
GT Amélioration des processus

Thésaurus des IM

17/06/2026

Principales problématiques

→ Introduction – processus usuel de mise à jour de l'information produit au sein des laboratoires :

- 1 molécule = 1 **document de référence** global = **position du MAH** basée sur les informations disponibles ;
- Le document de référence sert de **base pour la mise à jour du RCP et de la notice** ;
- Toute mise à jour ou demande de spécificité nationale fait l'objet d'une **évaluation scientifique par la maison mère** qui peut s'y opposer au regard des informations disponibles, quelle que soit la procédure d'enregistrement.

→ Problématique : sources non indiquées et processus de mise à jour peu clair :

- **Sources** employées pour les recommandations non indiquées dans le Thésaurus / certaines recommandations non alignées avec la biblio existante ;
 - Processus décisionnel manquant de clarté.
- Mauvaise compréhension des recommandations voire désaccords, sans possibilité d'un dialogue constructif.

→ Difficultés voire impossibilité d'échanger avec l'ANSM à ce sujet.

Impacts

→ Le Trésaurus alimente les LAP et LAD :

- Possible divergence entre le RCP d'une spécialité et les LAP/LAD ;
- Impacts :
 - Remontées d'Infomed ;
 - Refus de délivrance (1 retour en ce sens à date).

→ **Si accord de la maison mère pour la présence d'une spécificité nationale (divergence avec le document de référence)** : dysharmonie de l'information produit entre différents pays de l'UE vs. dynamique d'harmonisation européenne (WS rendu obligatoire par le règlement variation mis à jour).

Besoins :

- A minima : possibilité pour les laboratoires d'avoir accès aux sources et pouvoir échanger sur la base de leurs data ;
- Idéalement : ouverture des discussions sur ce référentiel purement français et alignement des LAP/LAD aux RCP des spécialités.