

UNIVERSITÉ DE STRASBOURG  
FACULTÉ DE CHIRURGIE DENTAIRE

Année 2023

N°17

**THÈSE**

Présentée pour le Diplôme d'État de Docteur en Chirurgie Dentaire  
le 17/02/2023

par

Arnaud MAGET

Né le 15 juillet 1988 à EPINAL

**EFFETS INDESIRABLES MEDICAMENTEUX ET SANTE BUCCO-DENTAIRE :  
CONCEVOIR UNE APPLICATION E-SANTE DESTINEE AU PATIENT ET AU  
CHIRURGIEN-DENTISTE**

Président : Professeur Damien OFFNER

Assesseurs : Docteur Florence FIORETTI

Docteur Gabriel FERNANDEZ-DE GRADO

Docteur Arnaud POTIER



## FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE DE STRASBOURG

Doyen : Professeur Florent MEYER

Doyens honoraires : Professeur Maurice LEIZE

Professeur Youssef HAIKEL

Professeur Corinne TADDEI-GROSS

Professeurs émérites : Professeur Henri TENENBAUM

Professeur Anne-Marie MUSSET

Responsable des Services Administratifs : Mme Marie-Renée MASSON

### Professeurs des Universités

Vincent BALL	Ingénierie Chimique, Energétique - Génie des Procédés
Agnès BLOCH-ZUPAN	Sciences Biologiques
François CLAUSS	Odontologie Pédiatrique
Jean-Luc DAVIDEAU	Parodontologie
Youssef HAÏKEL	Odontologie Conservatrice - Endodontie
Olivier HUCK	Parodontologie
Sophie JUNG	Sciences Biologiques
Marie-Cécile MANIERE	Odontologie Pédiatrique
Florent MEYER	Sciences Biologiques
Maryline MINOUX	Odontologie Conservatrice - Endodontie
Damien OFFNER	Prévention - Epidémiologie - Economie de la Santé - Odontologie Légale
Corinne TADDEI-GROSS	Prothèses
Béatrice WALTER	Prothèses
Matthieu SCHMITTBUHL	Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques - Biomatériaux - Biophysique - Radiologie

*Délégation (Juin 2024)*

### Maîtres de Conférences

Youri ARNTZ	Biophysique moléculaire
Sophie BAHIGROSS	Chirurgie Buccale - Pathologie et Thérapeutique - Anesthésiologie et Réanimation
Yves BOLENDER	Orthopédie Dento-Faciale
Fabien BORNERT	Chirurgie Buccale - Pathologie et Thérapeutique - Anesthésiologie et Réanimation
Claire EHLINGER	Odontologie Conservatrice - Endodontie
Olivier ETIENNE	Prothèses
Gabriel FERNANDEZ	Prévention - Epidémiologie - Economie de la Santé - Odontologie Légale
DE GRADO	
Florence FIORETTI	Odontologie Conservatrice - Endodontie
Catherine-Isabelle GROS	Sciences Anatomiques et Physiologiques - Biophysique - Radiologie
Nadia LADHARI	Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques - Biomatériaux - Biophysique
<i>Disponibilité (Déc. 2022)</i>	
Davide MANCINO	Odontologie Conservatrice - Endodontie
Catherine PETIT	Parodontologie
François REITZER	Odontologie Conservatrice - Endodontie
Martine SOELL	Parodontologie
Marion STRUB	Odontologie Pédiatrique
Xavier VAN BELLINGHEN	Prothèses
Delphine WAGNER	Orthopédie Dento-Faciale
Etienne WALTMANN	Prothèses

# Remerciements

*A Monsieur le Professeur Damien Offner,*

Je suis honoré que vous ayez accepté de présider le jury de ce travail. Bien que je ne sois plus dans les murs de la clinique, je suis ravi de savoir que les futurs étudiants seront guidés par vos bons conseils et votre bienveillance.

*A Madame le Docteur Florence Fioretti,*

Merci d'avoir accepté de diriger cette thèse. Vos conseils m'ont rapidement aidé à gagner en dextérité. Votre patience et votre bienveillance sont indispensables pour la prise de confiance des étudiants

*A Monsieur le Docteur Gabriel Fernandez-De Grado,*

Merci d'avoir accepté de participer à ce jury. Nous n'avons eu que très peu d'occasion de travailler ensemble durant mes années à la faculté, mais votre vivacité lors de mes demandes me laisse imaginer l'estime que vous avez envers les étudiants.

*A Monsieur le Docteur Arnaud Potier,*

Merci de m'avoir permis de travailler sur ce sujet. Parmi tous tes projets, j'ai été ravi de travailler avec toi sur celui-là. Tes conseils et tes idées ont été un moteur pour avancer sur ce travail et j'espère pouvoir continuer à en bénéficier.

*A Madame Laurianne Burckel,*

Je tiens à vous remercier pour votre soutien. Il est rare d'intégrer des membres de la scolarité aux remerciements mais ça me semble normal de le faire. Sans votre disponibilité ce travail aurait certainement mis plus de temps à se finaliser.

*Parce que je trouvais ça ennuyeux de hiérarchiser les personnes qui me sont chères, j'ai décidé de réaliser un tri plus ou moins basé sur l'ordre alphabétique, bonne recherche et désolé si ce n'est pas très étoffé, le temps m'est compté...*

*A Arnaud,*

Parce que t'as plus bossé que les autres, t'as le droit à un double remerciement. Merci copain d'avoir jugé de façon totalement impartiale ce travail.

*A Caro, Esther et Lukas,*

Ce n'est pas si loin Luxembourg de Metz, n'hésitez pas à m'appeler pour des soirées, je me déplacerai avec plaisir.

*A Cédric, Marie, Marie, Nicolas, Laura et Alexis,*

Ma petite équipe de Lorrains toujours prêts à un bon resto ou à une soirée entre copains. Il faut vraiment qu'on profite un max avant que les deux sudistes ne partent.

*A Elodie, Julien, Ludivine, Juliette, Aurélien, Agathe, Laura, Joseph et Claire,*

Trop content d'avoir intégré ce bon petit groupe de médecins, ça me change de tous ces dentistes et tous ces pharmaciens :P

*A Emmanuelle, Lina, Benjamin, Lise et Samy,*

Promis à chaque fois que je passe à Strasbourg vous serez prévenus, j'espère qu'on va réussir à se caler des vacances ensemble cet été.

*A ma Famille,*

Pas toujours le plus dispo le nono, mais ça devrait s'améliorer maintenant que je ne suis plus étudiant. Ça n'empêche que ça me fait toujours très plaisir de vous voir.

*A mon Frère,*

Ça n'aura pas été facile de te voir du temps que j'étais à Strasbourg. On rattrape ça la prochaine fois que je viens. Et si tu veux sortir, passe à Nancy !

*A Jules, Léa, Inès et Grégoire,*

A toutes ses soirées dont je ne me rappelle qu'une partie. Grâce à vous j'ai compris que les alsaciens étaient très accueillants et surtout très festifs.

*A Léon, Antoine, Xavier, Berkand, Amélie, Claire, Vic et Carla*

Une des plus belles semaines de mon année c'est de partir au ski avec vous, alors surtout, faut continuer ce petit rituel.

*A Lolo, Lulu, Dudu, Laura, Charles et Claire,*

Tous posés dans des situations stables, comme quoi les choses ont bien changées depuis l'internat. Je suis très heureux pour vous.

*A Mallau, Tiph, Camille, Jean, Alexis, Tristan, Maximilien, Léa et Nico*

A ces cours de danses que j'ai beaucoup appréciés et ces soirées passées ensembles que ce soit à Strasbourg, dans le Jura et bientôt à Chaumont !

*A Manon, Jean Charles, Corinne, Alban, Camille et Loïc,*

Merci d'avoir fait de moi un athlète aguerri. Je vous souhaite très sincèrement le meilleur et j'espère pouvoir encore partager de bons moments avec vous.

*A Marie et Charles,*

Ça me manque de ne plus venir courir avec vous et de ne plus se poser au Fox, mais je sais qu'en étant patient ça devrait reprendre d'ici quelques temps.

*A Marie,*

Depuis qu'on s'est rencontré, tout est d'une simplicité étonnante. Je dirais bien que j'espère que ça va durer très longtemps, mais au fond de moi je le sais déjà.

*A Merwan, Sinan, Olivier, Lumi, Sylvie, Emilie, Faisal et Jeany,*

Heureusement que cette fine équipe me permet d'apprécier mon environnement de travail. Merci pour votre bonne humeur.

*A Milena, Claire, Karen, Léa, Yann et Anissa,*

Merci de m'avoir intégré si vite dans votre petit groupe de potes, les études n'auraient vraiment pas été aussi sympa sans vous

*A Mickael et Claire,*

Faut vraiment qu'on s'organise un peu plus de sorties avant que vous ne soyez retenus par une autre préoccupation. Toutes mes félicitations pour ce beau projet de vie qui suit son cours.

*A Paul, Mathilde, Claire, Thomas, Nasser, Louise, Loïc et Sarah,*

Une belle équipe de papas et de mamans. Vous êtes tous en train de construire de jolies familles et même si je suis un peu en décalage par moment, j'adore venir partager des moments avec vous.

*A mes Parents,*

Merci pour votre patience. Avoir un enfant qui finit ses études quand on commence sa retraite, ça ne doit pas être courant.

*A Pierre et Kiki,*

Tout est parti sur une histoire de sabre laser et voilà où vous en êtes maintenant. Ravi que vous vous soyez trouvé. Et juste pour Pierre : « c'est pour quand ? »

*A Stéphane,*

J'ai eu beaucoup de chance de t'avoir comme maître de stage, ta douceur et ton calme m'inspire pour la suite.

*A Pierrick et Nicolas,*

Mes deux plus vieux copains d'enfance, ravi que vous fassiez toujours partie de ma vie et que vous puissiez encore profiter d'un pot de thèse.

*Et à tous ceux que j'ai probablement oublié (comme la première fois #Marion), merci pour votre amitié, c'est pour moi un besoin essentiel.*

UNIVERSITÉ DE STRASBOURG  
FACULTÉ DE CHIRURGIE DENTAIRE

Année 2023

N°17

**THÈSE**

Présentée pour le Diplôme d'État de Docteur en Chirurgie Dentaire  
le 17/02/2023

par

Arnaud MAGET

Né le 15 juillet 1988 à EPINAL

**EFFETS INDESIRABLES MEDICAMENTEUX ET SANTE BUCCO-DENTAIRE :  
CONCEVOIR UNE APPLICATION E-SANTE DESTINEE AU PATIENT ET AU  
CHIRURGIEN-DENTISTE**

Président : Professeur Damien OFFNER

Assesseurs : Docteur Florence FIORETTI

Docteur Gabriel FERNANDEZ-DE GRADO

Docteur Arnaud POTIER

# Table des matières

I. Introduction.....	6
1. Contexte.....	6
1.A. Effets indésirables médicamenteux.....	6
1.B. Patient acteur de sa santé .....	7
1.C. Littératie en santé .....	8
1.D. Evolution de l'e-santé.....	8
1.E. Bases de données sur les Médicaments (BdM).....	10
2. Solutions Pilmix et PilmixPro.....	11
2.A. Problématiques .....	11
2.B. Solutions .....	12
2.C. Innovation .....	12
3. Objectif du travail .....	13
II. Méthode.....	14
1. Identification des besoins.....	14
2. Consolidation de la base de littéracie en santé orale.....	15
3. Elaboration d'un répertoire des effets indésirables bucco-dentaires.....	15
4. Réalisation de la maquette du module .....	16
III. Résultats.....	17
1. Liste des besoins .....	17
1.A. Etat des lieux des solutions existantes.....	17
1.B. Données disponibles dans la BdM.....	18
1.C. Proposition sur les fonctionnalités nécessaires .....	19
1.D. Etude de faisabilité avec l'équipe de conception.....	20
2. Base de littéracie en santé orale.....	21
2.A. Recherche dans les bases MedDRA® et Snomed CT® .....	21
2.B. Constitution de la base de littéracie en santé orale.....	21
2.C. Ajout de synonyme .....	21
2.D. Ajout de définition .....	25
2.E. Classification des effets indésirables en familles .....	26
3. Répertoire thématique des effets indésirables bucco-dentaires.....	26
3.A. Recherche bibliographique .....	26

3.B. Recherche via la BdM .....	29
3.C. Répertoire thématique .....	30
4. Construction du module .....	30
4.A. Logigramme PILMIX®.....	30
4.B. Maquette PILMIX®.....	31
4.C. Logigramme PILMIX PRO®.....	32
4.D. Maquette PILMIX PRO®.....	32
IV. Discussion.....	34
1. Réalisation des objectifs .....	34
1.A. Identification des besoins.....	34
1.B. Consolidation de la base de littéracie en santé orale .....	36
1.C. Elaboration d'un répertoire des effets indésirables bucco-dentaires.....	38
1.D. Construction d'une maquette .....	39
2. Limites du travail .....	40
2.A. Concernant le module « dentaire » .....	40
2.B. Concernant le statut de PILMIX® et PILMIXPRO®.....	40
2.C. Concernant la place de PILMIX® et PILMIXPRO®.....	42
V. Conclusion .....	43
Bibliographie.....	46
Annexe .....	51

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Etat des lieux des solutions existantes au 06/07/2022 .....	17
Tableau 2 : Données disponibles dans la BdM.....	18
Tableau 3 : Proposition de nouvelles fonctionnalités pour PILMIX® .....	19
Tableau 4 : Proposition de nouvelles fonctionnalités pour PILMIXPRO®.....	19
Tableau 5 : Fonctionnalités retenues pour PILMIX® .....	20
Tableau 6 : Fonctionnalités retenues pour PILMIXPRO® .....	20
Tableau 7 : Base de littéracie en santé orale sans les synonymes - Partie 1/3 .....	22
Tableau 8 : Base de littéracie en santé orale sans les synonymes - Partie 2/3 .....	23
Tableau 9 : Base de littéracie en santé orale sans les synonymes - Partie 3/3 .....	24
Tableau 10 : Définition des effets indésirables de la sphère bucco-dentaire .....	25
Tableau 11 : Classification des effets indésirables en familles .....	26
Tableau 12 : Récapitulatif des EI bucco-dentaires dans la littérature - Partie 1/2.....	27
Tableau 13 : Récapitulatif des EI bucco-dentaires dans la littérature - Partie 2/2.....	28
Tableau 14 : Effets indésirables bucco-dentaires et classes pharmacologiques .....	29

## Liste des figures

Figure 1 : Schéma de conception de la base de littéracie en santé orale.....	21
Figure 2 : Logigramme PILMIX® .....	30
Figure 3 : Maquette PILMIX® .....	31
Figure 4 : Logigramme PILMIXPRO® .....	32
Figure 5 : Maquette PILMIXPRO® - Partie 1/2.....	32
Figure 6 : Maquette PILMIXPRO® - Partie 2/2.....	33

# Liste des abréviations

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ATC : Anatomique Thérapeutique Chimique

AINS : Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens

AIS : Anti-Inflammatoires Stéroïdiens

BdM : Base de données sur les Médicaments

CE : Communauté Européenne

CI : Contre-Indication

DM : Dispositif Médical

EI : Effet Indésirable

EMA : Agence Internationale de Médecine

HAS : Haute Autorité de Santé

HTA : Hypertension Artérielle

ICH : Conseil International d'Harmonisation

IDRES : Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé

IEC : Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion

MedDRA : Dictionnaire Médical pour les Activités Règlementées

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDA : Assistant Numérique Personnel

RCP : Résumé Caractéristique Produit

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

# I. Introduction

## 1. Contexte

### 1.A. Effets indésirables médicamenteux

Au fil du temps, l'utilisation des médicaments est devenue de plus en plus complexe. La principale cause à cela est l'augmentation constante du nombre de spécialités médicamenteuses disponibles. Parfois, une spécialité peut même avoir des voies d'administration différentes et des actions variables, ce qui peut prêter à confusion [1].

