

| FORMULAIRE  |                  |                    |
|---|------------------|--------------------|
|  | Avis de sécurité | Ref. FSN : 2025-02 |
|   |                  | REV 01             |
|   |                  | Date : 06/03/2025  |

|                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| <b>FSCA Ref.</b>        | FSCA VIG-2025-03-01                |
| <b>Destinataires</b>    | Pharmacien référent VIDAL Sentinel |
| <b>SRN Fabricant</b>    | VIDAL FRANCE FR-MF-000004612       |
| <b>Produit concerné</b> | VIDAL Sentinel version 1.26.7      |

**Objet :** VIDAL Sentinel Dysfonctionnement potentiel dans le déclenchement de règles

Madame, Monsieur,

Nous avons constaté un potentiel dysfonctionnement sur le déclenchement de certaines règles.

### Description du problème

Lors de tests internes, nous avons constaté un potentiel dysfonctionnement sur le déclenchement d'un nombre limité de règles et uniquement pour certains médicaments.

Le dysfonctionnement se produit **de manière aléatoire** lors du rattachement des propriétés du médicament qui permettent ensuite de déclencher ces règles.

Par conséquent, si le rattachement des propriétés n'est pas correct, alors la règle ne se déclenche pas.

La liste des règles et médicaments concernés est en annexe de ce courrier.

Les autres médicaments déclenchant ces règles ne sont pas impactés.

### Évaluation du risque

A notre connaissance, il n'y a eu aucune remontée terrain sur ce sujet.

Le dysfonctionnement dans le déclenchement d'une règle peut conduire à la non prise en compte par le pharmacien d'une situation à risque pour le patient.

### Mesure prise par VIDAL

La correction portera sur 2 composants de la solution Sentinel :

- la version de la base de données Vidal d'avril 2025
- la version Sentinel 1.26.9 qui sera disponible courant mai 2025

### Mesure à prendre par l'utilisateur

Dans l'intervalle, nous vous encourageons à rester vigilants sur les règles concernées, ou éventuellement de les mettre avec une pondération de 0 si cela vous paraît pertinent.

| FORMULAIRE  |                  |                    |
|---|------------------|--------------------|
|  | Avis de sécurité | Ref. FSN : 2025-02 |
|   |                  | REV 01             |
|   |                  | Date : 06/03/2025  |

Nous vous recommandons également de transmettre les informations et consignes de cet avis aux personnes utilisatrices de l'outil VIDAL Sentinel.

Nous vous demandons de nous faire un retour de l'accusé de réception en PJ par mail à : [aurore.berthe-aucejo@vidal.fr](mailto:aurore.berthe-aucejo@vidal.fr)

Nous restons à votre disposition pour répondre à vos questions.

Bien cordialement,

*Aurore Berthe-Aucejo*

## FORMULAIRE

|   |                  |                    |
|---|------------------|--------------------|
|  | Avis de sécurité | Ref. FSN : 2025-02 |
|   |                  | REV 01             |
|   |                  | Date : 06/03/2025  |

### Annexe

| Règles concernées   | Médicaments concernés<br><i>Les médicaments entre crochets sont des médicaments multi-composés</i> |
|---|--|
| R_VIRA_0073 : AINS + IPP - Patient < 65 ans : ATCD d'ulcère gastroduodénale à confirmer | [acide acétylsalicylique + clopidogrel]  |
| R_VIRA_0085 : Diurétiques hypokaliémiants + hypokaliémie - Age ≥ 75 ans                 | [méthyclothiazide + triamtérène]   |
|   | [amiloride + hydrochlorothiazide]  |
|   | [amiloride + furosémide]   |
|   | [hydrochlorothiazide + triamtérène]  |
|   | [amiloride + hydrochlorothiazide + timolol]  |
|   | [hydrochlorothiazide + valsartan]  |
|   | [hydrochlorothiazide + losartan]   |
|   | [candésartan + hydrochlorothiazide]  |
|   | [hydrochlorothiazide + irbésartan]   |
|   | [hydrochlorothiazide + olméstartan médoxomil]  |
|   | [hydrochlorothiazide + telmisartan]  |
|   | [amlodipine + hydrochlorothiazide + valsartan]   |
|   | [indapamide + périndopril]   |
|   | [hydrochlorothiazide + quinapril]  |
|   | [hydrochlorothiazide + zofénopril]   |
|   | [bénazépril + hydrochlorothiazide]   |
|   | [hydrochlorothiazide + lisinopril]   |
|   | [captopril + hydrochlorothiazide]  |
|   | [hydrochlorothiazide + ramipril]   |
|   | [fosinopril + hydrochlorothiazide]   |
| [énalapril + hydrochlorothiazide]   |  |
| [amlodipine + indapamide + périndopril]   |  |
| [altizide + spironolactone]   |  |
| R_VIRA_0092 : Médicaments foetotoxiques - Suspicion de grossesse                        | [indapamide + périndopril]   |
|   | [hydrochlorothiazide + quinapril]  |
|   | [hydrochlorothiazide + zofénopril]   |
|   | [bénazépril + hydrochlorothiazide]   |

