

**[CE-26-0012] Avis de sécurité - Base Claude
Bernard et datation de la grossesse**

Communication externe

Exporté le 24/04/2026



Sommaire

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Type de dispositif | 4 |
| 2 | Raison de l’action corrective de sécurité terrain (FSCA) | 5 |
| 2.1 | Description du problème..... | 5 |
| 2.1.1 | Problème identifié..... | 5 |
| 2.1.2 | Impact selon les médicaments..... | 5 |
| 2.2 | Évaluation du risque..... | 5 |
| 2.3 | Informations complémentaires..... | 6 |
| 3 | Mesures de mitigation (réduction du risque) | 7 |
| 3.1 | Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering..... | 7 |
| 3.2 | Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs..... | 7 |
| 3.3 | Informations complémentaires..... | 7 |
| 4 | Point de contact | 8 |
| 5 | Informations sur nos communications | 9 |

| | |
|----------------------------|--|
| Référence | MNG_AQL-MOF0007 |
| Version | Version n°9 |
| Rédacteur | @Elina WOLFF |
| Référence de l'avis | CE-26-0012 |
| Date | 24/04/2026 |
| Titre | Base de données médicamenteuses Claude Bernard et datation de la grossesse |
| Type de l'avis | FINAL |

A l'attention de :

- Pharmaciens référents
- Référents informatiques
- Correspondants locaux de vigilance
- Direction de l'établissement

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons concernant la sécurité d'utilisation de nos logiciels. Ce document vise à attirer votre attention sur l'incident décrit ci-dessous pouvant entraîner un risque, ainsi que sur les mesures correctives à mettre en place pour prévenir ou atténuer ce risque.

L'ANSM a bien été informée de cet avis de sécurité.

Nous demandons à nos clients de confirmer la prise en charge de cet avis en cliquant ci-dessous :

[J'accuse réception](#)

Même si vous n'êtes pas directement concerné, cet avis de sécurité doit être diffusé au sein de votre établissement. Il est important que vous vous assuriez de sa bonne prise en compte par les personnes concernées.

1 Type de dispositif

| | |
|---|---|
| Type | Logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation |
| Nom commercial | PHARMA |
| Module logiciel concerné | PHARMA |
| Version(s) majeure(s) concernée(s) | 6.0 |
| Version(s) concernée(s) | Toutes |
| Public concerné | Utilisateurs équipés de la base de données médicamenteuse Claude Bernard (Société Resip) |

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

2.1 Description du problème

Dans le logiciel PHARMA, il est possible de renseigner une grossesse en cours dans la fiche patient, onglet « Grossesse/Allaitement », ainsi que la date de début de grossesse ou des dernières règles.

Lorsque PHARMA est interfacé avec la base de données médicamenteuse Claude Bernard (dite BCB), ces informations sont transmises et exploitées afin de générer des alertes à destination de l'utilisateur :

- lors de la prescription et la validation pharmaceutique si le module Prescription de PHARMA est installé
- lors de la validation pharmaceutique si la prescription est réalisée dans un outil différent

2.1.1 Problème identifié

Jusqu'à présent, la période de grossesse était transmise à BCB en **mois de grossesse**.

Or, après vérification de l'intégration et suite à une modification fonctionnelle de la base Claude Bernard, il apparaît que la base interprète dorénavant cette information en **semaines d'aménorrhée**.

Conséquence : il existe un décalage dans l'interprétation de l'avancement de la grossesse.

Exemple :

Lorsque PHARMA envoie « 4 mois de grossesse » (ce qui correspond en réalité au début du deuxième trimestre), BCB interprète « 4 semaines d'aménorrhée ». La période de grossesse est donc incorrectement évaluée.

Cela peut entraîner des alertes inadaptées, voire absentes.

2.1.2 Impact selon les médicaments

Les conséquences varient selon le type de risque associé aux médicaments :

- **Médicaments à risque pendant toute la grossesse**

Aucun impact significatif : l'alerte sera correctement déclenchée.

- **Médicaments à risque sur une période spécifique de la grossesse**

Deux situations peuvent se produire :

a. **Alerte présente mais message inapproprié**

L'utilisateur reçoit une alerte qui ne correspond pas à la période réelle de grossesse.

Exemple : une alerte « GROSSESSE 1er TRIMESTRE » alors que la patiente est en réalité au deuxième trimestre.

b. **Absence d'alerte**

L'alerte attendue n'est pas déclenchée.

Ce cas concerne notamment les médicaments à risque au-delà de 10 semaines d'aménorrhée.

2.2 Évaluation du risque

Risque patient modéré :

L'alerte aux utilisateurs des médicaments à risque durant la grossesse peut être inappropriée ou absente.

Les 4 DCI concernées par des contre-indications ou déconseillées sont soit inadaptées au contexte (Sulprostone), soit permises par le CRAT (mépivacaïne, métoclopramide, peroxyde de benzoyle)

2.3 Informations complémentaires

Si la validation pharmaceutique est réalisée dans PHARMA mais que la prescription provient d'un autre logiciel, les alertes sont traitées par le logiciel tiers en prescription.

3 Mesures de mitigation (réduction du risque)

3.1 Mesures correctives de sécurité mises en œuvre par Computer Engineering

Correction immédiate (DC 129446)

L'information envoyée à la base de données médicamenteuses BCB est corrigée : intégration en semaines d'aménorrhée.

Cette correction sera intégrée à la prochaine sortie de version officielle de PHARMA prévue en juin 2026.

3.2 Mesures immédiates à mettre en œuvre par les utilisateurs

Dans l'attente de l'installation de la version corrigée, vigilance utilisateur accrue lors la prescription/validation/dispensation de médicaments chez les patientes en cours de grossesse : vérification du risque dans les données du RCP du médicament et sur le site du CRAT.

3.3 Informations complémentaires

Aucune

4 Point de contact

Pour toute question, vous pouvez contacter le correspondant de matériovigilance :

Jean-François TOURNAMILLE

jft@computer-engineering.fr

12 rue du faubourg Saint Honoré

75008 PARIS

5 Informations sur nos communications

Nous avons 3 types de communications chez Computer Engineering, consultables depuis notre [portail Client](#), rubrique **Documentations** :

- **L'Avis de sécurité** : Ce document vise à attirer votre attention sur un incident pouvant entraîner un risque patient, ainsi que sur les mesures correctives à mettre en place pour prévenir ou atténuer ce risque.
- **La fiche d'Avertissement** : Ce document vise à attirer votre l'attention sur une problématique qui est sans conséquence sur le patient mais qui peut entrainer une perturbation au sein de votre établissement (organisationnelle, financière, ...).
- **La note d'information** : Ce document vise à vous informer sur une nouveauté, un paramétrage ou une problématique sans conséquence pour votre établissement.