A côté de cela, le nombre de patients présentant plusieurs comorbidités et nécessitant une polymédication n'a fait qu'augmenter. Selon une étude de l'institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES), il existe une association significative entre polymédication et survenue d'effets indésirables, d'interactions médicamenteuses, voire une augmentation de la mortalité. Chaque nouvelle spécialité prescrite augmente le risque d'effets indésirables de 12 à 18%. Ces accidents iatrogènes sont responsables de 5 à 25 % des admissions hospitalières et de 10 % des admissions aux urgences [2].

Enfin, il arrive souvent que plusieurs professionnels de santé, dont le Chirurgien-Dentiste, interviennent dans le processus de prescription. Le moindre défaut de communication entre ces professionnels peut alors affecter la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Tous ces facteurs accroissent le risque d'oublis, d'interactions médicamenteuses, d'effets secondaires ou encore d'erreurs d'administration.

De nombreuses spécialités médicamenteuses peuvent avoir une incidence négative sur la santé orale et le bon fonctionnement de l'appareil manducateur. Les patients développant des problèmes vont chercher de l'aide et une solution chez leur chirurgien-dentiste, leur médecin traitant, ou leur pharmacien. En dernier recours, ils risquent de ne plus adhérer à leur traitement si ces effets secondaires sont trop sévères [3].

## **1.B. Patient acteur de sa santé**

Pendant longtemps, les patients n'avaient pas voix au chapitre. Seul le médecin, détenteur des connaissances, décidait. Cependant, le droit, inexistant dans ce domaine pendant longtemps, a évolué tout au long du XXe siècle pour aboutir à une législation plus protectrice des droits des usagers de la santé avec la loi du 4 mars 2002 (loi dite « Kouchner ») [4].

Cette loi replace le patient, qui était jusqu'à lors un sujet « passif » de la relation avec son soignant, en tant qu'acteur de sa santé. Plusieurs droits fondamentaux lui ont été octroyés, comme le droit d'être informé, l'accès direct à son dossier médical, mais aussi et surtout le droit de prendre part aux décisions médicales le concernant, ce qui inclut le droit de renoncer aux soins. Le patient accepte désormais l'acte médical, en connaissance des effets sur sa santé [5].

Du fait de l'apparition d'Internet et de sites dédiés à la santé, de médias de plus en plus spécialisés et accessibles au public, l'information médicale est plus largement diffusée. Même si la fiabilité de celle-ci est parfois douteuse, les patients qui se rendent chez leur professionnel de santé ne sont bien souvent plus en situation de requête à son égard. Ils ont pu se croire détenteurs de la connaissance de leur diagnostic et de leur traitement, parce qu'ils peuvent désormais, de façon autonome, prendre connaissance d'informations qui leur étaient autrefois inaccessibles [6].

Mais il faut garder en tête que même si cette information est plus accessible, cela ne signifie pas qu'elle est plus compréhensible. Internet peut en cela présenter des effets pervers en ce sens que pour les patients, bien souvent étrangers à la terminologie médicale, la lecture trop rapide d'une information alarmiste peut être une source d'angoisse. Cette mise à disposition de l'information peut les amener à interpréter à tort leur situation sans avoir consulté l'interlocuteur qu'ils doivent pourtant privilégier, le professionnel de santé, parce que rien ne saurait remplacer la vision plus globale de celui-ci [6].

## **1.C. Littératie en santé**

Le terme de littératie en santé orale fait son apparition pour la première fois en 2002, mais c'est dans un article paru en septembre 2005 que sa définition et son intérêt dans la pratique dentaire sont définis [7].

Le terme Littératie se définit comme « *la capacité d'une personne à lire et à comprendre un texte, lui permettant de maîtriser suffisamment l'information écrite pour être fonctionnelle* » [8].

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la littératie en santé comprend les connaissances et les capacités nécessaires pour « *trouver, comprendre, soupeser et utiliser de l'information ayant trait à la santé en vue de développer une opinion et de prendre des décisions au quotidien en matière de soins de santé, de prévention de maladie et de promotion de la santé au quotidien et d'ainsi maintenir ou augmenter la qualité de vie* » [9].

Comme énoncé dans le paragraphe précédent, le patient se place désormais au centre du processus de soins et la littératie en santé est un facteur clé de son implication dans ce processus. La littératie en santé orale ne se limite donc pas à la compréhension du vocabulaire, elle inclut également une notion de compréhension des mécanismes de la santé orale, ce qui englobe la connaissance et la compréhension de différents concepts médicaux [10].

La lutte contre les maladies buccales passe à la fois par la sensibilisation et l'éducation thérapeutique des patients. La compréhension de la notion de littératie en santé orale présente donc un lien évident avec la santé orale. Le patient doit pouvoir comprendre l'information délivrée pour mieux appréhender les consignes qui lui seront dispensées.

## **1.D. Evolution de l'e-santé**

C'est dans les années 90, avec l'avènement d'internet, que le développement de la e-santé a débuté. C'est à partir de cet instant que l'accès à une information de santé

pour tous s'est simplifié. Cette période est également celle de l'émergence d'un nouveau marché industriel de la santé numérique, apportant avec elle la problématique de la recherche d'équilibre, entre la liberté d'expression et sa régulation éthique. En France, c'est dans les années 2010 qu'un changement de représentation du domaine de la santé peut être observé. D'abord par la systématisation des usages numériques (Dossier Patient Informatisé, Dossier Pharmaceutique, e-CPS, MSSanté...), puis par l'établissement d'une politique publique autour de la santé numérique, dont découleront plusieurs grands plans d'investissements jusqu'à aujourd'hui : « Feuille de route du numérique en santé », « Innovation Santé 2030 », « Ségur du numérique en santé » [11].

Selon l'OMS, l'e-santé se définit comme « *les services du numérique au service du bien-être de la personne* », ce qui signifie que c'est l'application des technologies, de l'information et de la communication, au service de la santé et du bien-être. Le périmètre de l'e-santé concerne trois grandes parties. La première regroupe l'ensemble des systèmes d'information en santé qui permettent la collecte de données sur la santé des individus et de la population. La deuxième concerne la télémédecine. Et enfin, la troisième concerne la m-santé ou mobile-santé, définie par l'OMS en 2011 comme l'ensemble des « *pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDA (personal digital assistant) et autres appareils sans fil* » [12].

La Haute Autorité de Santé (HAS) joue un rôle prépondérant dans l'encadrement des nouvelles solutions numériques en e-santé. Ces solutions numériques sont extrêmement diversifiées. Cette hétérogénéité peut venir à la fois de leurs principes de fonctionnement, de la technologie utilisée, des démarches d'évaluation qui sont nécessaires et/ou des modalités de prise en charge possibles. Par exemple, certaines sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé, d'autres par des patients, voir même par des structures de soins. Certaines sont des dispositifs médicaux, d'autres non. Certaines sont évaluées, certifiées, répondent à des normes, des référentiels, d'autres non. Certaines sont prises en charge par le système de santé, d'autres non [13].

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est également un acteur réglementaire dans le développement des applications de e-santé qui ont le statut de Dispositifs Médicaux (DM), de par leur finalité médicale [14]. Ceci complique encore le développement de certaines applications puisque l'obtention du statut de dispositifs médicaux nécessite l'obtention d'un marquage CE.

En 2020, plus de 350 000 applications concernant la santé sont disponibles sur les différents magasins en ligne (App Store, Google Play Store...). Parmi ces applications, le contenu médical revêt différentes formes. Soit il s'agit de contenu d'informations générales ou d'éducation à la santé, soit de contenu produit par l'utilisateur via des objets connectés, des questionnaires ou des capteurs disponibles dans le téléphone [15].

### **1.E. Bases de données sur les Médicaments (BdM)**

Ce travail s'intéresse plus particulièrement aux applications de e-santé utilisant les informations contenues dans des Bases de données sur les Médicaments (BdM). Une BdM est une banque de données électroniques intégrant les informations sur les médicaments, notamment celles produites par les autorités officielles ou par des institutions de référence. L'HAS a pour mission de délivrer un agrément aux BdM en s'appuyant sur une charte qualité (Art. L. 161-38 du CSS). Cet agrément est obligatoire pour toute BdM qui supporte un logiciel certifié selon un référentiel de l'HAS. A ce jour, seule 5 BdM sont agréées par l'HAS : Thériaque, Thésorimed, Clickadoc, Claude Bernard et Vidal [16]. Chaque médicament qui a reçu une autorisation de mise sur le marché dispose d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP) et d'une notice. Une BdM constitue le recueil de ces informations

L'offre pléthorique de solutions, mettant à disposition les informations contenues dans les BdM, présente cependant quelques lacunes. La plupart de ces applications s'adressent directement aux professionnels de santé dans un langage ne permettant pas la compréhension des patients. Les outils à disposition des patients ne sont bien souvent pas encadrés par des professionnels de santé. Il est également légitime de s'interroger sur l'indépendance de ces outils quand il est établi que Doctissimo®

appartenait au groupe TF1 jusqu'en 2022 et qu'une BdM comme Clickadoc est la propriété de l'entreprise OCP Répartition (un grossiste répartiteur pharmaceutique).

C'est dans cet environnement que les solutions PILMIX® et PILMIX PRO® peuvent concourir à l'amélioration de l'information médicamenteuse, respectivement, auprès du patient et du professionnel de santé.

## **2. Solutions Pilmix et PilmixPro**

### **2.A. Problématiques**

En France, l'iatrogénie médicamenteuse est responsable chaque année de plus de 10 000 décès, 130 000 hospitalisations et près de 1,3 millions de journées d'hospitalisation. Dans 45 à 70% des cas, ils seraient évitables [17]. Dans ce contexte, il est clair qu'informer le grand public et les professionnels de santé au bon usage du médicament est un enjeu majeur de santé publique.

Selon les résultats de l'enquête européenne sur la littératie en santé publiée en 2015, en Europe, le taux de personnes présentant un niveau de littératie en santé jugé limité est de 35% et ceux présentant un niveau insuffisant de 12 % [18]. Ces informations font le constat que le patient doit être considéré comme ne possédant pas un vocabulaire médical élaboré. Il a besoin de pouvoir utiliser ses propres mots pour poser des questions sur ses médicaments et ces informations doivent être transcrites dans un langage qui lui sera compréhensible.

Le foisonnement et la diffusion dans les médias et sur internet d'informations souvent contradictoires sur les médicaments, aboutissent à une perte des repères et parfois à une perte de confiance dans les messages des institutions officielles [19]. Nombreux sont les professionnels de santé qui s'interrogent sur les traitements de leurs patients. Or, l'information sur le médicament est débordante et complexifie de ce fait la recherche d'une réponse fiable pour les patients et les praticiens. D'où une perte de temps qui n'est plus acceptable.

## **2.B. Solutions**

PILMIX® et PILMIX PRO® sont des applications web qui sont également disponibles en version mobile sur n'importe quel smartphone. Ces applications permettent d'apporter une réponse synthétique à toute question concernant le médicament en seulement 3 clics. Par exemple, si un patient souhaite avoir une information sur un de ses médicaments. Il est invité à scanner le code Data Matrix situé sur la boîte de son médicament ou il saisit les premières lettres de son médicament. Il peut ensuite décrire son problème avec ses propres mots et PILMIX® le comprend. L'application lui répondra dans un langage adapté, et si besoin, l'invitera à contacter son professionnel de santé. Le patient devient acteur de sa santé : il est sensibilisé à la résolution des problèmes associés à sa santé, à son autonomie et à son bien-être.

Pour les professionnels, PILMIX PRO® va au-delà d'une simple réponse à leurs questions. Cette application anticipe leurs besoins. Après avoir établi un lien entre un médicament et un problème rencontré en proposant une alternative thérapeutique. Le professionnel gagne ainsi du temps dans sa recherche et peut le réinvestir pour soigner son patient.

## **2.C. Innovation**

L'application PILMIX® confère au patient la capacité de rechercher et de comprendre une information sur le médicament. Le point fort de l'application PILMIX® est la traduction en langage naturel de l'information technique sur le médicament et réciproquement. Cela a pour conséquence d'éveiller l'intérêt du patient à la résolution de ses problèmes

L'innovation PILMIX PRO® réside dans l'obtention immédiate d'une réponse précise et ciblée sur un problème médicamenteux étudié par le professionnel de santé. Il y a deux points forts à l'application PILMIX PRO®. Premièrement, il y a la sélection et la restitution en temps réel de la seule information utile sur le médicament en cause. Deuxièmement, il y a la proposition d'un traitement analogue dans une indication donnée qui ne soit pas inducteur d'iatrogénie. Cela a pour conséquence de renforcer

la capacité des professionnels à intervenir dans la résolution des problèmes de leurs patients.

### **3. Objectif du travail**

La cible de ce travail est de répondre à des problématiques touchant la sphère bucco-dentaire en délivrant une information de manière rapide, fiable, et indépendante de l'industrie pharmaceutique, aux patients et aux chirurgiens-dentistes. Ainsi, l'objectif de ce travail est de construire un module spécifiquement « dentaire » pour enrichir les solutions PILMIX® et PILMIX PRO®.

Le périmètre de ce travail se limitera aux effets indésirables médicamenteux et ne prendra donc pas en compte les événements indésirables médicamenteux. Un effet indésirable médicamenteux se définit comme une réaction nocive et non voulue à un médicament en cas d'utilisation conforme aux termes de son autorisation de mise sur le marché ou lors de toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreur médicamenteuse) [20].

Par exemple, le risque de dyschromie dentaire associé à la prise de tétracycline pendant la période de développement dentaire [21] ne fera pas partie du périmètre du travail. En effet, il existe une contre-indication absolue à la prescription de tétracycline avant l'âge de 8 ans. Une dyschromie dentaire induite par les tétracyclines est donc un événement indésirable médicamenteux puisqu'il survient lors d'une utilisation non conforme du médicament. A contrario, la prise de suppositoires de Nifluril® chez l'enfant peut présenter un risque de dyschromie dentaire dans les conditions conformes d'utilisation [22] et fera donc partie du périmètre du travail.

