

HEALTH-IDENTITY: Services mobiles pour les consommateurs de médicaments

Jean-Jérôme Sarrasin^a, Michael Schumacher^b, Christian Hay^c

^a Institut de recherche Icare/RFID-Center, TechnoArk, Sierre

^b Haute Ecole Spécialisée de Suisse Occidentale, Sierre

^c Medinorma Sàrl, Rolle

Summary

Thanks to new technologies for drug identification, traceability and mobile platforms, it is possible to provide personalised services for medicine consumers. This paper presents the Health-Identity platform, which is a mobile application providing the consumer with an assurance that the drug she/he holds in her/his hands is a genuine product and can be consumed without risk in accordance with her/his stored patient profile (allergies, health state, current medicine consumption, etc.).

Introduction

Selon l'OMS, 10% des médicaments vendus sont des contrefaçons [1]. Cette proportion ne correspond heureusement pas à ce que nous observons en Suisse. Tel n'est pas le cas dans d'autres pays européens comme la Grande-Bretagne. De plus, beaucoup de personnes pratiquent l'automédication ou consomment des médicaments ayant fait l'objet d'une prescription antérieure. Il peut en résulter des problèmes d'interaction médicamenteuse que les spécialistes comme le pharmacien ne peuvent détecter. Le patient aurait donc une grande utilité d'un outil qui lui certifie que le médicament qu'il a entre les mains est authentique et qu'il ne présente pas de risque d'après le profil médical qu'il aura défini (ses allergies, son état de santé, les médicaments pris/précrits régulièrement, etc.). Cela est rendu possible grâce à de nouvelles technologies, exploitant l'identification des médicaments et de nouveaux services personnalisés mis à disposition sur une plateforme mobile.

Cet article présente la plateforme *Health-Identity* [2] qui réalise un service *Business To Consumer* offert au consommateur de médicament, l'informant notamment sur l'origine connue ou inconnue du médicament ainsi que sur la posologie et la compatibilité avec son profil patient. La Pharmacie du Midi à Sion a fourni des scénarii réalistes qui peuvent se produire régulièrement dans des cas d'automédication. *e-mediat* [3] a mis à disposition sa base de données galdat. Il s'agit de l'unique source de données utilisée dans *Health-Identity*, car en plus de contenir le nom et le descriptif de l'ensemble des médicaments vendus en Suisse, galdat possède aussi toutes les informations sur les substances d'un médicament, les interactions et autres ca-

ractéristiques utiles. C'est aussi cette base qui sert de référence à la plupart des pharmaciens de Suisse.

Les défis de l'automédication

De nos jours, on observe une autonomie croissante des patients dans leur décision de médication. De nombreux facteurs expliquent cette évolution, notamment l'élévation du niveau d'information des consommateurs (p. ex. par Internet). Une série d'outils permettant de gérer sa santé a vu le jour sur Internet. *Google Health* [4] permet d'administrer son «compte-santé» en interaction avec ses dossiers-patient informatisés qui se trouvent chez le médecin, le pharmacien ou encore dans un hôpital. En l'état actuel, ce projet s'adresse prioritairement aux fournisseurs de soins d'Amérique du Nord. *Family History* [5] complète cette approche en y ajoutant le profil santé de la famille du patient.

Puisque le patient est autonome, il peut décider lui-même de l'achat et de la consommation de médicaments. Il est donc important qu'il puisse avoir un outil qui lui certifie l'authenticité de ce qu'il se procure. C'est pourquoi la lutte contre la contrefaçon a pris un essor considérable au fil des dernières années. Ainsi l'OMS a lancé le projet IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* [6]) qui rassemble les acteurs concernés par ce problème: autorités de santé, fabricants, grossistes, pharmaciens, etc. Ces partenaires ont conclu que la lutte contre la contrefaçon englobe d'une part la sécurisation des emballages et d'autre part leur traçabilité à l'unité, respectivement leur authentification au point de dispensation. Des initiatives régionales ont aussi émergé par exemple en Californie [7], dans l'Union européenne [8] ou au sein de l'industrie pharmaceutique européenne (EFPIA) [9]. Ces initiatives abordent toutes l'aspect de traçabilité à l'unité des emballages de vente de médicaments. Le volet technique de la lutte contre la contrefaçon est basé

