

## IMPORTANT

### Avis de sécurité

Field safety notice FSN

Paris, le 02/07/2025

**Référence de l'avis : CE-25-0023**

**Type d'avis :** initial

**A l'attention :**

Du pharmacien responsable de la PUI

Du responsable informatique

Des correspondants locaux de vigilance

Madame, Monsieur,

Les dispositions réglementaires (Marquage CE) imposent aux fabricants de s'assurer de la prise en compte des informations de sécurité. 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 en cliquant sur le lien suivant :

J'accuse réception

Informations sur le dispositif	
Type du dispositif	Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation
Nom commercial	PHARMA
Module logiciel concerné	PHARMA Module ODIN de connexion aux bases de données médicamenteuses
Version(s) majeure(s) concernée(s)	6.0
Version(s)	Pharma 6.0.50605.1122 Pharma 6.0.50618.1510
Public concerné	

Utilisateurs de Pharma connecté à une base de données médicamenteuses via le module ODIN

### Raison de l'action corrective de sécurité terrain (FSCA)

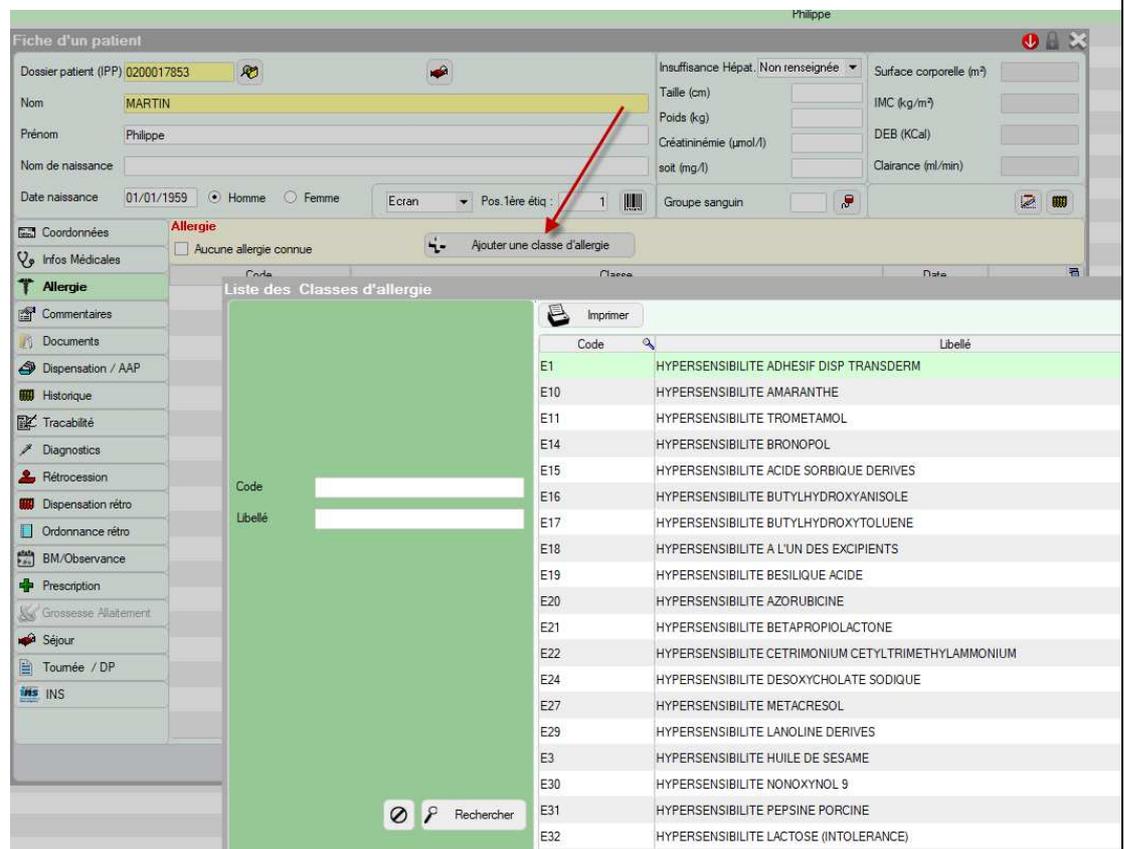
#### Description du problème

Dans les versions de Pharma référencées ci-dessus, une anomalie empêche la sélection correcte des classes d'allergie dans le référentiel des bases de données médicamenteuses lors d'une recherche par libellé.

