



[IMPORTANT]

Avis de sécurité (FSN)

Référence Bimedoc de cet avis : #934

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

Objet : Bimedoc Expert - Présentation potentielle d'alternatives thérapeutiques inappropriées dans les alertes relatives aux interactions médicamenteuses métaboliques, due à un défaut de conversion de l'âge des patients (0 à 24 ans) lors du calcul des ratios d'AUC.

À Lyon, le XX septembre 2025

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 R.....

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(s) concernées	Date de mise en production de la dernière version concernée	Identifiant unique du dispositif (IUD)
Bimedoc Expert	V.1.61.0 et précédentes	30-06-2025	(01)03770026126004



Description du problème rencontré

Aucun incident ni événement indésirable lié à l'utilisation de Bimedoc Expert n'a été signalé par un utilisateur. Cependant, l'équipe technique de Bimedoc a identifié de manière opportuniste un bug logiciel.

Description du problème :

En cas d'alerte d'interaction médicamenteuse métabolique prédite par DDI Predictor, le système affiche à l'utilisateur de potentiels médicaments alternatifs de la même classe ATC4, référencées par l'outil DDI Predictor et présentant des valeurs calculées de rAUC plus favorables.

Dans l'outil DDI Predictor, le calcul du rAUC repose sur plusieurs variables, notamment :

- Les médicaments interagissant (interacteur et substrat),
- L'âge du patient.

La variable « âge » est catégorielle : < 2 ans ou ≥ 2 ans. L'unité d'âge prévue pour le calcul du rAUC est l'« année ».

Bug identifié :

En raison d'une erreur logicielle, le calcul de l'AUC ratio (=rAUC) pour les médicaments alternatifs présentés à l'utilisateur applique à tort l'unité « mois » pour tous les âges de patients compris entre 0 et 24 ans saisis dans le dossier médical.

Exemples :

- *Un patient âgé de 1 an est interprété comme ayant 1 mois,*
- *Un patient âgé de 24 ans est interprété comme ayant 24 mois.*

Par conséquent, pour les patients âgés de 0 à 24 ans, les propositions d'alternatives thérapeutiques affichées dans l'alerte peuvent être incorrectes, car les valeurs de rAUC calculées ne correspondent pas aux patients âgés jusqu'à 24 ans. Ainsi, un médicament peut être présenté comme une alternative thérapeutique alors qu'il constitue en réalité une option moins appropriée.

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



Risques

Le système peut sous-estimer le risque de surexposition ou de sous-exposition aux médicaments substrats des interactions médicamenteuses détectées chez les patients de 0 à 24 ans, lors de la proposition d'alternatives thérapeutiques.

Il existe un risque d'effets indésirables médicamenteux ou de diminution de l'efficacité thérapeutique, en cas de modification de la prise en charge médicamenteuse introduisant un médicament alternatif proposé par Bimedoc Expert.

De façon générale, la sévérité des dommages liée à une interaction médicamenteuse peut être critique.

Mesures prises par Bimedoc

Suite à l'investigation, Bimedoc a mis en place une action corrective dans le code logiciel, permettant :

- Pour les patients âgés de 0 à < 2 ans : le système Bimedoc Expert gère l'âge en unité « mois » afin de permettre le calcul approprié du rAUC par l'outil DDI Predictor.
- Pour les patients âgés de 2 à 24 ans : le système Bimedoc Expert gère l'âge en unité « années » afin de permettre le calcul approprié du rAUC par l'outil DDI Predictor.

Mesures à prendre par l'utilisateur

L'action corrective décrite ci-dessus a été mise en œuvre dès le 10/09/2025.

Aucune mesure de votre part n'est à prendre.

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 scientifique et des affaires réglementaires



Annexe : accusé de réception

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à contact@bimedoc.com

En cas de difficulté à remplir ou à renvoyer ce formulaire et pour toute question, veuillez nous contacter dès que possible par téléphone au 04 51 08 29 84 ou par mail à contact@bimedoc.com

Je, soussigné,

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

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

Date : <<Date de signature de la FSN>>

Lieu : <<Ville >>

Signature : Signé électroniquement