## II. Méthode

L'initiative de ce travail est issue d'un échange avec le groupe de développement du projet PILMIX® détenu par la société Luxapothicaire. Ne faisant pas partie de la société, j'ai proposé d'intégrer aux solutions existantes un module destiné aux Chirugiens-Dentistes dans le cadre de ce travail. La réalisation de ce module par une personne formée à la fois sur le médicament et sur les sciences odontologiques s'est avérée être un atout pour l'équipe de développement qui est constituée d'un pharmacien responsable marketing, d'un pharmacien responsable des opérations, d'un qualicien (responsable assurance qualité), d'un sexologue (directeur général) et d'un informaticien (responsable développement). Pour éviter tout conflit d'intérêt, les éléments évoqués dans ce travail font l'objet d'une autorisation de publication de la société Luxapothicaire jointe en annexe. Le premier travail pour la conception du module « dentaire » a été d'établir une feuille de route comprenant les différents objectifs à réaliser pour atteindre la cible. La réalisation de ce travail s'est articulée autour de quatre grandes sections d'avancement comprenant chacune plusieurs étapes.

### 1. Identification des besoins

1. Etat des lieux de l'existant : L'analyse des informations contenues dans les solutions PILMIX® et PILMIX PRO® s'est faite via l'utilisation d'un accès professionnel à la plateforme. Cette analyse a permis d'établir la liste des informations initialement disponibles dans les applications.
2. Identification des données disponibles dans la BdM : L'extraction des différents items présents dans la base de données Thériaque® a permis d'isoler toutes les informations brutes disponibles pour incrémenter les applications.
3. Identification des fonctionnalités nécessaires : Des séances de brainstorming avec l'équipe de développement ont permis d'identifier les besoins que pourraient avoir les patients et les chirurgiens-dentistes.
4. Etude de faisabilité : Evaluation par l'équipe de développement de la possibilité et de l'utilité d'intégrer les nouvelles fonctionnalités identifiées précédemment dans le module « dentaire ».

## **2. Consolidation de la base de littéracie en santé orale**

1. Recherche dans le dictionnaire MedDRA® : Utilisation du dictionnaire médical des affaires réglementaires (MedDRA®). Mis au point à l'initiative du Conseil International d'Harmonisation (ICH). Il constitue une terminologie médicale commune pour les autorités réglementaires et l'industrie des produits médicaux contrôlés, pour être utilisé dans l'enregistrement, la documentation et la surveillance de la sécurité des médicaments à toutes les phases du cycle de développement. Cette terminologie fait désormais référence concernant les événements indésirables médicamenteux [23].
2. Recherche dans le dictionnaire SNOMED CT® : Utilisation de la nomenclature systématisée des termes de médecine clinique (SNOMED CT®). C'est un système terminologique international qui permet de restituer les informations cliniques contenues dans les dossiers électroniques de patients de façon cohérente et exploitable par des ordinateurs. Il s'agit à ce jour de la nomenclature majoritairement utilisée à l'international [24].
3. Constitution de la base de littéracie en santé orale : Elaboration d'une base de données sous format Excel® comprenant les termes MedDRA®, SNOMED CT® et les synonymes les plus courants, retrouvés lors de séances de brainstorming avec l'équipe de développement du projet.
4. Définition de chaque EI spécifique de la sphère bucco-dentaire : en utilisant plusieurs sources bibliographiques :
  - Dictionnaire médical de l'Académie Nationale de Médecine [25]
  - Livre Pharmacologie et thérapeutique en médecine bucco-dentaire [26]
  - Le Larousse médical [27]
  - Manuel MSD [28]

## **3. Elaboration d'un répertoire des effets indésirables bucco-dentaires**

1. Recherche des effets indésirables bucco-dentaires d'après la bibliographie : Utilisation de plusieurs documents de travail mettant en relation des

médicaments utilisés par les chirurgiens-dentistes et leurs effets indésirables bucco-dentaires :

- Thèse de Brice Benhammou [3]
  - Thèse de Pauline Payen [29]
  - Fiche pratique clinique UFSBD [30]
2. Recherche des effets indésirables bucco-dentaires d'après la BdM : Réalisation d'une extraction de la BdM des effets indésirables identifiés comme étant spécifiques de la sphère bucco-dentaire. Puis renseignement des classes ATC de ces médicaments.
  3. Constitution d'un répertoire thématique des effets indésirables bucco-dentaires : Identification de toutes les classes ATC responsables d'effets indésirables bucco-dentaires, permettant de renseigner les corrélations entre classe ATC et effets indésirables bucco-dentaires.

#### **4. Réalisation de la maquette du module**

1. Réalisation d'un logigramme PILMIX® : permettant d'établir le lien entre les différentes fonctionnalités du module « dentaire » de l'application dédiées aux patients
2. Réalisation de la maquette PILMIX® : via le logiciel PowerPoint® afin de présenter aux informaticiens de l'équipe le cahier des charges à respecter pour la rédaction du code informatique.
3. Réalisation d'un logigramme PILMIX PRO® : permettant d'établir le lien entre les différentes fonctionnalités du module « dentaire » de l'application dédiées aux chirurgiens-dentistes.
4. Réalisation de la maquette PILMIX PRO® : via le logiciel PowerPoint® afin de présenter aux informaticiens de l'équipe le cahier des charges à respecter pour la rédaction du code informatique.

### III. Résultats

#### 1. Liste des besoins

##### 1.A. Etat des lieux des solutions existantes

Deux applications sont disponibles, PILMIX® destinée aux patients et PILMIX PRO® destinée aux professionnels. Les différentes fonctionnalités existantes au 06/07/2022 sont regroupées dans le tableau ci-dessous.

Tuile	PILMIX®		PILMIX PRO®	
	Données entrantes	Données sortantes	Données entrantes	Données sortantes
Effets indésirables & médicament	EI + médicament	O/N	EI + médicament	O/N
				Alternative
Sexualité & médicament	Médicament	Trouble sex.	Trouble sex. + médicament	O/N
				Alternative
Prise de médicament	Médicament	Indication Voie Modalité Reconstitution CI alimentaire	Médicament	Indication Voie Modalité Reconstitution CI alimentaire
Médicament & générique	Médicament	Princeps	Médicament	Princeps
Remboursement	Médicament	Taux	Médicament	Taux
Recherche de substance	Substance + médicament	O/N	Substance + médicament	O/N
				Alternative
Recherche multi-critères			Tous	Extrait monographie
Habilitation à prescrire			Médicament	Qualité du prescripteur
Rétrocessions			Médicament	O/N
Résumé des caractéristiques produit			Médicament	Monographie

Tableau 1 : Etat des lieux des solutions existantes au 06/07/2022



Inclus dans PILMIX®



Uniquement dans PILMIX PRO®

## 1.B. Données disponibles dans la BdM

Source	Rubrique	Information
Monographie	Forme	Voie d'administration
		Forme pharmaceutique
		Composition
	Classification	Classes pharmaceutiques
		Propriétés pharmacodynamiques
		Propriétés pharmacocinétiques
		Sécurité préclinique
	Générique	Groupe générique
	Recommandation	Avis commission de la transparence
	Renseignements administratifs	Conditions de prescription
		Présentation
		Conditionnement
		Prix
		Remboursement
	Modalité de dispensation	
	Conservation	Conservation
	Indications	Indication
	Posologies	Schéma posologique
		Manipulation / Reconstitution
		Mode d'administration
	Contre-indications	Contre-indications
	Mise en garde	Précautions d'emploi
	Interaction	Associations contre-indiquées
		Associations déconseillées
		Faisant l'objet de précaution d'emploi
		A prendre en compte
Grossesse	Grossesse	
	Allaitement	
	Femme en âge de procréer	
Conduite	Conduite	
Effets indésirables	EI à dose thérapeutique	
	EI en cas de surdosage	
Notice	Qu'est-ce que ?	Classes pharmaceutiques
		Indication
	Informations à connaître	Contre-indications
		Précautions d'emploi
		Interaction
		Grossesse / Allaitement
		Conduite
	Comment prendre ?	Posologie
		Mode et voie d'administration
		Fréquence
Durée		
Prise en trop		
Oubli de prise		
Quels sont les EI ?	EI à dose thérapeutique	
Comment conserver ?	Conservation	
Contenu de l'emballage ?	Composition	

Tableau 2 : Données disponibles dans la BdM

## 1.C. Proposition sur les fonctionnalités nécessaires

PILMIX®	
Tuile	Information
Prise de médicament	Indication
	Classes pharmaceutiques
	Propriétés pharmacodynamiques
	Voie d'administration
	Modalité d'administration
	Manipulation / reconstitution
CI & médicament	Contre-indications
EI & médicament	EI à dose thérapeutique & médicament
Composition	Composition & médicament
Générique	Groupe générique
Remboursement	Remboursement
Module Sexologie	Médicament & EI sex.
Module Dentaire	Médicament & EI buccaux
Mauvaise utilisation	EI en cas de surdosage
	Prise en trop (dans notice)
	Oubli de prise (dans notice)

Tableau 3 : Proposition de nouvelles fonctionnalités pour PILMIX®

PILMIX PRO®		
Tuile	Information	
Prise de médicament	Indication	
	Classes pharmaceutiques	
	Propriétés pharmacodynamiques	
	Contre-indications	alternative
	Précautions d'emploi	
	Interactions (CI / déconseillées...)	alternative
	Grossesse / Allaitement / Age de procréer	
	Voie d'administration	
	Schéma posologique	
	Modalité d'administration	
	Manipulation / reconstitution	
Habilitation	Conditions de prescription	
Composition	Substance & médicament	alternative
EI & médicament	EI à dose thérapeutique & médicament	alternative
Mauvaise utilisation	EI en cas de surdosage	
	Prise en trop (dans notice)	
	Oubli de prise (dans notice)	
Dispensation	Modalité de dispensation	
Générique	Groupe générique	
Remboursement	Remboursement	
Module Sexologie	EI sex. & médicament	alternative
Module Dentaire	EI buccaux & médicament	alternative
Requêteur	Recherche multicritères	
Accès BdM	Descriptif complet	

Tableau 4 : Proposition de nouvelles fonctionnalités pour PILMIXPRO®



Existe



A ajouter



A discuter

## 1.D. Etude de faisabilité avec l'équipe de conception

PILMIX®	
Tuile	Information
Prise de médicament	Indication
	Classes pharmaceutiques
	Propriétés pharmacodynamiques
	Voie d'administration
	Modalité d'administration
	Manipulation / reconstitution
CI & médicament	Contre-indications
EI & médicament	EI à dose thérapeutique & médicament
Composition	Composition & médicament
Générique	Groupe générique
Remboursement	Remboursement
Module Sexologie	Médicament & EI sex.
Module Dentaire	Médicament & EI buccaux
Mauvaise utilisation	EI en cas de surdosage
	Prise en trop (dans notice)
	Oubli de prise (dans notice)

Tableau 5 : Fonctionnalités retenues pour PILMIX®

PILMIX PRO®		
Tuile	Information	
Prise de médicament	Indication	
	Classes pharmaceutiques	
	Propriétés pharmacodynamiques	
	Contre-indications	alternative
	Précautions d'emploi	
	Interactions (CI / déconseillées...)	alternative
	Grossesse / Allaitement / Age de procréer	
	Voie d'administration	
	Schéma posologique	
	Modalité d'administration	
	Manipulation / reconstitution	
Habilitation	Conditions de prescription	
Composition	Substance & médicament	alternative
EI & médicament	EI à dose thérapeutique & médicament	alternative
Mauvaise utilisation	EI en cas de surdosage	
	Prise en trop (dans notice)	
	Oubli de prise (dans notice)	
Dispensation	Modalité de dispensation	
Générique	Groupe générique	
Remboursement	Remboursement	
Module Sexologie	EI sex. & médicament	alternative
Module Dentaire	EI buccaux & médicament	alternative
Requêteur	Recherche multicritères	
Accès BdM	Descriptif complet	

Tableau 6 : Fonctionnalités retenues pour PILMIXPRO®



Existe



A ajouter



Non retenu

## **2. Base de littéracie en santé orale**

### **2.A. Recherche dans les bases MedDRA® et Snomed CT®**

La base MedDRA® regroupe 17 chapitres et comporte 1435 termes. Le chapitre 12 est dédié à la « stomatologie » et comporte 38 termes. Les autres chapitres comportent 69 termes pouvant être utiles. Soit un total de 107 termes définissant des effets indésirables bucco-dentaires.

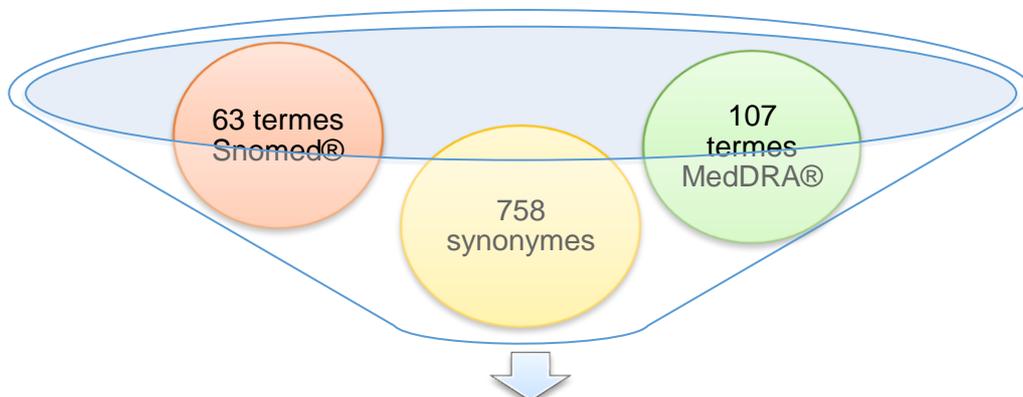
La base Snomed CT® comprend 11 bases de données dont une comportant les signes cliniques. Cette base de signes cliniques regroupe 15 chapitres et comporte 42 907 termes. Le chapitre 5 section 5.1 et 5.2 dédié à l'odontologie et comporte 206 termes, les autres chapitres comportent 157 termes pouvant être utiles.

### **2.B. Constitution de la base de littéracie en santé orale**

La base utilisée en affaire réglementaire pour le développement de médicament est la base MedDRA®. Puisque l'objectif est d'isoler les termes associés aux effets indésirables médicamenteux, c'est cette base qui servira de socle. 63 termes de la base Snomed® ont ensuite été implémentés.

### **2.C. Ajout de synonyme**

Le groupe de travail pluridisciplinaire a permis l'ajout de 758 synonymes du langage courant, ce qui porte au total de 928 termes ayant lien aux effets indésirables bucco-dentaires.