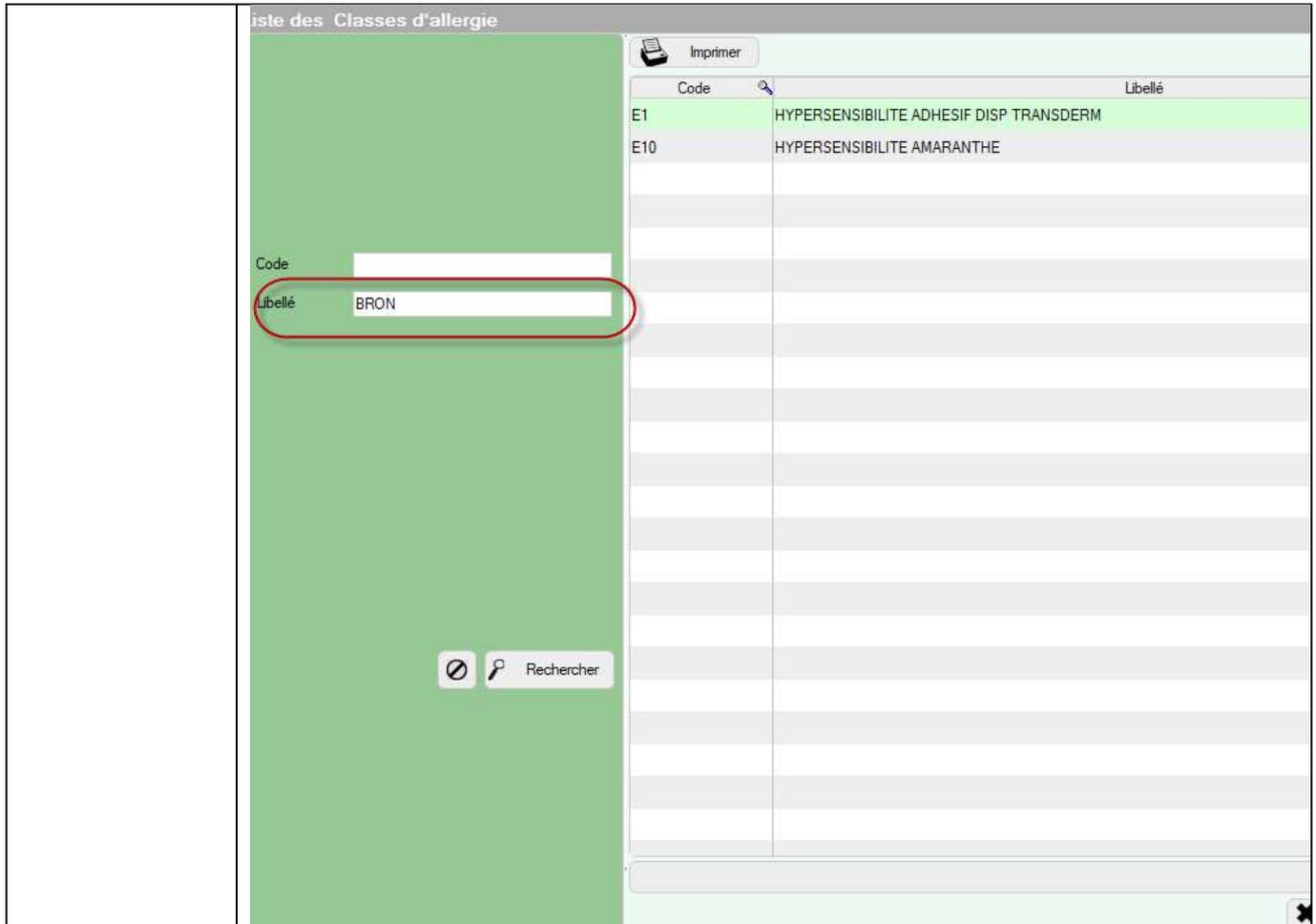
Au niveau du dossier patient, il est donc difficile de sélectionner correctement et donc d'enregistrer les allergies.

