

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Réf. Avis de sécurité : FSN n° 2025-04-001

FSCA : 2025-04 -30

SRN Fabricant : FR-MF-000002431

Date : 30 / 04 / 2025

A l'attention des destinataires suivants : Editeurs de logiciels (LAP, LAD, LGC, LGO), Correspondants matériovigilance, Chefs d'établissement, Professionnels de santé

Objet : **Base Claude Bernard : Notification absence d'alerte interaction médicamenteuse**

Problème de sécurité : RESIP a pris connaissance d'un dysfonctionnement concernant le dispositif médical Claude Bernard, qui a entraîné l'absence de l'alerte notifiant l'interaction médicamenteuse entre les deux médicaments Miansérine et Citalopram.

Ce problème affecte uniquement les analyses d'ordonnance réalisées par les utilisateurs du dispositif médical Claude Bernard depuis le mois d'octobre 2024.

Un cas clinique lié à ce dysfonctionnement a été signalé.

Produit concerné :

Dispositif	Versions (UDI-PI)	UDI-DI
Base de données Claude Bernard et API	1- API BCB médecin : version 5.2.12 et les versions antérieures	(01)03760362430101
	2- API BCBDexther Service Web : version 1.1.14 et les versions antérieures	(01)03760362430163
	3- API BCB Rest (Surcouche SOAP) : version 1.1.14 et les versions antérieures	(01)03760362430170
	4- API Rest Pharmagest : version 1.7.6 et les versions antérieures	(01)03760362430187
	5- API JAVA : version 4.05 et les versions antérieures	(01)03760362430125
	6- API PHP : version 1.10.5 et les versions antérieures	(01)03760362430132
	7- API PHP-PDO : version 1.10.4 et les versions antérieures	(01)03760362430149
	8- API DCOM : version 5.8.15 et les versions antérieures	(01)03760362430118
	9- API Fonctions Abal Critéria pour Smart RX Agile : version 20231024 et les versions antérieures	(01)03760362430156
	10- Application mobile BCB : version 1.9.23 et les versions antérieures	(01)03760362430194

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Risques encourus	En raison du risque grave majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes, l'association de la Miansérine avec un autre médicament susceptible de prolonger l'intervalle QT – tel que le Citalopram – est contre-indiquée.
Mesures à prendre par le client / l'utilisateur	Suite à cet avis de sécurité, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes : A destination des éditeurs de logiciels : 1) Compléter le formulaire de réponse ci-joint, et retourner-le par mail à : gara@claudobernard.fr 2) Diffuser sans délai la mise à jour de mai 2025 aux utilisateurs finaux. A destination des Professionnels de santé : 1) Assurez-vous que toutes les équipes concernées au sein de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. 2) Compléter le formulaire de réponse ci-joint, et retourner-le par mail à votre éditeur de logiciel. 3) Nous invitons tous les professionnels de santé ayant prescrit ou délivré concomitamment les antidépresseurs Miansérine et Citalopram sur une même ordonnance entre octobre 2024 et avril 2025 à recontacter leurs patients afin de s'assurer qu'aucun effet indésirable lié à cette co-prescription n'est apparu. 4) Pour les utilisateurs de la base de données Claude Bernard en mode local (installée sur le poste) : télécharger et installer la mise à jour de mai 2025 de la BCB qui corrige le problème (aucune action requise pour les utilisateurs accédant à la BCB via les services web).
Correction des produits	Un correctif a été effectué dans la dernière mise à jour de la base Claude Bernard (version mai 2025).
Coordonnées	Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service qualité RESIP : gara@claudobernard.fr

RESIP confirme que les autorités réglementaires (ANSM et organisme notifié GMED) concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Nous restons à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Mme AIT HAMMOU Btissam
Responsable qualité et affaires réglementaires RESIP

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

A destination des éditeurs de logiciels

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ RÉPONSE REQUISE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à gara@claudobernard.fr le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent avis de sécurité.

Nom de l'éditeur	
Adresse	
Personne ayant complété la confirmation de réponse	
Fonction / titre du poste	
Adresse mail de contact Numéro de téléphone	

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Nom / Prénom	Date	Signature

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

A destination des Professionnels de santé

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ RÉPONSE REQUISE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à : **adresse mail éditeur à compléter** le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement	
Adresse	
Personne ayant complétée la confirmation de réponse	
Fonction / titre du poste	
Adresse mail de contact Numéro de téléphone	

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Nom / Prénom	Date	Signature