Correspondance:

Jean-Jérôme Sarrasin
Institut de recherche Icare/RFID-Center,
TechnoArk TP10
CH-3960 Sierre
sarrasin@rfidcenter.ch

sur la sérialisation des objets, ceux-ci étant choisis par les producteurs de médicaments en raison de leur profil de risque (pour la santé, pour la contrefaçon, etc.). Le choix opéré en Europe consiste à sécuriser la chaîne de distribution dans le commerce de gros (entre fabricants et grossistes et entre grossistes et gros clients) en utilisant intensément la traçabilité par lot. Au niveau de la dispensation, la vérification de l'authenticité du médicament considéré est opérée en vérifiant son numéro de série (construit avec un GTIN et un numéro pseudo randomisé, c.-à-d. unique). Un pilote [10] a été mené en Suisse en 2008 pour comprendre dans la réalité ce que représente la capture d'information sur chaque boîte individuellement, à chaque étape de la chaîne de distribution. Ce pilote a impliqué un nombre réduit de médicaments soumis au contrôle des stupéfiants selon la législation. Il a donc été possible de comparer les informations saisies par lecture.

Une des motivations principales du projet *Health-Identity* présenté dans cet article est de préparer un outil pour le patient qui voudra s'assurer de l'authenticité de son médicament, acheté auprès d'une pharmacie publique, et lui offrir des services additionnels en lien avec son profil. Pour que celui-ci puisse accéder à cette information d'authenticité, un vecteur d'informations simple est nécessaire. Or, on observe que plus de quatre milliards de téléphones mobiles sont présents sur le marché mondial. De plus, les nouvelles générations de téléphones, appelés *smartphones* (iPhone, etc.), ont fortement évolué: appareil photographique, assistant digital et capacité d'obtenir de l'information au travers du réseau Internet sont devenus courants. Ces derniers favorisent l'accès à l'information souhaitée au travers d'interfaces et de connexions à chaque fois améliorées. Ils constituent donc un vecteur idéal pour vérifier l'authenticité d'un médicament et offrir des services additionnels à sa consommation. *Health-Identity* veut justement offrir un tel instrument en utilisant les possibilités technologiques des *smartphones*.

Technologies d'identification

Pour obtenir certaines informations, il est nécessaire d'avoir un code sérialisé, c.-à-d. un identifiant unique pour chaque emballage de médicament. Cela signifie qu'il n'y aura pas deux fois le même identifiant au monde. Actuellement, seul un code GTIN (*Global Trade Item Number*) est présent sur les emballages de médicament dans un code-barres à une dimension, l'EAN-13 [11], comme on en voit sur tous les articles de magasin (p. ex. 7680085370118 correspond à une boîte d'Aspirine® de 20 comprimés). Des projets sont en cours au niveau européen, selon lesquels les producteurs de médicaments utiliseront des codes DataMatrix [12,13] qui peuvent contenir beaucoup plus de données, à savoir le GTIN, le numéro de lot, la date de péremption, ainsi que le numéro de série. Cette technologie est mise en avant pour permettre l'authentification des emballages au point de dispensation. En l'état actuel des projets connus, l'utilisation de la RFID est peu probable; seule l'Espagne connaît un débat dans lequel l'identification des médicaments par RFID est mentionnée périodiquement.

Le gain en sécurité selon les projets mentionnés ci-dessus est donc opéré par la génération d'un identifiant standard unique pour chaque emballage, par les soins du producteur; l'authenticité de cet identifiant standard unique est ensuite vérifiée au niveau de la pharmacie sans permettre de connaître la cohérence de la chaîne de distribution. Les médicaments achetés par Internet posent un problème particulier qu'il faut placer dans son contexte: d'une part ces achats sont déconseillés, d'autre part ces médicaments seraient fournis dans des emballages qui ne correspondent pas à ce qui est autorisé en Suisse. Par conséquent, si ces emballages portaient un GTIN, celui-ci ne serait pas référencé dans GalDat, qui ne contient que les produits autorisés à la vente dans notre pays.