Base de littéracie en santé orale comprenant 928 termes

Figure 1 : Schéma de conception de la base de littéracie en santé orale

Code	Terme	MedDRA	Snomed	Dentiste
3	DYSPHAGIE / DEGLUTITION DIFFICULTE	x		
6	SIALORRHEE	x		x
6	HYPERsIALIE		x	
6	HYPERSECRETION DE SALIVE		x	
6	POLYSIALIE		x	
7	INFLAMMATION BUCCO OESOPHAGIENNE	x		
10	SECHERESSE BUCCALE	x		x
11	ULCERATION BUCCALE	x		x
12	ASIALIE	x		x
12	ABSENCE DE SECRETION SALIVAIRE		x	
21	DOULEUR BUCCALE	x		x
22	SECHERESSE LABIALE/GERCURE	x		x
321	PARESTHESIE	x		
322	HYPERESTHESIE	x		
323	HYPOESTHESIE	x		
324	DYSESTHESIE	x		
372	PARALYSIE FACIALE	x		
372	PARALYSIE DE LA LANGUE		x	
372	GLOSSOPLEGIE		x	
374	SPASME DES MASSETERS	x		x
458	PUSTULOSE	x		
463	IRRITATION MUQUEUSE	x		
464	PICOTEMENT	x		
465	INFLAMMATION DE LA MUQUEUSE	x		
467	ERYTHEMES / DERMATITES	x		
468	ERYTHEME	x		
469	FLUSH	x		
470	ERYTHEME PIGMENTE FIXE	x		
471	BRULURE LOCALE	x		
478	ERUPTION MACULO-PAPULEUSE	x		
479	RADIODERMITE	x		
480	BRULURE	x		
482	DERMATOSES BULLEUSES	x		
483	TOXIDERMIE BULLEUSE / PEMPHIGUS	x		
484	STEVENS JOHNSON SYNDROME	x		
485	LYELL SYNDROME	x		
488	DRESS SYNDROME	x		
492	URTICAIRE	x		
493	LICHEN	x		
494	ROSACEE	x		
498	PHLYCTENE / VESICULE	x		
499	OEDEME FACIAL	x		
506	SECHERESSE MUQUEUSE	x		
506	SECHERESSE LABIALE		x	
512	EXSUDATION / ECOULEMENT SEREUX	x		
516	MUCOSITE	x		
517	SARCOME DE KAPOSI	x		
518	MUQUEUSE ULCERE	x		
520	TROUBLES DE LA CICATRISATION	x		
522	CICATRISATION RETARD	x		
523	CICATRISATION TROUBLE	x		
524	SECHERESSE CUTANEE	x		
531	EXANTHEME	x		
544	PRURIT	x		
545	ANOMALIES LABIALES	x		
546	ANOMALIE LABIALE	x		
547	TROUBLES PIGMENTATION	x		

Tableau 7 : Base de littéracie en santé orale sans les synonymes - Partie 1/3



Base MedDRA®



Base Snomed CT®

Code	Terme	MedDRA	Snomed	Dentiste
548	DEPIGMENTATION	x		
549	SYNDROME GRIS	x		
550	HYPERPIGMENTATION	x		
552	COLORATION MUQUEUSE	x		
554	ERUPTION CUTANEE	x		
556	DYSCHROMIE CUTANEE	x		
557	OEDEME DE QUINCKE / ANGIOEDEME	x		
971	MUCITE	x		x
972	LANGUE ALTERATIONS	x		x
972	LANGUE PLICATUREE		x	
972	LANGUE FISSUREE		x	
972	LANGUE LABOUREE		x	
972	LANGUE CEREBRIFORME		x	
972	LANGUE SCROTALE		x	
973	GLOSSITE	x		x
973	ATROPHIE DES PAPILLES LINGUALES		x	
973	GLOSSITE ATROPHIQUE		x	
973	LANGUE DEPAILLEE		x	
974	GLOSSOPHYTIE	x		x
975	LANGUE OEDEME	x		x
976	COLORATION LANGUE	x		x
976	LANGUE VILLEUSE		x	
976	LANGUE FRAMBOISEE		x	
976	LANGUE SCARLATINEUSE		x	
976	LANGUE FRAMBOISE		x	
977	LANGUE ENGOURDISSEMENT	x		x
977	PARESTHESIE DE LA LANGUE		x	
977	DYSESTHESIE DE LA LANGUE		x	
977	HYPOESTHESIE DE LA LANGUE		x	
978	LANGUE HYPERTROPHIE	x		x
978	LANGUE HYPERTROPHIQUE		x	
979	DECOLORATION LANGUE	x		x
979	LEUCOPLASIE DE LA LANGUE		x	
981	GLOSSODYNIE	x		x
981	GLOSSALGIE		x	
981	NEURALGIE DE LA LANGUE		x	
982	ULCERATION LINGUALE	x		x
983	LANGUE SABURRALE	x		x
984	GENCIVES ALTERATIONS	x		x
985	GINGIVORRAGIE	x		x
985	STOMATORRAGIE		x	
986	GINGIVITE	x		x
986	GINGIVOSE		x	
986	GINGIVOSTOMATITE		x	
987	HYPERPLASIE GINGIVALE	x		x
987	HYPERPLASIE GINGIVALE		x	
987	HYPERTROPHIE GINGIVALE		x	
987	HYPERPLASIE DES GENCIVES		x	
987	HYPERTROPHIE DE LA LEVRE		x	
988	ANOMALIE GINGIVALE	x		x
989	INFLAMMATION BOUCHE	x		x
990	DYSGUEUSIE	x		x
991	AGUEUSIE	x		x
992	DOULEUR DENTAIRE	x		x
993	DENTS ALTERATIONS	x		x
994	HYPOPLASIE DENTAIRE	x		x
994	HYPERSENSIBILITE DENTAIRE		x	

Tableau 8 : Base de littéracie en santé orale sans les synonymes - Partie 2/3



Base MedDRA®



Base Snomed CT®

Code	Terme	MedDRA	Snomed	Dentiste
995	DYSCHROMIE DE L'EMAIL DENTAIRE	x		x
995	DYSCHROMIE ACQUISE DE L'EMAIL		x	
996	DENTS ALTERATION	x		x
996	ABRASION DES DENTS		x	
996	EROSION DES DENTS		x	
997	BRUXISME / GRINCEMENT DES DENTS	x		x
998	CARIE DENTAIRE	x		x
998	DEPOTS SUR LES DENTS		x	
998	DEPOTS DENTAIRE		x	
998	PLAQUE DENTAIRE		x	
998	DEPOTS DENTAIRE MOUS		x	
998	MATERIA ALBA SUR LES DENTS		x	
998	TARTRE		x	
999	ANOMALIE DENTAIRE	x		x
1000	INFECTION DENTAIRE	x		x
1000	FISTULE DENTAIRE		x	
1000	KYSTE APICAL		x	
1002	SALIVE MODIFICATIONS	x		x
1003	PAROTIDITE	x		x
1003	HYPERTROPHIE DE LA GLANDE PAROTIDE		x	
1004	DOULEUR PAROTIDIENNE	x		x
1005	GLANDE SALIVAIRE HYPERTROPHIE	x		x
1005	HYPERTROPHIE DES GLANDES SALIVAIRES		x	
1005	GLANDES SALIVAIRES HYPERTROPHIQUES		x	
1005	HYPERPLASIE DES GLANDES SALIVAIRES		x	
1006	GLANDE SALIVAIRE MODIFICATION	x		x
1007	COLORATION SALIVE	x		x
1008	HALEINE MODIFICATION / HALITOSE	x		x
1009	PARODONTITE	x		x
1009	MALADIE DU PARODONTE		x	
1009	MALADIE GINGIVALE		x	
1009	RETRACTION GINGIVALE		x	
1009	PERIODONTITE		x	
1010	OEDEME DE LA MUQUEUSE BUCCALE	x		x
1010	PARULIE		x	
1010	ABCES GINGIVAL		x	
1010	ABCES DES GENCIVES		x	
1010	MUCOCELE DES GLANDES SALIVAIRES		x	
1010	SIALOCELE		x	
1010	GRENOUILLETTE		x	
1037	HEMATOME	x		
1065	SAIGNEMENT / HEMORRAGIE	x		
1095	CANCER BUCCAL	x		x
1114	FLUOROSE	x		x
1118	CRAMPE MUSCULAIRE	x		
1119	MYALGIE	x		
1119	SENSIBILITE A LA PALPATION DE L'ATM		x	
1130	DYSTONIE	x		
1130	MOUVEMENT ANORMAL DE LA MACHOIRE		x	
1136	TRISMUS	x		x
1140	OSTEONECROSE	x		x
1140	CREPITATION ARTICULAIRE TEMPORO-MANDIBULAIRE		x	
1140	LIMITATION DES MOUVEMENTS DE LA MACHOIRE		x	
1401	CANDIDOSE	x		x
1406	INFECTION A HERPES VIRUS	x		x
1413	INFECTION FONGIQUE / MYCOSE	x		

Tableau 9 : Base de littéracie en santé orale sans les synonymes - Partie 3/3



Base MedDRA®



Base Snomed CT®

## 2.D. Ajout de définition

Code	Terme	Définition
6	SIALORRHEE	Désigne la production de salive. Ce terme est souvent utilisé à la place d'hyposialorrhée, qui caractérise une production excessive de salive
10	SECHERESSE BUCCALE	Aussi appelée "xérostomie", est liée à une diminution de la quantité de salive produite et/ou à un changement de composition de la salive (salive plus visqueuse par exemple)
11	ULCERATION BUCCALE	Perte de substance de la peau ou d'une muqueuse, au niveau de la bouche
12	ASIALIE	Absence de sécrétion de salive par les glandes salivaires.
21	DOULEUR BUCCALE	Douleurs au niveau de la bouche
22	SECHERESSE LABIALE/GERCURE	Lèvres sèches qui peuvent aller jusqu'à un craquellement
374	SPASME DES MASSETERS	Désigne une contraction du muscle de la mâchoire
971	MUCITE	Inflammation des muqueuses de la bouche. Se manifeste par une rougeur et des douleurs
972	LANGUE ALTERATIONS	Changement en mal de l'état de la langue par rapport à son état normal
973	GLOSSITE	Inflammation de la langue. Se manifeste par une rougeur et des douleurs
974	GLOSSOPHYTIE	Coloration de la face dorsale de la langue et hypertrophie considérable des papilles
975	LANGUE OEDEME	Gonflement pathologique de la langue
976	COLORATION LANGUE	Coloration anormale de la langue
977	LANGUE ENGOURDISSEMENT	Perte de sensation complète ou partielle au niveau de la langue
978	LANGUE HYPERTROPHIE	Augmentation anormale de volume de la langue
979	DECOLORATION LANGUE	Perte de couleur de la langue
981	GLOSSODYNIE	Douleur au niveau de la langue. Souvent décrite comme une sensation de brûlure chronique
982	ULCERATION LINGUALE	Perte de substance de la peau ou d'une muqueuse, au niveau de la langue
983	LANGUE SABURRALE	La langue blanchâtre, généralement un signe de prolifération bactérienne ou fongique
984	GENCIVES ALTERATIONS	Changement de l'état des gencives par rapport à leur état normal
985	GINGIVORRAGIE	Saignement des gencives
986	GINGIVITE	Inflammation des gencives (rougeurs, un gonflement et des saignements au brossage)
987	HYPERPLASIE GINGIVALE	Augmentation anormale de volume des gencives
988	ANOMALIE GINGIVALE	Modification de l'état des gencives par rapport à leur état normal
989	INFLAMMATION BOUCHE	Inflammation des muqueuses de la bouche. Se manifeste par une rougeur et des douleurs
990	DYSGUEUSIE	Altération du sens du goût
991	AGUEUSIE	Absence du sens du goût
992	DOULEUR DENTAIRE	Douleur au niveau des dents
993	DENTS ALTERATIONS	Changement de l'état des dents par rapport à leur état normal
994	HYPOPLASIE DENTAIRE	Arrêt de croissance ou développement insuffisant d'une dent
995	DYSCROMIE DE L'EMAIL DENTAIRE	Modification de la couleur normale d'une ou plusieurs dents
996	DENTS ALTERATION	Changement de l'état des dents par rapport à leur état normal
997	BRUXISME / GRINCEMENT DES DENTS	Mouvement inconscient provoquant un serrement des dents
998	CARIE DENTAIRE	Maladie infectieuse qui se manifeste par une lésion de la dent
999	ANOMALIE DENTAIRE	Modification de l'état des dents par rapport à leur état normal
1000	INFECTION DENTAIRE	Infection au niveau d'une dent
1002	SALIVE MODIFICATIONS	Modification de l'état de la salive par rapport à son état normal
1003	PAROTIDITE	Inflammation de la glande parotide (servant à la production de salive)
1004	DOULEUR PAROTIDIENNE	Douleur au niveau de la glande parotide (servant à la production de salive)
1005	GLANDE SALIVAIRE HYPERTROPHIE	Augmentation anormale de volume des glandes salivaires
1006	GLANDE SALIVAIRE MODIFICATION	Modification de l'état des glandes salivaires par rapport à son état normal
1007	COLORATION SALIVE	Modification de la couleur normale de la salive
1008	HALEINE MODIFICATION / HALITOSE	Mauvaise odeur particulièrement perceptible qui émane de la bouche
1009	PARODONTITE	Maladie inflammatoire buccale qui détruit progressivement l'appareil de support des dents
1010	OEDEME DE LA MUQUEUSE BUCCALE	Gonflement pathologique de la muqueuse buccale
1095	CANCER BUCCAL	Cancer de la bouche
1114	FLUOROSE	Maladie qui provoque l'apparition de petites taches jaunes ou blanches sur l'émail des dents
1136	TRISMUS	Contraction des muscles masticateurs, rendant difficile l'ouverture de la bouche
1140	OSTEONECROSE	Mort anormale et prématurée d'un tissu osseux
1401	CANDIDOSE	Infection causée par une levure
1406	INFECTION A HERPES VIRUS	Infection causée par un virus

Tableau 10 : Définition des effets indésirables de la sphère bucco-dentaire

## 2.E. Classification des effets indésirables en familles

Code	Terme	Famille	Code	Terme	Famille
992	DOULEUR DENTAIRE	Dents / Os	22	SECHERESSE LABIALE/GERCURE	Gencives
993	DENTS ALTERATIONS	Dents / Os	984	GENCIVES ALTERATIONS	Gencives
994	HYPOPLASIE DENTAIRE	Dents / Os	985	GINGIVORRHAGIE	Gencives
995	DYSCHROMIE DE L'EMAIL DENTAIRE	Dents / Os	986	GINGIVITE	Gencives
996	DENTS ALTERATION	Dents / Os	987	HYPERPLASIE GINGIVALE	Gencives
998	CARIE DENTAIRE	Dents / Os	988	ANOMALIE GINGIVALE	Gencives
999	ANOMALIE DENTAIRE	Dents / Os	1009	PARODONTITE	Gencives
1000	INFECTION DENTAIRE	Dents / Os	1008	HALEINE MODIFICATION / HALITOSE	Haleine
1114	FLUOROSE	Dents / Os	972	LANGUE ALTERATIONS	Langue
1140	OSTEONECROSE	Dents / Os	973	GLOSSITE	Langue
1003	PAROTIDITE	Glande	974	GLOSSOPHYTIE	Langue
1004	DOULEUR PAROTIDIENNE	Glande	975	LANGUE OEDEME	Langue
1005	GLANDE SALIVAIRE HYPERTROPHIE	Glande	976	COLORATION LANGUE	Langue
1006	GLANDE SALIVAIRE MODIFICATION	Glande	977	LANGUE ENGOURDISSEMENT	Langue
11	ULCERATION BUCCALE	Muqueuse	978	LANGUE HYPERTROPHIE	Langue
971	MUCITE	Muqueuse	979	DECOLORATION LANGUE	Langue
989	INFLAMMATION BOUCHE	Muqueuse	981	GLOSSODYNIE	Langue
1401	CANDIDOSE	Muqueuse	982	ULCERATION LINGUALE	Langue
1406	INFECTION A HERPES VIRUS	Muqueuse	983	LANGUE SABURRALE	Langue
1010	OEDEME DE LA MUQUEUSE BUCCALE	Muqueuse	6	SIALORRHEE	Salive
1095	CANCER BUCCAL	Muqueuse	10	SECHERESSE BUCCALE	Salive
21	DOULEUR BUCCALE	Nerveux	12	ASIALIE	Salive
374	SPASME DES MASSETERS	Nerveux	1002	SALIVE MODIFICATIONS	Salive
990	DYSGUEUSIE	Nerveux	1007	COLORATION SALIVE	Salive
991	AGUEUSIE	Nerveux			
997	BRUXISME / GRINCEMENT DES DENTS	Nerveux			
1136	TRISMUS	Nerveux			

Tableau 11 : Classification des effets indésirables en familles

## 3. Répertoire thématique des effets indésirables bucco-dentaires

### 3.A. Recherche bibliographique

La compilation des données, issues des trois documents définis précédemment, a permis de mettre en relation de nombreux effets indésirables bucco-dentaires avec certains médicaments.

