines substances de la pharmacopée française ne sont pas couvertes par le dictionnaire XEVMPD. Il sera alors nécessaire, pour les éditeurs de logiciel, de créer des codes techniques pour identifier ce type de substance avec un échappement ponctuel à standardisation.

## 8. LICENCE

Le dictionnaire XEVMPD est disponible sous licence CC By 4.0.

A noter la notice légale du site web de l'agence européenne du médicament<sup>5</sup> :

**« Information and documents made available on the Agency's webpages are public and *may be reproduced and/or distributed, totally or in part, irrespective of the means and/or the formats used, for non-commercial and commercial purposes, provided that the Agency is always acknowledged as the source of the material.* Such acknowledgement must be included in each copy of the material.**

*Citations may be made from such material without prior permission, provided the source is always acknowledged.*

*The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder. »*

## 9. SUPPORT

- Site de l'agence : [European Medicines Agency | \(europa.eu\)](https://europeanmedicinesagency.eu)
- Formulaire de contact support : [Send a question to the European Medicines Agency | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://europeanmedicinesagency.eu/contact)

Vous avez des remarques ? Contactez [ans-terminologies@esante.gouv.fr](mailto:ans-terminologies@esante.gouv.fr)

### Historique du document

Version	Rédigé par	
1.0	ANS	Le 14/06/2022
	Motif et nature de la modification : Création du document	

<sup>5</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/about-website/legal-notice>