Le choix du vecteur d'information pour ce travail s'est porté principalement sur le DataMatrix (incluant la sérialisation) et sur l'EAN-13 (sans sérialisation) car majoritairement utilisé au moment de la conception de *Health-Identity*. Un avantage du code-barres à deux dimensions est sa facilité de décodage due à sa structure. Actuellement, seulement une quarantaine de téléphones mobiles sont capables de décoder des identifiants à une dimension tel que l'EAN-13, car une bonne optique ainsi qu'un système d'exploitation permettant de gérer soit l'autofocus soit le mode macro sont nécessaires. En comparaison, environ 200 mobiles seraient compatibles pour un décodage de DataMatrix. Il est aussi important de relever qu'un identifiant tel que le DataMatrix qui supporte la méthode de correction «ECC200» [12] contient environ 60% de redondance de l'information présente, ce qui permet d'éviter toute erreur de décodage.

Description générale de *Health-Identity*

Lorsqu'un consommateur se rend à la pharmacie, il n'a d'autre information sur ce qu'il achète excepté celle qui se trouve sur l'emballage, la notice d'utilisation et les conseils du pharmacien. *Health-Identity* lui fournit un maximum d'informations utiles en fonction notamment de son profil de santé enregistré sur un serveur par application Web ou mobile (fig. 1).

Lorsque le patient veut connaître des informations sur un médicament, il effectue avec l'application mobile de *Health-Identity* une reconnaissance de l'identifiant (DataMatrix ou EAN-13) présent sur l'emballage à l'aide de la caméra du mobile (fig. 2). Un explorateur Internet s'ouvre sur le téléphone et l'amène sur une page web mobile qui reconnaît: 1) l'utilisateur en fonction d'un identifiant unique enregistré dans l'application du cellulaire et 2) le médicament en fonction du code de l'emballage. La page est donc entièrement personnalisée.

Après analyse des spécifications de la base de données GalDat d'e-mediat, il a été décidé d'offrir les fonctionnalités suivantes dans l'application mobile:

- a. Informations disponibles à partir d'un identifiant EAN-13 (code-barres classique):
 - description du produit avec photo, prix public conseillé, remboursement du médicament par l'assurance maladie de base;

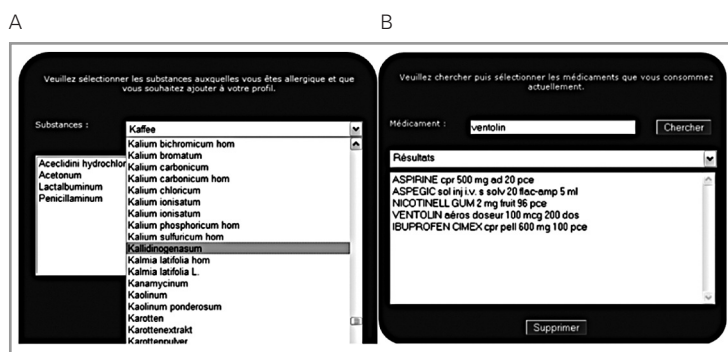


Figure 1
 Profil de santé: A) Gestion des allergies; B) Gestion des médicaments actuels.



Figure 2
 Application mobile: A) Décodage d'un médicament avec DataMatrix et EAN-13;
 B) Accès à l'application mobile.

- liste de produits similaires moins coûteux (médicaments génériques);
- mode d'emploi selon la langue de l'utilisateur;
- contre-indications en fonction du profil de l'utilisateur (allergie, état de santé, interactions avec les médicaments consommés durant la même période).

- b. Informations supplémentaires disponibles uniquement à l'aide d'un identifiant sérialisé (DataMatrix):
- date de péremption du produit;
 - rappel de lot;
 - authenticité de niveau dit faible afin de lutter contre les contrefaçons;
 - traçabilité du médicament à l'aide du standard EPCIS [14, 15].