- Le premier document [3] met en relation 33 spécialités (ou classe pharmacologique) avec 6 EI bucco-dentaires
- Le deuxième document [29] met en relation 78 spécialités (ou classe pharmacologique) avec 14 EI bucco-dentaires
- Le troisième document [30] met en relation 95 spécialités (ou classe pharmacologique) avec 19 EI bucco-dentaires

31 spécialités (ou classe pharmacologique) et 4 EI sont communs à ces 3 documents. Sur les 80 relations établies entre ces spécialités et les EI bucco-dentaires, seuls 32 sont communes aux 3 documents.

			Effets indésirables																								
			Xérostomie	Hypersialie	Dysgueusie	Ostéonécrose	Candidose	Stomatite	Aphose	Lésion lichénoïde	Hyperplasie gingivale	Pigmentation buccale	Hémicostase	Ulcération	Stomatodynie	Chéilite	Neuropathie	Dyskinésie	Glossite	Dyschromie dentaire	Couleur salivaire	Cancers buccaux	Lésions parodontales	Caries	Fluorose	Pemphigus	Kaposie
Antalgiques	Non opioïde	Paracétamol																									
	Opioides	Fentanyl	x		x																						
		Tramadol	x		x																						
Antibiotiques	Aminosides	Tous			x																						
	Céphalosporins	Tous			x																						
	Fluoroquinolones	Tous			x																						
	Macrolides	Tous			x																						
	Nitro-5-imidazole	Tous			x																						
	Penicillines	Tous			x																						
Psychotropes	Tétracyclines	Tous			x																						
	Antidépresseurs	Amitriptyline	x																								
		Clomipramine	x																								
		Désipramine	x																								
		Duloxétine	x																								
		Fluoxétine	x																								
		Imipramine	x																								
		Paroxétine	x																								
		Sertraline	x																								
	Anxiolytiques	Tous	x																								
	Hypnotiques	Tous	x																								
	Neuroleptiques	Alimémazine																									
		Chlorpromazine																									
		Clozapine			x																						
Halopéridol				x																							
Lévomépromazine																											
Normothymiques	Tous																										
Antiviraux	Hépatite C	Ribavirine																									
	VIH	Azidothymidine																									
		Didanosine																									
		Indinavir				x																					
		Ritonavir				x																					
		Saquinavir				x																					
Zalcitabine																											
Antiarythmiques	Tous		x																								
AntiHTA	AntiHTA centraux	Clonidine	x																								
		Méthylodopa	x																								
		Prazosine	x																								
		Rilménidine	x																								
	IEC	Tous			x																						
	Inhibiteurs calciques	Amlodipine																									
		Diltiazem																									
		Exopidine																									
		Félodipine																									
		Nifédipine																									
		Nitrendipine																									
	ARAII	Candesartan																									
		Losartan																									
Diurétiques	Tous																										

Tableau 12 : Récapitulatif des EI bucco-dentaires dans la littérature - Partie 1/2

x	Présent dans les 3 documents
	Présent dans les documents [3] et [29]
	Présent dans le document [29]
	Présent dans le document [3]
	Présent dans le document [30]

			Effets indésirables																										
			Xérostomie	Hypersialie	Dysgueuse	Ostéonécrose	Candidose	Stomatite	Aphthose	Lésion lichénoïde	Hyperplasie gingivale	Pigmentation buccale	Hémostase	Ulcération	Stomatodynie	Chéilite	Neuropathie	Dyskinésie	Glossite	Dyschromie dentaire	Couleur salivaire	Cancer buccaux	Lésions parodontales	Caries	Fluorose	Pemphigus	Koposis		
Traitements	Anti-HTA	Bêta-bloquant	Esmolol																										
			Labétalol																										
			Métoprolol																										
			Propranolol																										
	Anti-angoreux	Tous	Tous																										
			Tous																										
	Antifongiques	Tous	Amphotéricine B																										
			Griséofulvine																										
			Kétoconazole																										
			Terbinafine																										
	Anti-inflamma	AINS	Tous sauf																										
			Phénylbutazone																										
	Anti-épileptiq	Barbituriques	Tous																										
			Carbamazépine																										
			Diphénylhydantoïne																										
			Phénytoïne																										
			Prégabaline																										
	Antiagrégant	Tous	Tous																										
			Tous																										
	Antithrombotiq	Tous	Tous																										
Tous																													
Immunosuppr	Chimio orale	Tous																											
		Inhibiteur cytol	Cyclosporine A																										
Musculo-sque	Biphosphonate	Tous																											
		Antigoutteux	Tous																										
		Fluoration	Tous																										
		Pénicillamine	Tous																										
		Antimétabolite	Azathioprine																										
			Méthotrexate																										
		Inhibiteur synt	Tous																										
Léflunomide																													
Urologie	Alphabloquant	Tous																											
		Antispasmodiq	Tous																										
Antituberculeu	Tous	Ethambutol																											
		Isoniazide																											
		Rifabutine																											
Antilépreux	Tous	Clofazimine																											
Antiseptique	Tous	Chlorhexidine																											
		Peroxyde d'hydrogène																											
Antiparasitaire	Antipaludéens	Tous																											
Hypolipémiant	Statines	Atorvastatine																											
		Simvastatine																											
Digestif	Antidiarrhéique	Tous																											
		Anti-émétique	Tous																										
Anticholinergiq	Parkinson	Tous sauf																											
		Levodopa																											
	Alzheimer	Donézépil																											
		Galantamine																											
		Mémantine																											
Hormone	Antistéroïdiens	Tous																											
		Contraceptifs	Tous																										
Hypoglycémie	Tous	Tous																											

Tableau 13 : Récapitulatif des EI bucco-dentaires dans la littérature - Partie 2/2

X	Présent dans les 3 documents
	Présent dans les documents [3] et [29]
	Présent dans le document [29]
	Présent dans le document [3]
	Présent dans le document [30]



### 3.C. Répertoire thématique

Parmi les 108 codes d'identification (d'effet indésirable bucco-dentaire) 57 désignent des effets indésirables systémiques et 51 sont vraiment spécifiques de la sphère bucco-dentaire et ne pourront être décelés que par le Chirurgien-Dentiste. Après les avoir isolés, les codes correspondants ont permis d'identifier 96 894 médicaments à risque. Ces médicaments peuvent être regroupés en 88 classes pharmacologiques.

