

Avis de sécurité
Field safety notice FSN

Paris, le 22/08/2023

Référence de l'avis : CE23-0030

Type d'avis : suivi

A l'attention :

Du pharmacien responsable de la PUI
Du responsable informatique
Des correspondants locaux de vigilance

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons dans le cadre de la sécurité d'utilisation de nos logiciels.

Cet avis de sécurité de suivi fait suite à l'avis de sécurité publié le 17/08/2023.

- Cette alerte a été référencée par l'ANSM sous le numéro R2319501
- Après de plus amples investigations, la version 5.9 N'EST PAS CONCERNEE par ce problème
- La version corrective 6.0 est d'ores et déjà disponible sur notre portail de téléchargement (version 6.0.30821.1216.2469c0cd03) : nous invitons les utilisateurs 6.0 à déployer ce patch correctif
- Le correctif initialement référencé 116580 possède un nouveau numéro de référence : 116601

Informations sur le dispositif	
Type du dispositif	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
Nom commercial	CHIMIO®
Module logiciel	Chimio web
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s)	Toute version 6.0 avec les paramètres EPCTDOS1, EPCTDOS2, EPCTDOSAN1, EPCTDOSAN2 et EPCTDOSAUGPO utilisés
Public concerné	Prescripteurs / Pharmaciens

Raison de l'action corrective de sécurité terrain (FSCA)	
Description du problème	Les paramètres EPCTDOS permettent de fixer des seuils d'alertes (1) et/ou blocage (2) en pourcentage lors d'une modification de dose (en prescription ou validation pharmaceutique selon les droits). Ils concernent les DCI (EPCTDOS), les DCI annexes (EPCTDOSAN) et les per os (EPCTDOSAUGPO). Tout déclenchement de ces seuils d'alerte (paramètre par défaut /vide ou renseigné avec un seuil pertinent), expose au risque d'erreur suivant :

Lors de l'augmentation de dose d'une DCI A dépassant le seuil d'alerte fixé, si l'on clique sur une dose d'une DCI B présente dans la prescription (**au lieu de valider la dose par la touche "Entrée"**), c'est la dose de la DCI B qui s'applique.

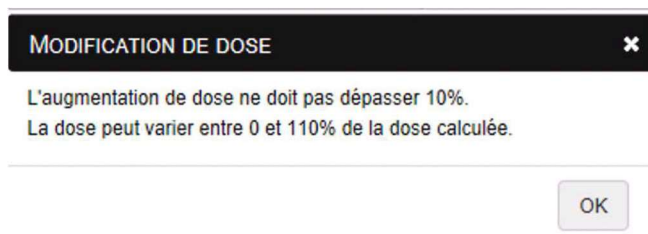
Exemple

EPCTDOS1 ou 2 fixés à 10%

Cas normal :

Modification de la dose de doxorubicine suivi **de la touche entrée :**

DCI ET PRODUITS	DOSE CALC	RÉDUCTION	DOSE PRES.	UNITÉ
SERINGUE NAACL 0.9% 10 ML CONTROLE F. Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (05min) Dose protocolaire : 10,00 mL HO - 00:20	10,00		10,00 mL	
SOLUMEDROL Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (15min) Dose protocolaire : 80,00 mg HO - 00:15	80,00		80,00 mg	
ONDANSETRON MYLAN 8MG Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (15min) Dose protocolaire : 8,00 mg HO - 00:15	8,00		8,00 mg	
DOXORUBICINE Voie : IVD - INTRAVEINEUSE DIRECTE (15min) Volume : 720,00 mL Dose protocolaire : 80,00 mg/m ² HO	96,00		96,00 mg	
VINCRIStINE Voie : PERF - PERF IV (10min) Volume : 2,00 mL Dose protocolaire : 1,40 mg/m ² HO + 00:30	2,69	26%	2,00 mg	
CYCLOPHOSPHAMIDE Voie : PERF - PERF IV (1h00min) Volume : 72,00 mL	1440,00		1 440,00 mg	



→ Le contrôle se déclenche et la dose n'est pas modifiée.

Cas anormal :

Si au lieu de valider la dose de Doxorubicine par la touche "Entrée", l'utilisateur clique sur une autre dose de la prescription (exemple ici : cliquer sur la dose de cyclophosphamide) : la dose de Doxorubicine concernée par le message est remplacée par la dose de cyclophosphamide