Imaginons le scénario suivant d'interaction médicamenteuse [16]. Un utilisateur possède dans son profil les médicaments consommés actuellement: Ventolin® (antiasmthique, Bêta 2 +). On lui a prescrit un autre médicament: Atenolol-Mepha ou Inderal® (bêtabloquants utilisés lors de stress avec tachycardie, c.-à-d. rythme cardiaque trop rapide). Or, le bêtabloquant prescrit diminue ou annule l'effet du Ventolin et le patient risque en cas de crise d'asthme d'avoir de la peine à respirer malgré la prise de Ventolin. Le pharmacien lui conseillerait de prendre de plus fortes doses de Ventolin. L'application *Health-Identity* peut:

- afficher un message d'avertissement indiquant qu'il est préférable de consulter son médecin ou pharmacien avant de consommer le médicament saisi, car problé-

matique par rapport à son état de santé;

- alerter l'utilisateur lorsque deux médicaments sont incompatibles, p. ex. en indiquant un degré de danger;
- avertir l'utilisateur dans le cas d'un rappel de lot;
- rappeler à l'utilisateur la date de péremption dans le cas où elle serait dépassée ou approchée;
- lorsqu'un médicament identifié de manière unique a été scanné par plusieurs utilisateurs différents, un avertissement alerte que le médicament est potentiellement une contrefaçon. Il s'agit d'une authentification de type faible [17], car elle n'est pas infaillible, mais peu contraignante et peu coûteuse à mettre en place en opposé aux authentifications fortes telles des tatouages numériques.

Le projet tient compte aussi des personnes qui n'ont pas de téléphones mobiles en offrant un accès par le web avec une reconnaissance de l'identifiant par webcam ou par saisie manuelle.

Discussion des choix opérés

Plusieurs solutions auraient été possibles pour introduire une interaction entre le patient et le produit qu'il a en main. La solution de facilité a été d'utiliser l'EAN-13 qui est imprimé sur quasiment tous les emballages de médicaments et reconnu dans la banque de données GalDat. L'information tirée du code barres (GTIN) est évidemment très réduite et ne permet pas de répondre au volet de lutte contre la contrefaçon. Il s'agit toutefois d'une étape intéressante au niveau de la faisabilité et de la mesure de l'intérêt de la communauté des utilisateurs industriels, pharmaciens et patients.

Le choix du DataMatrix est fondé sur les tendances qui se dessinent dans le domaine du marquage des médicaments en Europe. D'une part la réglementation française édictée par l'AFSSAPS prévoit que le vecteur d'information sera obligatoire sur les médicaments d'ici le 1^{er} janvier 2011 [18]. D'autre part, le DataMatrix a été choisi par l'industrie pharmaceutique européenne pour contenir une identification GS1 [19] pseudo randomisée, destinée à vérifier l'authenticité de l'emballage au point de vente.

Nous n'avons pas retenu la RFID, qui pourtant présente des atouts non négligeables. En effet, une utilisation extensive de la radio fréquence pour l'identification des médicaments au niveau de l'emballage de vente individuel permettrait de documenter la chaîne d'approvisionnement à chacune de ses étapes; une des caractéristiques attendues de la RFID est la capacité de lire un nombre très élevé de tags en un temps bref, sans disposer d'une ligne de vue sur les objets. Les projets reposant sur l'utilisation de la RFID dans la santé sont nombreux au stade des essais, mais leur déploiement opérationnel est moins fréquent. La RFID se retrouve dans des applications de traçabilité d'appareils ou de lits par exemple. Ces applications sont dites fermées, parce qu'un tiers non autorisé n'a pas accès aux identifiants. Dans le domaine de la traçabilité à l'unité des médicaments, la RFID doit par contre être «ouverte», c.-à-d. que le nombre de partenaires autorisés à lire le tag et à gérer des informations relatives à l'objet, est

en soi illimité, comme c'est le cas des codes-barres. L'accès à des informations, en utilisant l'identifiant stocké dans un tag est par contre limité et doit être réservé à des partenaires reconnus et autorisés. Les efforts de standardisation des tags RFID ont été très importants au cours des dix dernières années et GS1 a joué un rôle moteur dans ce domaine avec EPCglobal. Toutefois, après un engouement initial, les acteurs du marché n'ont pas souhaité poursuivre leurs efforts au-delà de pilotes. Par conséquent *Health-Identity* ne peut pas se baser sur ce vecteur d'information puisqu'il ne se trouve pas sur les produits qui nous intéressent.