## 4. Construction du module

### 4.A. Logigramme PILMIX®

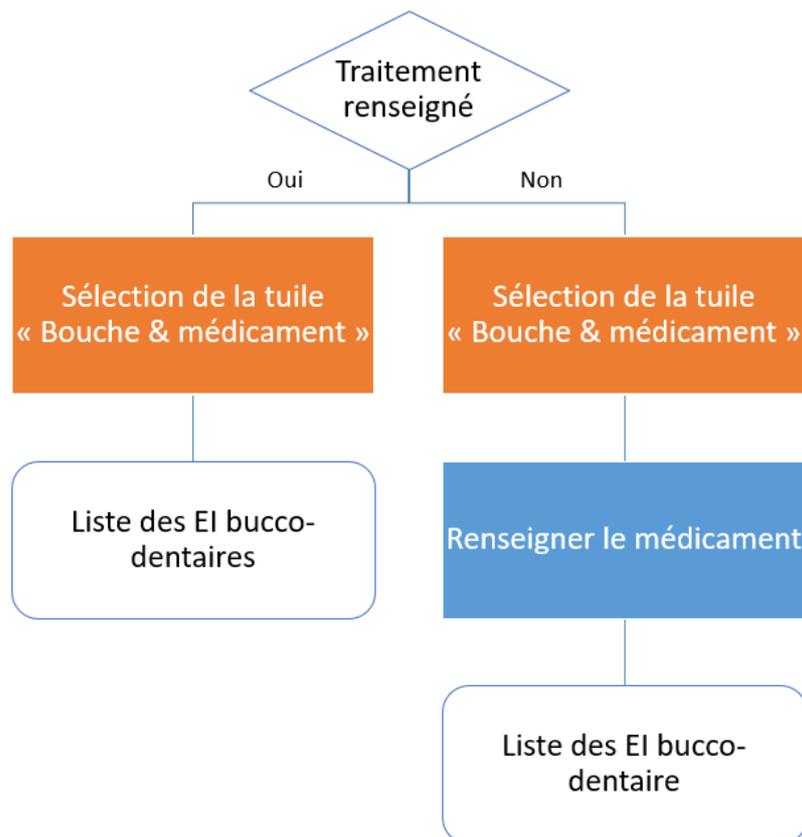


Figure 2 : Logigramme PILMIX®

## 4.B. Maquette PILMIX®

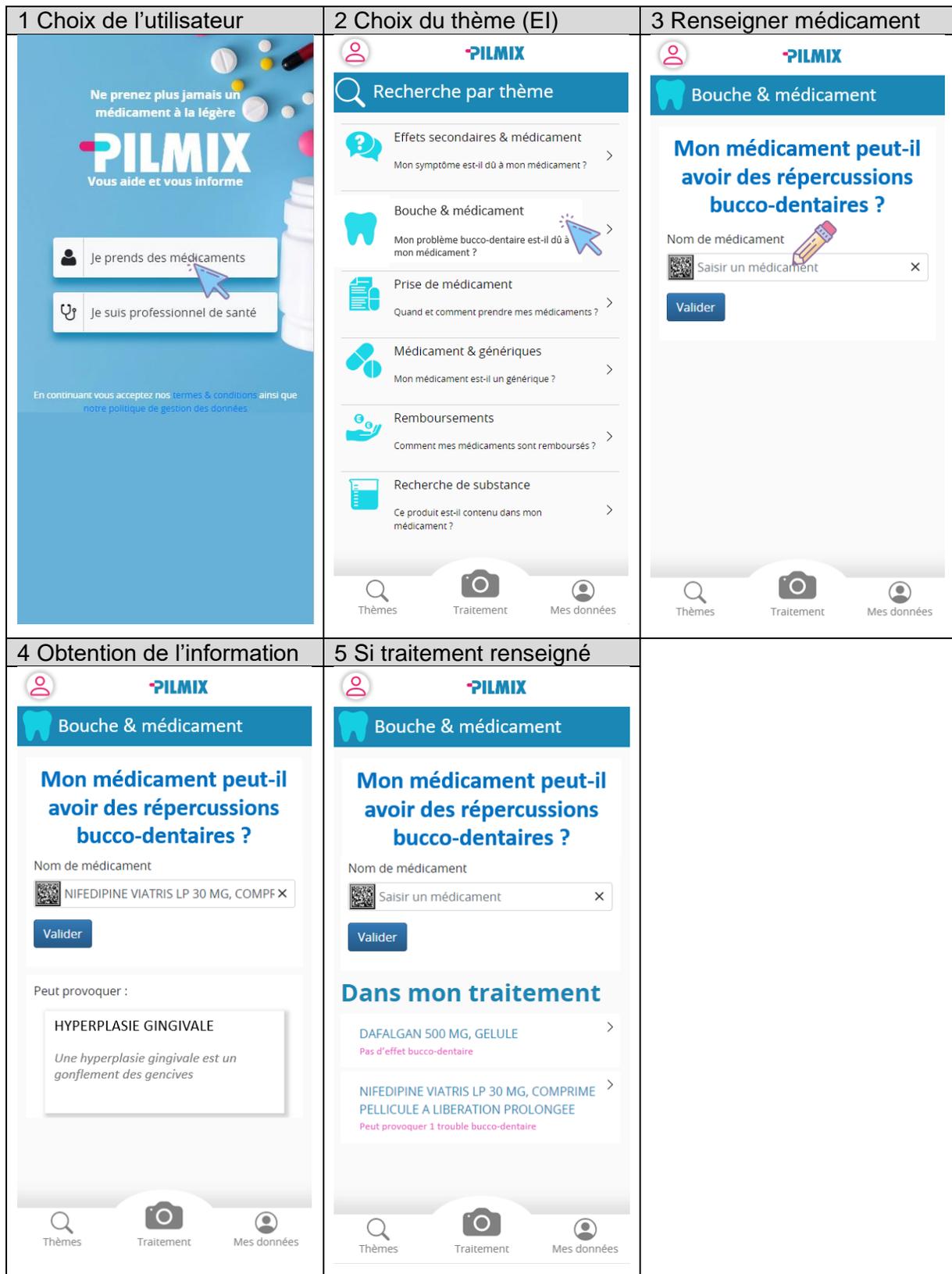


Figure 3 : Maquette PILMIX®

## 4.C. Logigramme PILMIX PRO®

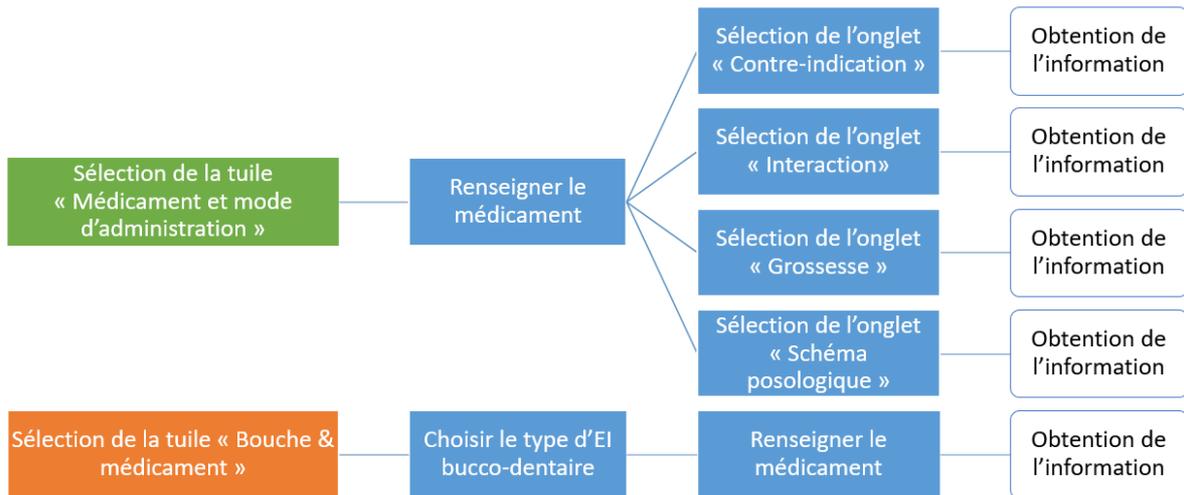


Figure 4 : Logigramme PILMIXPRO®

## 4.D. Maquette PILMIX PRO®

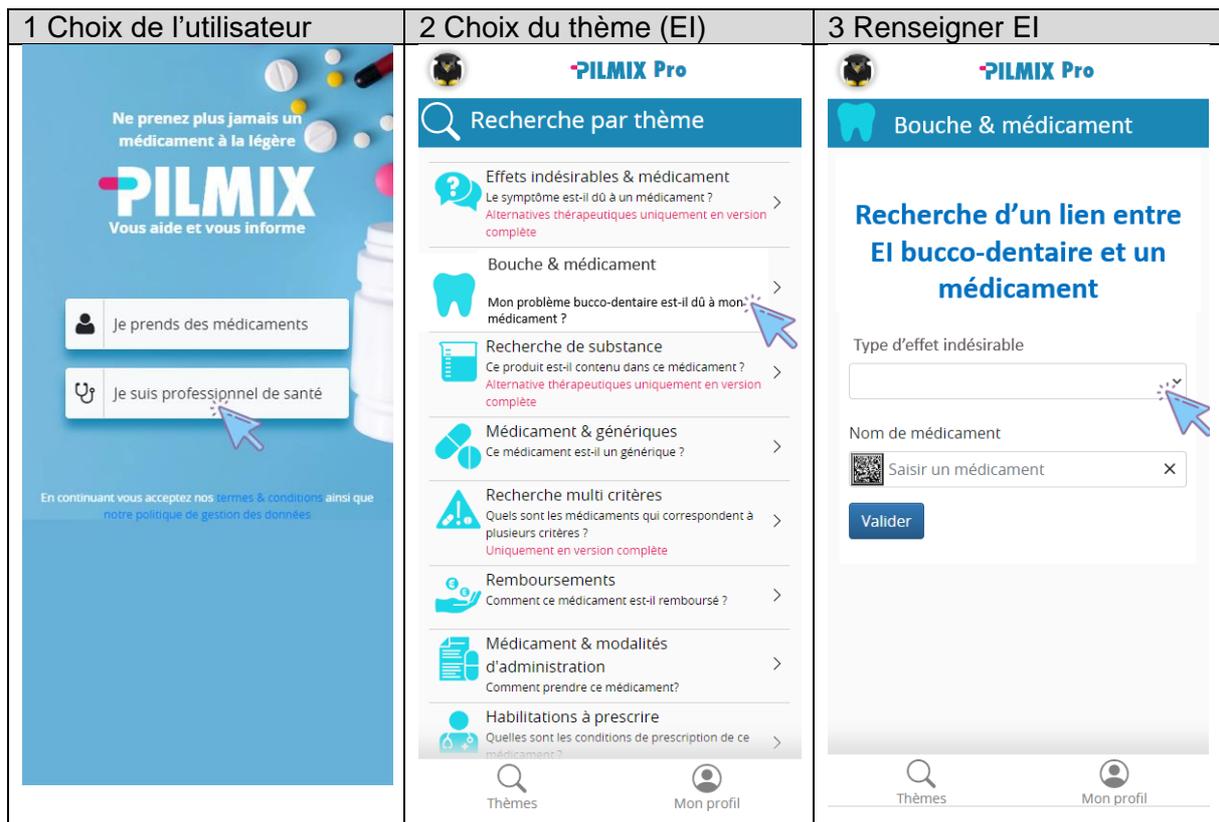


Figure 5 : Maquette PILMIXPRO® - Partie 1/2

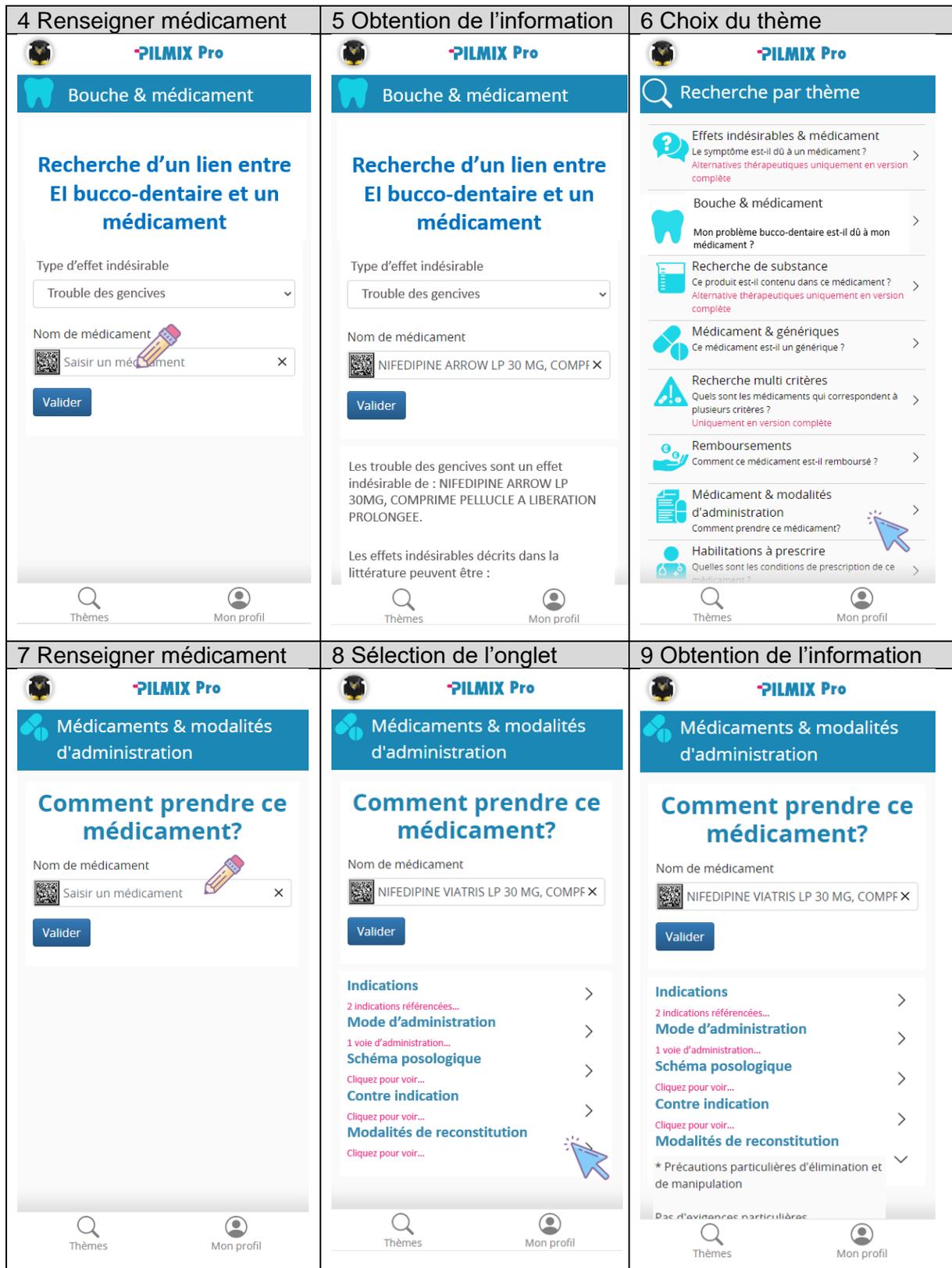


Figure 6 : Maquette PILMIXPRO® - Partie 2/2

# IV. Discussion

## 1. Réalisation des objectifs

### 1.A. Identification des besoins

L'analyse des données existantes dans les solutions PILMIX et PILMIX PRO® a permis d'identifier plusieurs informations disponibles dans la BdM mais non délivrées à l'utilisateur. Parmi-elles, 7 items pour PILMIX® et 12 pour PILMIX PRO® ont ainsi pu être identifier afin de discuter avec l'équipe du projet de leurs intérêts dans les applications respectives.

La concertation avec l'équipe a mis en exergue la difficulté de délivrer certains types d'information. En effet, concernant le patient, plusieurs d'entre elles présentent un risque important de mauvaise interprétation et de conséquence grave. Le choix des fonctionnalités supplémentaires s'est donc limité aux informations étant considérées « sans risque de mauvaise interprétation » par le patient. La pertinence de ne retenir que l'item « Médicament & EI buccaux » est confirmée.

Concernant le praticien plusieurs items ont été évalués comme à risque d'apporter de nombreuses obligations réglementaires. L'application n'est pas vouée à devenir un logiciel d'aide à la prescription, mais plutôt une fenêtre ouverte sur une BdM certifiée. Les problématiques qu'engendreraient certaines de ces fonctionnalités seront expliquées dans le paragraphe « IV.2 Limites du travail ».

#### 1.A.1. Fonction supplémentaire pour PILMIX®

Après avoir analysé de façon collégiale avec l'équipe de développement les possibilités et les besoins, il en ressort que le module dentaire de l'application PILMIX® devra comprendre, en plus des solutions communes, une fonctionnalité complémentaire. Cette fonctionnalité doit établir le lien, s'il existe, entre le traitement pris par le patient et l'effet indésirable bucco-dentaire qu'il rencontre.

L'application PILMIX® permet au patient de renseigner son traitement habituel via l'onglet « Traitement ». S'il le désire, il peut ainsi renseigner tous les médicaments qu'il prend en les flashant un à un ou en renseignant le nom des spécialités manuellement. L'application enregistre ces informations sur le du téléphone du patient et utilisera cette liste au besoin. Il est important de signaler qu'aucune donnée personnelle n'est recueillie par les applications PILMIX® et PILMIX PRO®

Ainsi, si le patient décide de connaître dans son traitement les médicaments qui peuvent présenter des effets indésirables bucco-dentaires, il pourra renseigner ses traitements dans l'application via l'outil « Traitement ». En cliquant sur la tuile « Bouche et médicament », l'application repérera les médicaments susceptibles d'engendrer des effets indésirables bucco-dentaires et les signalera au patient. Cette fonctionnalité est une sécurité supplémentaire dans la prise en charge du patient. Elle lui permettra de mieux repérer les médicaments qui doivent impérativement être signalés à son Chirurgien-Dentiste. Pour ne pas occulter le reste des traitements, l'application précise que tous les traitements doivent être signalés lors d'une consultation médicale.

La principale fonctionnalité à destination des patients sera de faire le lien entre un EI bucco-dentaire qu'il présente et un traitement spécifique. Si le patient n'a pas renseigné tous ses traitements, il peut rechercher via la tuile « Bouche et médicament » le lien qu'il existe entre un effet indésirable bucco-dentaire et un médicament spécifique. Cette fonctionnalité mettra en relation le répertoire thématique des effets indésirables bucco-dentaires et la base de littéracie en santé orale. Le répertoire thématique sera utilisé pour faciliter la recherche du patient en lui permettant de choisir parmi 9 grandes familles d'effet indésirable celui qu'il recherche. Il pourra également rentrer directement ses symptômes pour qu'une recherche sur ses traitements soit effectuée. Grâce à la base de littéracie en santé orale, le lien entre l'effet indésirable et le médicament se fera de façon exhaustive.

### **1.A.2. Fonctions supplémentaires pour PILMIX PRO®**

Pour la solution PILMIX PRO®, le module dentaire devra comprendre 5 fonctionnalités supplémentaires qui ont été définies. Parmi elles, 4 sont des

informations liées aux médicaments et seront incluses à la tuile « Médicament et mode d'administration ». Ces informations seront obtenues selon le même mode de fonctionnement que celles déjà existantes.

La dernière fonctionnalité est celle qui concerne plus spécifiquement le module « dentaire ». Comme pour la solution PILMIX® il s'agit d'établir une relation potentielle entre un effet indésirable bucco-dentaire observé par le praticien et la liste de traitement du patient. Le fonctionnement est cependant plus poussé. Après avoir constaté un lien entre l'effet indésirable bucco-dentaire et le médicament il sera également nécessaire d'apporter une alternative thérapeutique au praticien. Ainsi, lors de la présentation de l'information, une requête sera effectuée dans la BdM pour trouver le médicament de la classe thérapeutique la plus proche et ne présentant pas ce risque d'effet indésirable bucco-dentaire.

### **1.B. Consolidation de la base de littéracie en santé orale**

La base de littéracie en santé orale a été développée en utilisant des bases de termes médicaux internationaux. La plus utilisée actuellement est la base Snomed CT®, cependant elle n'est pas spécifique des effets indésirables médicamenteux. La base MedDRA® par contre est utilisée par l'industrie pharmaceutique pour définir les effets indésirables médicamenteux lors des phases de développement du produit. Ces deux bases se sont donc avérées complémentaires pour isoler les termes médicaux associés aux effets indésirables bucco-dentaires.

Afin d'implémenter la base de littéracie en santé orale, plusieurs réunions de brainstorming avec l'équipe développement du projet, ont permis d'établir une liste de synonymes correspondant aux EI bucco-dentaires isolés. Ces réunions se sont déroulées sur plusieurs semaines. Durant ces réunions, chaque terme était analysé afin de lui associer tous les synonymes que chacun trouvait individuellement. Un analyseur de requête permettra également la mise à jour régulière de la base lorsqu'un nouveau terme sera renseigné dans l'application.

Afin d'être sûr de la bonne compréhension du patient lors de l'utilisation de cette base de littéracie, des définitions simples ont été ajoutées à chaque terme. Le patient

peut ainsi plus facilement se rendre compte si ce qu'il exprime correspond bien aux symptômes qu'il souhaite définir.

La consolidation de la base de littéracie en dentaire en incluant les effets indésirables bucco-dentaires a permis d'isoler 107 effets indésirables bucco-dentaires de la base MedDRA®, d'y ajouter 63 effets indésirables bucco-dentaires de la base Snomed® (portant au total à 170 les termes officiels décrivant des effets indésirables bucco-dentaires). Le travail d'équipe pluridisciplinaire (composée de pharmaciens, d'un qualitatif, d'un sexologue et d'un informaticien) a permis d'appairer 758 synonymes à cette liste pour que le patient s'exprime avec ses mots. Au final, la base de littéracie en santé orale comporte 928 termes permettant d'exprimer un effet indésirable bucco-dentaire.

Afin de faciliter la recherche dans la base de littéracie en santé orale, des codes d'identification ont été implémentés à chaque terme. Ainsi, 108 codes permettent d'être mis en relation avec les 928 termes définissant les effets indésirables bucco-dentaires. Enfin, une séparation a été réalisée entre les effets indésirables purement bucco-dentaires, que le chirurgien-dentiste sera le plus à même de repérer et les effets indésirables à répercussion systémique. Par exemple, la détection d'une grenouillette a plus de chance d'être effectuée au cabinet dentaire que lors d'une consultation chez le médecin généraliste.

Il en ressort que 51 effets indésirables bucco-dentaires seront quasiment exclusivement dédiés à la détection par le chirurgien-dentiste et devront être facilement recherchés par le chirurgien-dentiste dans l'application PILMIXPRO®. Ces effets indésirables ont été regroupés en 9 grandes familles pour faciliter les recherches des patients et des chirurgiens-dentistes lors de leur utilisation des applications. Ces familles sont constituées des tissus (muqueuse, glande, dents, nerveux), des régions topographiques (langue, lèvres, gencives) et des sécrétions touchées (salive). Ce choix a permis de mieux appréhender les effets pharmacologiques responsables d'effets indésirables bucco-dentaires en fonction des grandes classes ATC.

