

[IMPORTANT]**Avis de sécurité (FSN)**

Référence Bimedoc de cet avis : #598

Destinataires : Pharmaciens titulaires d'officine, Pharmaciens hospitaliers, Pharmaciens responsables de la matériovigilance

Objet : Bimedoc Expert - Possible absence d'alertes concernant des interactions médicamenteuses métaboliques, liée à un problème de correspondance entre principes actifs et spécialités

À Lyon, le 5 décembre 2024

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de trouver ci-après un avis de sécurité concernant le dispositif médical Bimedoc Expert. Merci de nous en accuser réception à l'aide du formulaire disponible en annexe.

Cet avis de sécurité a été préalablement transmis à l'ANSM [sous la référence R2435030].

Produit concerné

Cet avis de sécurité concerne les produits référencés dans le tableau ci-dessous fabriqués par Bimedoc, 4 rue de la République, 69001 Lyon, France.

Désignation du produit	Numéro de version	Date de version	Identifiant unique du dispositif (IUD)
Bimedoc Expert	V.1.59.0	23-10-2024	(01)03770026126004(10)8.3.1(11)230530

Description du problème rencontré

Suite à un retour utilisateur concernant l'absence d'alerte pour des interactions médicamenteuses métaboliques attendues dans l'assistant d'analyse pharmaceutique Bimedoc Expert, pour les couples médicaments apalutamide 240 mg et pantoprazole 40 mg et/ou tamsulosine LP 0,4 mg, une investigation médicale et technique a été réalisée.

L'analyse a permis de mettre en évidence que la base de données liant l'outil DDI Predictor et la base de données de médicaments Bimedoc, n'est pas à jour et ne se met pas à jour automatiquement. Les médicaments concernés sont majoritairement des compléments de gamme de médicaments existants (nouvelle forme galénique et ou nouveau dosage) et présents dans cette base de données.

Nous n'avons à ce jour, pas connaissance d'un incident avéré lié à cette problématique.

Risques

L'absence de ces alertes peut conduire à une non prise en compte d'interactions médicamenteuses existantes et potentiellement à risque de surdosage ou de sous-dosage médicamenteux, par le pharmacien.

De façon générale, la sévérité des dommages liée à une interaction médicamenteuse peut être critique. Cependant, la probabilité de survenue d'un dommage critique lié à une interaction médicamenteuse avérée et non identifiée par Bimedoc Expert, est peu probable.

Mesures prises par Bimedoc

Suite à l'investigation, Bimedoc a mis en place un plan d'actions corrective et préventive, en cours de réalisation :

- Action corrective : mise à jour de la base de données liant l'outil DDI Predictor et la base de données de médicaments Bimedoc.
- Action préventive :
 - Intégration des nouveaux médicaments dans la base de données liant l'outil DDI Predictor et la base de données de médicaments Bimedoc, dès que ceux-ci sont disponibles dans la base de données de médicaments de Bimedoc.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Une première action corrective immédiate a été mise en œuvre dès le 09/12/2024 permettant de mettre à jour la base de données liant l'outil DDI Predictor et la base de données de médicaments Bimedoc.

Aucune mesure de votre part n'est à prendre, vous pouvez utiliser Bimedoc Expert en toute sécurité.

Nous vous recommandons de conserver une copie de cet avis de sécurité, ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception disponible en annexe.

Pour toute question, veuillez contacter le support Bimedoc via le Chat de l'application ou par mail à contact@bimedoc.com ou par téléphone au 04 51 08 29 84.

Nous vous remercions de votre coopération, ainsi que pour le retour de l'accusé de réception ci-joint et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Matthieu Gauthier, directeur médical



Annexe : accusé de réception

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à [insérer la ou les modalités de contact : courrier postal, mail, fax...].

En cas de difficulté à remplir ou à renvoyer ce formulaire et pour toute question, veuillez nous contacter dès que possible.

Je, soussigné,

Nom	
Prénom	
Fonction	
Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Mail	
Téléphone	

confirme avoir lu cet avis de sécurité, avoir compris son contenu et m'être conformé aux indications qui y sont décrites.

[Compléter l'accusé de réception au besoin, notamment si des mesures correctives doivent être mises en place par les clients.]

Date :

Lieu :

Signature :