Nous avons par ailleurs choisi de diriger les interrogations relatives à un emballage de médicament sur une seule adresse. Par conséquent, seuls les produits référencés dans galdat peuvent faire l'objet d'une interrogation. Si nous voulions avoir une autre source d'informations, nous aurions pu utiliser un ONS (Object Name Service) [20], un outil analogue au DNS (Domaine Name Service) utilisé dans Internet. Bien que disponible, il n'aurait pas été nécessaire dans le cas de *Health-Identity*, puisque les GTIN des médicaments en Suisse se réfèrent toujours à la même source de données: Refdata.

Conclusion

Nous avons réalisé une plateforme mobile qui permet d'offrir des services Business-To-Consumer à des consommateurs de médicaments. Le potentiel de nouvelles applications mobiles de gestion de l'information médicale (et en particulier les médicaments) pour des profils précis est important. *Health-Identity* est un instrument qui illustre la complémentarité entre divers services offerts sur Internet et la communication mobile. Une commercialisation de *Health-Identity* implique sans doute son interfaçage avec d'autres plate-formes au moyen desquelles le patient gèrera son dossier-santé informatisé. Par ailleurs, *Health-Identity* est une application qui peut permettre au phar-

macien d'interagir avec son patient d'une façon nouvelle. C'est pourquoi un soin particulier doit être apporté à la confidentialité des données ainsi qu'à la précision des conseils de posologie.

Références

- 1 Death By Prescription, Ray D. Strand, Thomas Nelson publisher; 2003.
- 2 Sarrasin JJ. Health-Identity. Travail de diplôme, HES-SO Valais / RFID-Center, Technoark, Sierre, 2008.
- 3 www.e-mediat.ch
- 4 www.google.com/health
- 5 familyhistory.hhs.gov
- 6 www.who.int/impact/en/
- 7 www.pharmacy.ca.gov/laws_regs/e_pedigree_laws_summary.pdf (22.5.2009).
- 8 http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharm-pack_12_2008/citizens_summary_counterfeiting.pdf (22.5.2009) (voir le résumé).
- 9 www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=566 (22.5.2009)
- 10 www.gs1health.net/smartlog
- 11 Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Bar code symbology specification – EAN/UPC, Standard ISO/IEC 15420, International Organization for Standardization, 2000.
- 12 Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Data Matrix bar code symbology specification, Standard ISO/IEC 16022, International Organization for Standardization, 2006.
- 13 GS1 DataMatrix – An introduction and technical overview of the most advanced GS1 Application Identifiers compliant symbology, GS1, 2009.
- 14 Le standard EPCIS vise à accroître le potentiel de visibilité sur les flux de marchandises et fournit la base nécessaire à la mutualisation des données. Ces informations sont ainsi publiées par les entreprises partenaires à chaque point de lecture de la chaîne d'approvisionnement. (source: traceNews Info) (15.5.2007).
- 15 EPC Information Services Standard (EPCIS), version 1.0.1, GS1 EPCglobal, 2007.
- 16 Scénario fourni par la pharmacie du Midi à Sion.
- 17 GS1 MobileCom – Extended Packaging Pilot Handbook, issue 1, GS1, 2009.
- 18 www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000275479.
- 19 GS1 est une organisation mondiale, paritaire, à but non lucratif, au service des entreprises. Elle est à l'origine du code standard UCC/EAN-13 imprimé sur la plupart des objets vendus au monde.
- 20 Object Name Service (ONS) Standard, version 1.0.1, GS1 EPCglobal, 2008.