



Enregistrement

Fiche d'avertissement

B

Réf :	QUA_FO_026
Version :	02
Date de MAJ :	28/01/2022

Emetteur : Philippe THALAMY
Fonction : Directeur Général
Adresse : 21 rue Viète 75017 PARIS
Téléphone : 01 76 501 501
E-mail : qualite@teranga-software.com

Destinataire : clients et utilisateurs concernés
Copie : Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)

Le 13/07/2023,

A l'attention de nos clients et utilisateurs : correspondant matériovigilance, directeur d'établissement, personnel administratif et soignant, directeur des systèmes d'information.

Produit : logiciel NETSoins - version 20 et 21 (NETSoins DM - Version 1.1 et 1.2)

Objet : Modification automatique des unités de prises de certains médicaments

Madame, Monsieur, Cher client,

La société Teranga Software vous informe de la mise en œuvre d'une action corrective volontaire pour remédier à la situation suivante :

Certains médicaments font l'objet de modification/suppression d'accessoire d'administration à la demande du laboratoire et après validation de l'ANSM. Cela se traduit en des modifications, suppressions ou ajouts d'unité de prise d'un médicament, qui sont ensuite implémentées par la base de données médicamenteuses BCB.

Suite à la modification ou la suppression de l'unité de prise dans la BCB, toutes les prescriptions déjà saisies dans NETSoins sont impactées. Cela implique que l'unité affichée n'est plus forcément celle prescrite initialement.

Par exemple, pour le médicament "Theralene 4% SOL BUV 30ML" prescrit initialement avec une posologie de 10 gouttes, il apparaît suite à la mise à jour de la BCB du 09/07/2023 en "Theralene 4% SOL BUV 30ML" prescrit avec une posologie de 10 ml.

Cette problématique engendre dans ce cas là un risque de surdosage mais pour d'autres médicaments il peut s'agir d'un sous-dosage.

Mesures provisoires recommandées :

Pour éviter de rencontrer la situation décrite, il convient de vérifier la posologie de vos prescriptions avant administration, le temps qu'un correctif soit disponible.

Pour information, vous trouverez en annexe la liste des médicaments pour lesquels il y a eu une suppression d'unité de prise depuis début 2023.

Actions correctives :

Ce problème est en cours d'analyse en interne et avec RESIP éditeur de la base de données médicamenteuses. Une correction vous sera proposée dans les meilleurs délais.

La version sera automatiquement installée par Teranga Software sur votre établissement. Aucune action n'est nécessaire de votre part pour cette mise à jour sauf mention contraire dans votre contrat.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent. Vous pouvez également joindre notre Service support.

Transmission de la fiche d'avertissement :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre (ou vos) établissement(s) ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Teranga Software renouvelle son engagement pour la sécurité et la qualité de ses produits.
Nous vous remercions de votre confiance.

Cordialement,

Philippe Thalamy
Président

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Nom et adresse du client :	
-----------------------------------	--

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement, certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nom et prénom du signataire :	
Titre :	
e-mail :	
Téléphone	
Date :	
Signature :	

Nous vous remercions de nous envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli :

- soit par mail à l'adresse qualite@teranga-software.com
- soit par courrier à Teranga Software - Service Qualité 21 rue Viète 75017 PARIS