#### Protocole de reproduction :

1° Ouverture de la fenêtre de saisie des allergies



2° Recherche par libellé parmi les classes d'allergie



3° La liste des classes d'allergie qui apparaissent ne correspond pas au filtre appliqué

**Evaluation du risque**

**Important** : la difficulté de saisie des allergies pourrait entraîner un défaut d'information au niveau du dossier patient avec pour conséquence une non-détection des allergies du patient lors de l'analyse des ordonnances.

**Informations complémentaires**

- Le risque est mitigé par les éléments suivants :
- La recherche par code est possible
  - Il est possible de faire une recherche parmi la liste des classes en utilisant les outils de recherche de Windows (CTRL+F) et saisie du libellé

liste des Classes d'allergie

Code      Libellé

E1      HYPERSENSIBILITE ADHESIF DISP TRANSDERM

E10      HYPERSENSIBILITE AMARANTHE

E11      HYPERSENSIBILITE TROMETAMOL

E14      HYPERSENSIBILITE BRONOPOL

E15      HYPERSENSIBILITE ACIDE SORBIQUE DERIVES

E16      HYPERSENSIBILITE BUTYLHYDROXYANISOLE

E17      HYPERSENSIBILITE BUTYLHYDROXYTOLUENE

E18      HYPERSENSIBILITE A L'UN DES EXCIPIENTS

E19      HYPERSENSIBILITE BESILIQUE ACIDE

E20

E21

E22

E24

E27

E29      HYPERSENSIBILITE LANOLINE DERIVES

E3      HYPERSENSIBILITE HUILE DE SESAME

E30      HYPERSENSIBILITE NONOXYNOL 9

E31      HYPERSENSIBILITE PEPSINE PORCINE

E32      HYPERSENSIBILITE LACTOSE (INTOLERANCE)

E33      HYPERSENSIBILITE CACAHUETES

E34      HYPERSENSIBILITE LACOSAMIDE

E35      HYPERSENSIBILITE GLUCOSAMINE

E36      HYPERSENSIBILITE CRUSTACES

E37      HYPERSENSIBILITE UNDOXYCOCALAMINE

AMMONIUM

Rechercher dans la fenêtre

Rechercher: BRON

Mot complet

Respecter la casse

1 / 2

Suivant >

< Précédent

Annuler

Rechercher

- Pour les bases de données médicamenteuses Vidal et Claude Bernard, l'ajout des allergies peut être effectué par sélection d'un composant ou d'un produit
- Pour la base de données Thériaque, seule la recherche par classe est possible

<b>Mesures de mitigation (réduction du risque)</b>	
<b>Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering</b>	<p>Correction immédiate de l'anomalie référencé 125535</p> <p>Ce correctif est déjà disponible sur le portail de téléchargement (version Pharma 6.0.50701.1556)</p>
<b>Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs</b>	<p>Si la version Pharma 6.0.50605.1122 ou Pharma 6.0.50618.1510 est en production ET que le module ODIN est utilisé</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diffusion de cet avis à tous les utilisateurs</li> <li>2. Mise à jour de Pharma en production avec la version 6.0.50701.1556</li> </ol>

	<p>Si la version Pharma 6.0.50605.1122 ou Pharma 6.0.50618.1510 est en test ET que le module ODIN est utilisé</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Mise à jour de la version de test avec la version 6.0.50701.1556</li></ol>
<b>Informations complémentaires</b>	Aucune

## **Point de contact**

Pour toute question, vous pouvez contacter le correspondant de matériovigilance

Jean-François TOURNAMILLE  
[ift@computer-engineering.fr](mailto:ift@computer-engineering.fr)  
12 rue du faubourg Saint Honoré  
75008 PARIS