	<div style="text-align: right;">Réduction globale <input type="text"/> <input type="button" value="APPLIQUER"/></div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">↑</th> <th style="width: 45%;">DCI ET PRODUITS</th> <th style="width: 10%;">DOSE CALC</th> <th style="width: 10%;">RÉDUCTION</th> <th style="width: 10%;">DOSE PRES.</th> <th style="width: 10%;">UNITÉ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">J1 / J1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>SERINGUE NACL 0.9% 10 ML CONTROLE P. Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (05min) Dose protocolaire : 10,00 mL H0 - 00:20</td> <td>10,00</td> <td></td> <td>10,00 mL</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>SOLUMEDROL Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (15min) Dose protocolaire : 80,00 mg H0 - 00:15</td> <td>80,00</td> <td></td> <td>80,00 mg</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>ONDANSETRON MYLAN 8MG Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (15min) Dose protocolaire : 8,00 mg H0 - 00:15</td> <td>8,00</td> <td></td> <td>8,00 mg</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>DOXORUBICINE Voie : IVD - INTRAVEINEUSE DIRECTE (15min) Volume : 720,00 mL Dose protocolaire : 50,00 mg/m² H0</td> <td>96,00</td> <td>-1 400%</td> <td>1 440,00 mg</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>VINCRIStINE Voie : PERF - PERF IV (10min) Volume : 2,00 mL Dose protocolaire : 1,40 mg/m² H0 + 00:30</td> <td>2,69</td> <td>26%</td> <td>2,00 mg</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr style="background-color: #e6e6fa;"> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CYCLOPHOSPHAMIDE Voie : PERF - PERF IV (1h00min) Volume : 72,00 mL</td> <td>1440,00</td> <td></td> <td><input type="text" value="1440.00"/> mg</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>La nouvelle dose incohérente peut être validée malgré le paramètre d'alerte/blocage</p>	↑	DCI ET PRODUITS	DOSE CALC	RÉDUCTION	DOSE PRES.	UNITÉ	J1 / J1						<input type="checkbox"/>	SERINGUE NACL 0.9% 10 ML CONTROLE P. Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (05min) Dose protocolaire : 10,00 mL H0 - 00:20	10,00		10,00 mL	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SOLUMEDROL Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (15min) Dose protocolaire : 80,00 mg H0 - 00:15	80,00		80,00 mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ONDANSETRON MYLAN 8MG Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (15min) Dose protocolaire : 8,00 mg H0 - 00:15	8,00		8,00 mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DOXORUBICINE Voie : IVD - INTRAVEINEUSE DIRECTE (15min) Volume : 720,00 mL Dose protocolaire : 50,00 mg/m ² H0	96,00	-1 400%	1 440,00 mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	VINCRIStINE Voie : PERF - PERF IV (10min) Volume : 2,00 mL Dose protocolaire : 1,40 mg/m ² H0 + 00:30	2,69	26%	2,00 mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CYCLOPHOSPHAMIDE Voie : PERF - PERF IV (1h00min) Volume : 72,00 mL	1440,00		<input type="text" value="1440.00"/> mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
↑	DCI ET PRODUITS	DOSE CALC	RÉDUCTION	DOSE PRES.	UNITÉ																																												
J1 / J1																																																	
<input type="checkbox"/>	SERINGUE NACL 0.9% 10 ML CONTROLE P. Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (05min) Dose protocolaire : 10,00 mL H0 - 00:20	10,00		10,00 mL	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																																												
<input type="checkbox"/>	SOLUMEDROL Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (15min) Dose protocolaire : 80,00 mg H0 - 00:15	80,00		80,00 mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																																												
<input type="checkbox"/>	ONDANSETRON MYLAN 8MG Voie : IVL - INTRAVEINEUSE LENTE (15min) Dose protocolaire : 8,00 mg H0 - 00:15	8,00		8,00 mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																																												
<input type="checkbox"/>	DOXORUBICINE Voie : IVD - INTRAVEINEUSE DIRECTE (15min) Volume : 720,00 mL Dose protocolaire : 50,00 mg/m ² H0	96,00	-1 400%	1 440,00 mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																																												
<input type="checkbox"/>	VINCRIStINE Voie : PERF - PERF IV (10min) Volume : 2,00 mL Dose protocolaire : 1,40 mg/m ² H0 + 00:30	2,69	26%	2,00 mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																																												
<input type="checkbox"/>	CYCLOPHOSPHAMIDE Voie : PERF - PERF IV (1h00min) Volume : 72,00 mL	1440,00		<input type="text" value="1440.00"/> mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																																												
Evaluation du risque	Risque élevé : Dose indiquée erronée																																																
Informations complémentaires	Aucune																																																

Mesures de mitigation (réduction du risque)	
Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering	Correction immédiate (DC 116601) <i>ex 116580</i> Le correctif est disponible sur notre portail de téléchargement (version 6.0.30821.1216.2469c0cd03)
Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs	<p>Le contournement de ces paramètres via une saisie de valeur seuil non pertinente n'est pas recommandé</p> <p>La probabilité du scénario incriminé étant faible, il est préférable d'informer les prescripteurs et pharmaciens de bien valider par la touche "Entrée" toute modification de dose en attendant la publication du patch correctif.</p> <p>Nous invitons les utilisateurs à déployer le patch correctif.</p>
Informations complémentaires	Aucune

Transmission de cet avis

Cet avis de sécurité doit être communiqué au sein de votre établissement et vous devez vous assurer de sa prise en compte.

Nous demandons à nos clients de confirmer la prise en charge de cet avis à l'aide du lien suivant :

J'accuse réception

(Navigateurs Edge, Firefox ou Chrome)