## **1.C. Elaboration d'un répertoire des effets indésirables bucco-dentaires**

### **1.C.1. Recherche bibliographique**

Pour élaborer le répertoire des effets indésirables bucco-dentaire une recherche bibliographique a permis d'identifier plusieurs documents traitant de ce sujet. La mise en relation des informations contenues dans ces documents a cependant montré des limites.

D'après les tableaux présentés dans le chapitre « III. Résultat », plusieurs classes pharmacologiques sont récurrentes mais présentent des effets indésirables bucco-dentaires pas toujours similaires entre les sources. Sur les 102 groupes de spécialités citées, 31 sont communes aux trois documents cités précédemment. Parmi elles, sur les 80 relations établies entre spécialités et effets indésirables bucco-dentaires, seules 32 sont communes aux trois documents.

Ceci permet de démontrer la nécessité de faire appel aux outils informatiques pour obtenir de l'exhaustivité lors de la recherche d'un lien entre effet indésirable bucco-dentaire et spécialité médicamenteuse.

### **1.C.2. Constitution du répertoire thématique**

Afin d'être exhaustive, une extraction informatique des spécialités pharmaceutiques présentant un risque d'effet indésirable bucco-dentaire a été réalisée. Pour les 51 EI bucco-dentaires définis précédemment, l'extraction a permis d'isoler 96 894 spécialités, qui peuvent regroupées en 88 classes pharmacologiques.

Pour faciliter la corrélation entre les effets indésirables bucco-dentaires et les classes ATC des médicaments, le choix a été fait de regrouper les EI en 9 grandes familles (comme énoncé dans le paragraphe « 1.B. Consolidation de la base de littéracie en santé orale ») puis de les mettre en relation avec les classes ATC en s'arrêtant au sous-groupe pharmacologique (ATC 3) [31].

Certains effets indésirables bucco-dentaires n'étant pas ou très peu représentés ont été exclus de l'analyse de données. L'analyse des données a finalement été effectuée sur 41 effets indésirables pour 88 classes pharmacologiques médicamenteuses. Il ressort de l'analyse qu'il est très complexe d'établir une corrélation entre ces données. Que ce soit en triant les classes ATC par groupe anatomique, en triant les effets indésirables par tissus impactés ou par fréquence d'apparition. Ainsi, aucune grande relation n'a pu être établie.

Cette dernière analyse conforte dans l'idée qu'il est nécessaire d'utiliser un outil informatique pour établir la relation entre effet indésirable bucco-dentaire et spécialité pharmaceutique. Cet outil présentera également l'avantage d'être mis à jour régulièrement puisqu'il est basé sur une BdM.

## **1.D. Construction d'une maquette**

La conception des nouvelles fonctionnalités pour les solutions PILMIX® et PILMIXPRO® est passée par des étapes standard de développement de logiciels informatiques à savoir la conception d'un logigramme et d'une maquette, avant l'écriture du code informatique.

Le logigramme a pour but de mieux apprécier les actions qui devront être effectuées par les utilisateurs des applications [32]. L'intérêt ici est de s'assurer que les actions se dérouleront de façon fluide afin d'obtenir l'information souhaitée. Puisque ces applications doivent « *délivrer rapidement une information* », la limite a été établie à 3 actions à réaliser pour obtenir une information. Les logigrammes présentés dans le paragraphe « III.4 Construction du module » permettent de vérifier ces conditions.

La maquette (aussi appelé *prototyping* ou *marvel*) permet de réaliser une ébauche pour du contenu informatique [33]. Des planches graphiques permettent aux informaticiens de comprendre le code informatique qui doit être créé. Pour chacune des deux applications, une maquette a permis de définir toutes les nouvelles pages qui doivent être incluses dans le code informatique pour mettre en place les nouvelles fonctionnalités demandées.

## **2. Limites du travail**

### **2.A. Concernant le module « dentaire »**

#### **2.A.1. Limite du périmètre**

Ce travail a permis l'amélioration des applications PILMIX® et PILMIXPRO® en y incluant un module « dentaire ». Le périmètre de ce travail étant limité aux effets indésirables médicamenteux et non les événements indésirables médicamenteux, de nombreuses situations iatrogènes ne sont pas prises en compte.

Par exemple, si un patient décide de rechercher si les taches blanches qu'il a sur les dents (type fluorose) sont en lien avec son traitement, l'application ne permettra pas de faire le lien entre les traitements qu'il prend actuellement et cette anomalie dentaire qui s'est installée lors du développement de sa dentition. Il sera alors nécessaire de consulter son chirurgien-dentiste pour poursuivre l'investigation.

#### **2.A.2. Codage informatique**

Tous les résultats de ce travail, comprenant la base de littéracie en santé orale, le répertoire thématique des effets indésirables bucco-dentaires, les nouvelles fonctionnalités nécessaires, leurs logigrammes et leurs maquettes, doivent maintenant être transposés en code informatique. Cette rédaction se fera à la suite de toutes les tâches qui sont encore en train d'être réalisées sur les applications et ne sera pas effective dans l'immédiat. L'idée de tester l'outil auprès de Chirurgiens-Dentistes ne sera donc pas réalisable dans ce travail.

### **2.B. Concernant le statut de PILMIX® et PILMIXPRO®**

Le nombre d'applications en santé a augmenté de façon fulgurante, passant de 100 000 en 2016 à plus de 350 000 en 2020 [34]. Afin d'encadrer cette offre pléthorique de solutions, l'HAS a élaboré un référentiel des bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé [35]. Afin de garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, l'HAS a comme mission de certifier les logiciels d'aide à la prescription [36].

L'ANSM précise qu'elle tient également à encadrer les logiciels qui seraient qualifiés de dispositifs médicaux. Ainsi, certaines fonctionnalités (comme le calcul de dose) peuvent amener le logiciel à être estampillé dispositif médical. « A l'exception des fonctions de calcul de doses propres à un individu donné, les fonctionnalités visant à vérifier l'absence de contre-indications ou d'associations médicamenteuses déconseillées par le biais d'une base de données ne relèvent pas de la définition du DM » [37]. Avec leurs fonctionnalités actuelles, les solutions PILMIX® et PILMIXPRO® ne sont pas reconnues comme dispositifs médicaux.

L'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale est citée dans l'article R. 161-76-1 du Code de la sécurité sociale : « Tout logiciel dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la réalisation de la prescription de médicaments est soumise à l'obligation de certification prévue à l'article L. 161-38, sans préjudice des dispositions des articles R. 5211-1 et suivants du code de la santé publique. Les logiciels intégrant d'autres fonctionnalités que l'aide à la prescription médicale ne sont soumis à certification que pour cette dernière fonctionnalité » [38].

Cependant, la cour de justice de l'union européenne a statué le 7 décembre 2017 sur le fait que les logiciels d'aide à la prescription qualifiés de dispositifs médicaux doivent porter un marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché et peuvent dès lors « circuler librement dans l'Union sans devoir faire l'objet d'aucune autre procédure supplémentaire, telle une nouvelle certification » [39]. Cette décision remet en cause la réglementation française encadrant la certification des logiciels d'aide à la prescription.

Le 12 juillet 2018, le Conseil d'Etat a rendu une décision qui précise que l'obligation de certification de l'HAS n'est plus obligatoire [40]. A la suite de quoi, l'HAS a précisé que la procédure de certification était toujours valable mais sur la base du volontariat. Les solutions PILMIX® et PILMIXPRO® n'ont donc pas d'obligation de certification.

## **2.C. Concernant la place de PILMIX® et PILMIXPRO®**

Plusieurs sites internet offrant l'accès à une BdM sont déjà disponibles. Parmi eux, la base de données publiques existante sur les médicaments [41] présente l'avantage de chercher à centraliser les informations réglementaires. Malheureusement, cette tentative d'unification conduit, dans de nombreux cas, à des renvois à d'autres sites institutionnels, par exemple le site de l'HAS ou le site de l'agence européenne de médecine (EMA), sans arriver directement sur la page du produit concerné. Il faut donc plusieurs opérations successives voire une navigation laborieuse sur d'autres sites pour trouver l'information demandée [42].

Les applications mobiles disponibles utilisant des BdM, et basées sur le même fonctionnement que PILMIX® et PILMIXPRO® sont nombreuses et comprennent par exemple : Vidal Expert® et Vidal ma santé®, Banque Claude Bernard®, Goodmed® et Synapse Medicine®, 360 medics®, Posos®... Le marché est en pleine évolution avec des rachats et des levées de fonds à plusieurs millions [43].

Dans cette offre très concurrentielle, les solutions PILMIX® et PILMIXPRO® possèdent des fonctionnalités innovantes telle que la littéracie en santé, une indépendance et une fiabilité des informations délivrées (entreprise entièrement détenue par des professionnels de santé), apportent des réponses en seulement quelques clics, et possèdent désormais un module spécifique dédié aux Chirurgiens-Dentistes.

## V. Conclusion

A ce jour, plus de 350 000 applications en e-santé sont disponibles au grand public et aux professionnels de santé. Parmi elles, les applications utilisant des bases de données sur les médicaments sont principalement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les chirurgiens-dentistes sont bien souvent oubliés du public cible de ces applications. Les développeurs pensant qu'il ne s'agit pas d'un corps de métier utilisant suffisamment de spécialités en prescription, ils ne sont pas considérés comme nécessitant des informations sur le médicament.

Les Chirurgiens-Dentistes sont tout aussi demandeurs d'informations sur les médicaments que les autres disciplines médicales. Bien que leur panel de prescription soit restreint, ils sont souvent le premier acteur pour détecter certains types d'effets indésirables médicamenteux. C'est pourquoi ce travail les replace en tant que public cible pour le développement des applications mobile PILMIX® et PILMIXPRO®.

La réalisation de ce travail a permis l'intégration de beaucoup de contenu supplémentaire à ces deux applications déjà fonctionnelles. L'identification des besoins des Chirurgiens-Dentistes, la consolidation de la base de littéracie en santé orale, l'élaboration d'un répertoire thématique des effets indésirables médicamenteux bucco-dentaires et la réalisation de la maquette du module, sont autant d'étapes qui ont permis d'atteindre la cible, à savoir, l'intégration d'un module « dentaire » dans les solutions PILMIX® et PILMIXPRO®.

La principale innovation de ces applications réside dans leur capacité à donner une réponse compréhensible pour le patient. Cette fonctionnalité réside dans la constitution d'un lexique, spécifique des termes bucco-dentaires, faisant le lien entre le vocabulaire médical et le vocabulaire courant. Cette base de littéracie en santé orale, originale, comprend désormais 928 termes et fera l'objet d'une veille afin d'inclure les prochaines requêtes non répertoriées que pourraient générer les patients.

Lors de la constitution du répertoire thématique, il a également été mis en évidence l'importance de l'utilisation des outils informatiques pour garder l'exhaustivité des recherches effectuées. En effet, la compilation manuelle ne sera jamais aussi complète que celle réalisée par une machine. L'utilisation d'outils tels que PILMIX® et PILMIXPRO® permet d'améliorer la sécurité des soins en apportant une information claire, de façon rapide et fiable aux patients et aux praticiens [44].

Enfin l'élaboration des logigrammes et de la maquette du module dentaire ont permis aux informaticiens du projet de mieux apprécier les liens entre chaque fonctionnalité et l'aspect général que devra posséder ces applications. Il est toutefois nécessaire de préciser que le délai nécessaire à la transcription de ce travail en code informatique n'a pas permis la réalisation de tests en utilisation clinique auprès des publics cibles. La mise à disposition de la nouvelle version de ces outils est attendue dans les prochains mois.

L'outil PILMIX® permettra désormais au patient de mieux appréhender l'effet de ses traitements sur sa santé bucco-dentaire en lui apportant des informations dans un langage simple. Enfin, l'outil PILMIXPRO® donnera aux Chirurgiens-Dentistes une information rapide et fiable concernant le lien qui pourrait exister entre les signes cliniques observés chez un patient et le traitement de ce dernier. Cette recherche pourra désormais s'effectuer en quelques clics via un module spécialement dédié à la discipline dentaire.

Ce travail a également pour vocation de sensibiliser les professionnels, développeurs d'applications médicales, au besoin d'inclure les Chirurgiens-Dentistes au public cible de leurs applications. Bien que leur catalogue de prescription ne soit pas aussi étoffé que celui des médecins, ils n'en demeurent pas moins demandeurs d'informations sur le médicament. Comme évoqué dans ce travail, le Chirurgien-Dentiste est un acteur majeur dans la détection et la résolution de nombreux effets indésirables médicamenteux et il doit à ce titre pouvoir disposer rapidement d'informations claires d'experts et régulièrement mises à jour concernant sa spécialité.



## SIGNATURE DES CONCLUSIONS

Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Chirurgie Dentaire

Nom - prénom de l'impétrant : MAGET Arnaud

Titre de la thèse : EFFETS INDESIRABLES MEDICAMENTEUX ET SANTE BUCCO-DENTAIRE : CONCEVOIR UNE APPLICATION E-SANTE DESTINEE AU PATIENT ET AUX CHIRURGIENS-DENTISTES

Directeur de thèse : Docteur Florence FIORETTI

VU

Strasbourg, le : 18.01.2023

Le Président du Jury,

Professeur D. OFFNER

VU

Strasbourg, le : 14.02.2023

Le Doyen de la Faculté  
de Chirurgie Dentaire de Strasbourg,

Professeur F. MEYER

# Bibliographie

[1] **Organisation mondiale de la santé (OMS)**. *Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients, édition multiprofessionnelle*. 2011. [En ligne, pdf] Disponible sur : <[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/guide\\_pedagogique\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_patients\\_-\\_guide\\_complet.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/guide_pedagogique_pour_la_securite_des_patients_-_guide_complet.pdf)> (Page consultée le 16/01/2023)

[2] **Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES)**. *La polymédication définitions, mesures et enjeux*. Questions d'économie de la santé n° 204, décembre 2014. [En ligne, pdf] Disponible sur : <<https://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/204-la-polymedication-definitions-mesures-et-enjeux.pdf>> (Page consultée le 16/01/2023)

[3] **B. Benhammou**. *Les médicaments de la personne âgée : contribution à l'étude de leurs effets secondaires sur la cavité buccale*. Thèse d'exercice de l'université de Lorraine, soutenue le 06/10/2011, 110 p. [En ligne, pdf] Disponible sur : <<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01738869/document>> (Page consultée le 16/01/2023)

[4] **Vie-publique.fr**. *Loi Kouchner sur les droits des malades : 20 ans après la loi, quel bilan ?* Publié le 4 mars 2022. [En ligne] Disponible sur : <<https://www.vie-publique.fr/eclairage/283866-loi-kouchner-quel-bilan-sur-les-droits-des-malades-20-ans-apres>> (Page consultée le 16/01/2023)

[5] **Clinique Charcot**. *Formation : Droit des usagers*. Mars 2016. [En ligne, pdf] Disponible sur : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/FORMATION.pdf>> (Page consultée le 16/01/2023)

[6] **Conseil National de l'Ordre des médecins (CNOM)**. *La loi Kouchner, 20 ans après*. Publié le 03/03/2022. [En ligne, pdf] Disponible sur : <<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/loi-kouchner-20-ans>> (Page consultée le 16/01/2023)

[7] **Rudd R, Horowitz AM**. *The role of health literacy in achieving oral health for elders*. J Dent Educ, Septembre 2005, 69(9):1018-21.