## FORMULAIRE



### Avis de sécurité

Ref. FSN : 2025-02

REV 01

Date : 06/03/2025

|  |   |
|--|---|
|  | [hydrochlorothiazide + lisinopril]                |
|  | [captopril + hydrochlorothiazide]                 |
|  | [hydrochlorothiazide + ramipril]                  |
|  | [fosinopril + hydrochlorothiazide]                |
|  | [énalapril + hydrochlorothiazide]                 |
|  | [amlodipine + indapamide + périndopril]           |
|  | [acide acétylsalicylique + clopidogrel]           |
|  | [hydrochlorothiazide + valsartan]                 |
|  | [hydrochlorothiazide + losartan]                  |
|  | [candésartan + hydrochlorothiazide]               |
|  | [hydrochlorothiazide + irbésartan]                |
|  | [hydrochlorothiazide + olmésartan médoxomil]      |
|  | [hydrochlorothiazide + telmisartan]               |
|  | [amlodipine + hydrochlorothiazide + valsartan]    |
| R_VIRA_0093 : Médicaments à risque d'effet néonatal - Suspicion de grossesse | aripiprazole                                      |
|  | [aténolol + nifédipine]                           |
|  | [félodipine + métoprolol]                         |
|  | [noscapine + prométhazine]                        |
|  | [chlorphénamine + pholcodine]                     |
|  | [biclotymol + chlorphénamine + pholcodine]        |
| R_VIRA_0094 : Anticholinergiques (Per os, injectable, patch) - Age ≥ 75 ans  | [noscapine + prométhazine]                        |
|  | [chlorphénamine + pholcodine]                     |
|  | [biclotymol + chlorphénamine + pholcodine]        |
| R_VIRA_0122 : Neuroleptiques - Age < 18 ans                                  | aripiprazole                                      |
| R_VIRA_0125 : Substances allongeant le QT - Hypokaliémie                     | disopyramide                                      |
|  | amiodarone  |
|  | sotalol   |
|  | hydroquinidine                                    |
|  | dronédarone                                       |
|  | crizotinib  |
|  | [cinchonidine + cinchonine + quinidine + quinine] |
| R_VIRA_0126 : Substances allongeant le QT - Hypocalcémie corrigée            | disopyramide                                      |

## FORMULAIRE



### Avis de sécurité

Ref. FSN : 2025-02

REV 01

Date : 06/03/2025

|  |   |
|--|---|
|  | amiodarone  |
|  | sotalol   |
|  | hydroquinidine                                    |
|  | dronédarone                                       |
|  | crizotinib  |
|  | [cinchonidine + cinchonine + quinidine + quinine] |
| R_VIRA_0133 : Substances allongeant le QT - Hypomagnésémie                         | disopyramide                                      |
|  | amiodarone  |
|  | sotalol   |
|  | hydroquinidine                                    |
|  | dronédarone                                       |
|  | crizotinib  |
|  | [cinchonidine + cinchonine + quinidine + quinine] |
| R_VIRA_0144 : Hypertrophie bénigne de la prostate + médicaments anticholinergiques | [noscapine + prométhazine]                        |
|  | [chlorphénamine + pholcodine]                     |
|  | [bicotymol + chlorphénamine + pholcodine]         |

| FORMULAIRE  |                         |                    |
|---|-------------------------|--------------------|
|  | <b>Avis de sécurité</b> | Ref. FSN : 2025-02 |
|   |                         | REV 01             |
|   |                         | Date : 06/03/2025  |

## Accusé de réception

---

|                             |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| <b>Dispositif :</b>         | VIDAL Sentinel                       |
| <b>Versions logiciels :</b> | 1.26.7                               |
| <b>Destinataire :</b>       | Pharmaciens référents VIDAL Sentinel |

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire renseigné à l'adresse suivante :  
[aurore.berthe-aucejo@vidal.fr](mailto:aurore.berthe-aucejo@vidal.fr)

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Nom de l'organisation :       |  |
| Interlocuteur :               |  |
| Numéro de téléphone :         |  |
| Email:                        |  |
| Commentaires<br>(facultatif): |  |

J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée FSN 2025-02 et confirme que :

- j'ai compris la notification,
- et je prends les mesures nécessaires pour sa mise en œuvre.

Date

Signature