[8] **Office québécois de la langue française**. *Fiche terminologique de littéracie*. 2018. [En ligne, pdf] Disponible sur : <[https://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id\\_Fiche=8363201](https://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8363201)> (Page consultée le 16/01/2023)

[9] **Boland L, Stacey D**. *Réflexion sur la recherche - La littératie en santé dans la pratique clinique et en recherche*. Can Oncol Nurs J Rev Can Soins Infirm En Oncol, 2016, 26(4):362-4

[10] **C. Bertrand, L. Cotton**. *Littératie en santé orale et impact de l'éducation des écoliers sur leurs parents : Etude prospective contrôlée transgénérationnelle*. Thèse d'exercice de l'université de Rennes, soutenue le 11/12/2015. [En ligne, pdf]

Disponible sur : <<https://ged.univ-rennes1.fr/nuxeo/site/esupversions/5ac8681f-dcc9-4e3c-b966-ac4ac78ced69?inline>> (Page consultée le 16/01/2023)

[11] **Agence du Numérique en Santé (ANS)**. *Les 50 ans d'histoire de la e-santé*. [En ligne] Disponible sur : <<https://esante.gouv.fr/les-50-ans-dhistoire-de-la-e-sante>> (Page consultée le 16/01/2023)

[12] **Haut Conseil de la santé publique (HCSP)**. *Les domaines de l'e-santé*. Adsp n° 108, Septembre 2019. [En ligne, pdf] Disponible sur : <<https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=ad1081523.pdf>> (Page consultée le 16/01/2023)

[13] **Haute Autorité de Santé (HAS)**. *Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux*. Mis en ligne le 17 février 2021. [En ligne] Disponible sur : <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3238360/fr/classification-fonctionnelle-selon-leur-finalite-d-usage-des-solutions-numeriques-utilisees-dans-le-cadre-de-soins-medicaux-ou-paramedicaux](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238360/fr/classification-fonctionnelle-selon-leur-finalite-d-usage-des-solutions-numeriques-utilisees-dans-le-cadre-de-soins-medicaux-ou-paramedicaux)> (Page consultée le 16/01/2023)

[14] **Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**. *Logiciels et applications mobiles en santé*. Publié le 29/01/2021. [En ligne] Disponible sur : <<https://ansm.sante.fr/documents/referance/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>> (Page consultée le 16/01/2023)

[15] **Haute Autorité de Santé (HAS)**. *La e-santé & la m-santé*. Octobre 2021. [En ligne, pdf] Disponible sur : <[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-10/e\\_sante\\_essentiel\\_en\\_4\\_pages.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-10/e_sante_essentiel_en_4_pages.pdf)> (Page consultée le 16/01/2023)

[16] **Haute Autorité de Santé (HAS)**. *Agrément des Bases de données sur les Médicaments*. Mis en ligne le 07/11/2013. [En ligne] Disponible sur : <[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_672761/fr/agrement-des-bases-de-donnees-sur-les-medicaments#:~:text=161%2D38%20du%20Code%20de,de%20qualit%C3%A9%20qu'elle%20%C3%A9labore](https://www.has-sante.fr/jcms/c_672761/fr/agrement-des-bases-de-donnees-sur-les-medicaments#:~:text=161%2D38%20du%20Code%20de,de%20qualit%C3%A9%20qu'elle%20%C3%A9labore)> (Page consultée le 16/01/2023)

[17] **Collectif bon usage du médicament (LEEM)**. *Les 10 préconisations du Collectif bon usage du médicament*. Avril 2018. [En ligne, pdf] Disponible sur : <[https://www.leem.org/sites/default/files/2018-04/DP-Collectif\\_0.pdf](https://www.leem.org/sites/default/files/2018-04/DP-Collectif_0.pdf)> (Page consultée le 16/01/2023)

[18] **Sørensen K., Pelikan J.M., Röthlin F., Ganahl K., Slonska Z., Doyle G. et al.** *Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU)*. *European Journal of Public Health*, 2015, vol. 25, no 6 : p. 1553-1558

[19] **Académie Nationale de Médecine**. *Pour une information du public scientifiquement fondée, impartiale, facilement accessible et compréhensible dans le domaine du médicament*. Rapport de séance du 4 mars 2014. [En ligne] Disponible sur : <<https://www.academie-medecine.fr/pour-une-information-du-public->

scientifiquement-fondée-impartiale-facilement-accessible-et-compréhensible-dans-le-domaine-du-médicament/> (Page consultée le 16/01/2023)

[20] **Ministère de la santé et de la prévention.** *La déclaration des effets indésirables.* Publiée le 13/06/2016. [En ligne] Disponible sur : <[\[21\] \*\*M. Clément, C. Marcoux.\*\* \*Les Dyschromies Dentaires.\* Edition CdP, novembre 2018, 208p.](https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-declaration-des-effets-indesirables#:~:text=un%20effet%20ind%C3%A9sirable%20est%20une,de%20m%C3%A9dicaments%2C%20erreur%20m%C3%A9dicamenteuse).> (Page consultée le 16/01/2023)</p></div><div data-bbox=)

[22] **Haute Autorité de Santé (HAS).** *Avis de la commission de transparence du 7 octobre 2015 concernant le NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable.* Mis en ligne le 21 oct. 2015. [En ligne] Disponible sur : <[\[23\] \*\*Conseil international d'harmonisation \(ICH\).\*\* \*Guide d'introduction à MedDRA - Version 25.1.\* Septembre 2022. \[En ligne, pdf\] Disponible sur : <\[https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide\\\_25\\\_1\\\_French.pdf\]\(https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide\_25\_1\_French.pdf\)> \(Page consultée le 16/01/2023\)](https://www.academie-medecine.fr/pour-une-information-du-public-scientifiquement-fondée-impartiale-facilement-accessible-et-compréhensible-dans-le-domaine-du-médicament/> (Page consultée le 16/01/2023)</p></div><div data-bbox=)

[24] **Agence du Numérique en Santé (ANS).** *Constitution d'un corpus sémantique national : Faut-il adopter la SNOMED CT ?* Concertation du 25 septembre au 15 novembre 2020. [En ligne] Disponible sur : <<https://smt.esante.gouv.fr/news/faut-il-adopter-la-snomed-ct/>> (Page consultée le 16/01/2023)

[25] **Académie Nationale de Médecine.** Dictionnaire médical numérisé. 2021. [En ligne] Disponible sur : <<http://dictionnaire.academie-medecine.fr/>> (Page consultée le 16/01/2023)

[26] **V. Descroix.** *Pharmacologie et thérapeutique en médecine bucco-dentaire et chirurgie orale.* Edition CdP, novembre 2015, 256 p.

[27] **Larousse.** *Le Larousse médical.* Petit Larousse - Santé & Médecine, 12/10/2022, 1264 p.

[28] **Merck & Co.(MSD).** *Le manuel MSD.* 2023. [En ligne] Disponible sur : <<https://www.msdmanuals.com/fr/accueil/symptoms>> (Page consultée le 16/01/2023)

[29] **P. Payen.** *Répercussion des médicaments pris per os au long cours sur la cavité buccale.* Thèse d'exercice de l'université de Lille, soutenue le 04/07/2016, 115 p.

[30] **Union Française pour la Santé Bucco-Dentaire (UFSBD).** *Médicaments à répercussion bucco-dentaire.* Fiche pratique clinique, 02/2015. [En ligne, pdf]

Disponible sur : < [https://www.ufsbd.fr/wp-content/uploads/2015/02/Medicaments-repercussionBD\\_050215.pdf](https://www.ufsbd.fr/wp-content/uploads/2015/02/Medicaments-repercussionBD_050215.pdf)> (Page consultée le 16/01/2023)

[31] **Assurance Maladie**. *Médicaments délivrés par les pharmacies de ville par classe ATC - Medic'AM - 2012 à 2022 (série labellisée)*. 30/12/2022. [En ligne] Disponible sur : <<https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/medicaments-classe-atc-medicam>> (Page consultée le 16/01/2023)

[32] **Infoqualité**. *Fiche-outil : le logigramme*. 2016. [En ligne] Disponible sur : <<https://www.infoqualite.fr/fiche-outil-le-logigramme/>> (Page consultée le 16/01/2023)

[33] **Infonet**. *Maquette*. 2021. [En ligne] Disponible sur : <<https://infonet.fr/lexique/definitions/maquette/#:~:text=Le%20terme%20%C2%AB%20maquette%20%C2%BB%20d%C3%A9veloppement%20web>> (Page consultée le 16/01/2023)

[34] **Haute Autorité de Santé (HAS)**. *Santé mobile : des applications de qualité*. Mis en ligne le 14 oct. 2019. [En ligne] Disponible sur : <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3106528/fr/sante-mobile-des-applications-de-qualite](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106528/fr/sante-mobile-des-applications-de-qualite)> (Page consultée le 16/01/2023)

[35] **Haute Autorité de Santé (HAS)**. *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth)*. Mis en ligne le 07 nov. 2016. [En ligne] Disponible sur : <[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth)> (Page consultée le 16/01/2023)

[36] **Légifrance**. *Chapitre 1 bis : Haute Autorité de santé (Articles L161-37 à L161-46)*. Code de la sécurité sociale. [En ligne] Disponible sur : <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006156027/>> (Page consultée le 16/01/2023)

[37] **Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**. *Logiciels et applications mobiles en santé*. Publié le 29/01/2021. [En ligne] Disponible sur : <<https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>> (Page consultée le 16/01/2023)

[38] **Légifrance**. *Section 1 : Champ d'application. (Articles R5211-1 à R5211-3)*. Code de la sécurité sociale. [En ligne] Disponible sur : <[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006916188](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916188)> (Page consultée le 16/01/2023)

[39] **Cour de justice de l'Union européenne (CJUE)**. *Arrêté du 7 décembre 2017, Aff. C-329/16*. [En ligne] Disponible sur : <<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=197527>> (Page consultée le 16/01/2023)

[40] **Légifrance**. Conseil d'État, 1ère chambre, 12/07/2018, 387156, Inédit au recueil Lebon. [En ligne] Disponible sur : <<https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000037188972/>> (Page consultée le 16/01/2023).

[41] **Ministère des solidarités et de la santé**. *Base de données publique des médicaments*. Mis à jour le 10/01/2023. [En ligne] Disponible sur : <<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>> (Page consultée le 16/01/2023).

[42] **Ministère des solidarités et de la santé**. *Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament*. 01/06/2018. [En ligne, pdf] Disponible sur : <[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180903\\_-\\_mim\\_rapport.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180903_-_mim_rapport.pdf)> (Page consultée le 16/01/2023).

[43] **S. Dubus**. *Synapse Medicine lève 25 millions d'euros et s'envole pour New-York*. Publié le 03/03/2022. [En ligne, pdf] Disponible sur : <<https://infonet.fr/actualite/levees-de-fonds/synapse-medicine-leve-25-millions-euros/>> (Page consultée le 16/01/2023).

[44] **Mutualité Française**. *Pilmix - Une application pour rendre le médicament accessible à tous*. [En ligne] Disponible sur : <<https://www.innovation-mutuelle.fr/acteur/pilmix/>> (Page consultée le 16/01/2023).

# Annexe



## Attestation

### Fondateurs Luxapothicare

Edith DUFAY  
CMO  
Pharmacien

Dr Sébastien DOERPER  
CEO  
PhD, Pharmacien, sexologue

Dr Thomas BAUM  
CQM  
MSc, Pharmacien, Qualiticien

Dr Arnaud POTIER  
Co-founder & COO  
MSc, Pharmacien

Madame, Monsieur,

Je soussigné Sébastien DOERPER, CEO de Luxapothicare, certifie que l'autorisation a été accordée à Arnaud MAGET de réaliser son travail de thèse d'exercice au sujet des applications PILMIX. Ceci en vue de l'obtention de sa thèse d'exercice en odontologie.

Le travail effectué a été porté à la connaissance de l'équipe Luaxapothicare. Ceci assure sans réserve la liberté de rendre public son contenu et notamment de le dévoiler lors de sa soutenance orale publique prévue le 17 février 2023 à Strasbourg.

Cette attestation a été établie à la demande de l'intéressé.

Dr Sébastien DOERPER pour l'équipe PILMIX

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S. Doerper", written over a horizontal line.

---

Luxapothicare SARL au capital de 50.000 €  
20 rue de Hollerich L-1740 Luxembourg  
Tél : 00352 26 48 08 48  
Mail : [contact@luxapothicare.com](mailto:contact@luxapothicare.com)

MAGET (Arnaud) – Effets indésirables médicamenteux et santé bucco-dentaire : concevoir une application e-santé destinée au patient et au chirurgien-dentiste

(Thèse : 3<sup>ème</sup> cycle Sci. Odontol. : Strasbourg : 2023 ; N°17)

N°43.22.23.17

Résumé :

Parmi les traitements pris par un patient, certains d'entre eux peuvent être responsables d'effets indésirables bucco-dentaires constituant une réelle source de handicap. Un accès rapide à l'information médicamenteuse doit permettre au patient de devenir acteur de sa santé (loi « Kouchner » de 2002).

L'objectif de ce travail était de concevoir un module bucco-dentaire dans les solutions PILMIX® et PILMIXPRO®. Ce travail a permis l'intégration de contenu supplémentaire à ces deux applications déjà fonctionnelles. L'identification des besoins des chirurgiens-dentistes, la consolidation de la base de littéracie en santé orale, l'élaboration d'un répertoire thématique des effets indésirables médicamenteux bucco-dentaires et la réalisation de la maquette du module, sont autant d'étapes qui ont permis d'atteindre l'objectif d'intégration d'un module « dentaire ».

L'outil PILMIX® permettra désormais au patient de mieux appréhender l'effet de ses traitements sur sa santé bucco-dentaire en lui apportant des informations dans un langage simple. Enfin, l'outil PILMIXPRO® donnera aux chirurgiens-dentistes une information rapide et fiable concernant le lien qui pourrait exister entre les signes cliniques observés chez un patient et le traitement de ce dernier. Cette recherche pourra désormais s'effectuer en quelques clics via un module spécialement dédié à la discipline dentaire.

Rubrique de classement : Santé publique bucco-dentaire

Mots clés : Santé buccodentaire, médicament, iatrogène, littéracie, e-santé

MeSH : Oral health, Drug, Iatrogenic, Literacy, eHealth

Jury :

Président : Professeur Damien OFFNER

Assesseurs : Docteur Florence FIORETTI

Docteur Gabriel FERNANDEZ-DE GRADO

Docteur Arnaud POTIER

Coordonnées de l'auteur :

Adresse postale :

Arnaud MAGET

1B RUE DU DOCTEUR BERNHEIM

54000 NANCY

Adresse de messagerie : a.maget54@gmail.com