AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

TrakCare France (T2025.6) – Correction logicielle et précautions de prescription relatives aux contrôles de sécurité médicamenteuse VIDAL

Informations sur l'avis	
Référence de l'avis de sécurité (FSN)	FSN-25.6FRXX
Référence FSCA / ANSM	R2631430
Date	28 octobre 2026
Type d'avis de sécurité	Initial
À l'attention de	Clients utilisant TrakCare France T2025.6 avec l'API VIDAL, notamment les responsables de la prescription, de la pharmacie, de la sécurité clinique et de l'application TrakCare.

Représentant local	
Représentant local	Nicolas Eiferman, InterSystems SAS
Coordonnées	Nicolas.Eiferman@intersystems.com | +33 (1) 77 49 16 01 Tour EuroPlaza, La Défense 4, 20 avenue André Prothin, 92400 Courbevoie, France

1. Informations sur le dispositif concerné

Identification du dispositif	
Type de dispositif	TrakCare France est un logiciel dispositif médical de dossier patient informatisé et de gestion des médicaments, utilisé par les professionnels de santé pour accompagner la prise en charge des patients, notamment la prescription et l'administration des médicaments. Il s'intègre à l'API VIDAL pour effectuer des contrôles de sécurité médicamenteuse et fournir une aide à la décision clinique aux prescripteurs, notamment des alertes relatives aux allergies enregistrées des patients.
Nom commercial	TrakCare France
Modèle / numéro de catalogue	TCFRXX
Version du logiciel	T2025.6
UDI-DI	00850013533046
Finalité clinique principale	Prescription électronique, administration des médicaments et aide à la décision clinique relative aux médicaments.

2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)

Risque traité par cet avis de sécurité	
Description du problème du produit	Des défauts logiciels ont été identifiés, susceptibles d'empêcher l'exécution complète de certains contrôles de sécurité médicamenteuse effectués via l'API VIDAL ou l'affichage des alertes correspondantes, notamment les alertes relatives aux allergies enregistrées des patients. Un problème a été identifié : une alerte d'allergie attendue ne s'est pas affichée lors d'une prescription faisant intervenir un kit de médicaments préconfiguré.

	Un système d'avertissement existe pour signaler qu'aucun contrôle de sécurité n'a été effectué. Si celui-ci a été désactivé, les prescripteurs peuvent ne pas être avertis qu'un contrôle n'a pas été mené à terme. Des corrections logicielles remédiant aux défauts identifiés ont été installées. Les informations sur les allergies enregistrées restent disponibles dans TrakCare via l'icône d'allergie visible dans le bandeau patient en haut de chaque écran.
Danger à l'origine de la FSCA	Une alerte d'allergie attendue peut ne pas s'afficher, et le prescripteur peut ignorer que le contrôle de sécurité correspondant n'a pas été effectué. Si l'allergie enregistrée n'est pas identifiée lors d'autres contrôles, cela pourrait contribuer à la prescription puis à l'administration à un patient d'un médicament pour lequel une allergie est enregistrée dans son dossier. Cela peut entraîner une réaction allergique nécessitant un traitement ou une surveillance et, dans les cas graves, une détérioration clinique importante.
Risque résiduel et précautions	Le paramètre d'avertissement doit rester activé afin d'afficher les avertissements lorsque des contrôles de sécurité n'ont pas pu être effectués avec l'API VIDAL. Les prescripteurs doivent continuer à vérifier les informations sur les allergies enregistrées au regard du médicament envisagé. L'absence d'alerte ne doit pas être interprétée comme la confirmation que le médicament est approprié pour le patient.

3. Actions à entreprendre par le client

Dès réception de cet avis :

- Veillez à ce que le paramètre d'avertissement signalant qu'aucun contrôle de sécurité n'a été effectué soit activé et reste activé. Contactez votre représentant InterSystems si vous avez besoin d'assistance.
- Informez les prescripteurs et le personnel de pharmacie des problèmes décrits dans cet avis.
- Demandez aux prescripteurs de vérifier les informations sur les allergies enregistrées, accessibles via l'icône d'allergie, au regard du médicament envisagé.
- Lorsqu'un avertissement indique que les contrôles VIDAL n'ont pas pu être effectués, les contrôles de sécurité médicamenteuse correspondants doivent être réalisés dans le cadre d'une vérification clinique. L'absence d'alerte ne doit pas être interprétée comme la confirmation qu'une prescription est exempte de risques liés aux médicaments.
- Diffusez cet avis à tout le personnel concerné au sein de votre établissement, notamment aux correspondants locaux de matériovigilance et aux responsables de la prescription, de la pharmacie, de la sécurité clinique et de l'application TrakCare, et veillez au maintien de ces précautions jusqu'à nouvel avis d'InterSystems.
- Complétez et retournez à InterSystems le formulaire de réponse client joint au plus tard le 18 décembre 2026, afin de confirmer la réception de cet avis et la mise en œuvre des actions requises.

Actions requises de la part du client	
Catégorie d'action	Autre : activer et maintenir activé le paramètre d'avertissement ; informer le personnel concerné ; vérifier les informations sur les allergies enregistrées ; confirmer la mise en œuvre des mesures indiquées dans cet avis.
Délai de réalisation	Dès réception de cet avis.
Suivi des patients	Sur la base de l'évaluation de la sécurité clinique, aucun suivi supplémentaire des patients ni aucune revue rétrospective des prescriptions n'est recommandée, y compris pour la période précédant le déploiement des corrections logicielles. Les réactions allergiques graves auraient normalement été identifiées lors de la prise en charge en soins aigus ; une revue rétrospective ne devrait donc pas permettre d'identifier des patients nécessitant une prise en charge clinique supplémentaire. Aucun incident supplémentaire n'a été signalé à InterSystems.
Réponse du client requise	Oui. Complétez et retournez le formulaire de réponse client joint au contact InterSystems indiqué ci-dessus au plus tard le 18 décembre 2026

4. Actions entreprises par InterSystems

- InterSystems a déployé des corrections logicielles remédiant aux défauts identifiés.
- InterSystems poursuit son investigation du code et des mesures de maîtrise des risques existants afin de confirmer leur efficacité. Les clients seront informés de toute constatation supplémentaire nécessitant d'autres actions.
- InterSystems prévoit de supprimer la possibilité de désactiver le paramètre d'avertissement signalant qu'aucun contrôle de sécurité n'a été effectué, rendant ainsi cet avertissement obligatoire. Jusqu'au déploiement de cette modification, les clients doivent veiller à ce que ce paramètre reste activé. L'achèvement de ces modifications logicielles est prévu en novembre.

Informations générales	
Action du fabricant	Mise à jour / correction logicielle Autre : investigation, amélioration des avertissements et communication aux clients
Avis de sécurité complémentaire prévu	Un avis de sécurité complémentaire sera émis si l'investigation en cours identifie d'autres dispositifs concernés ou d'autres actions correctives devant être communiquées aux clients.
Autorité compétente	L'ANSM a été informée de cette communication aux clients.
Fabricant	InterSystems Corporation, One Congress Street, Boston, MA 02114, États-Unis SRN: US-MF-000048003
Signataire autorisé	Nom, fonction et signature à compléter avant diffusion.

Signalement des incidents liés au dispositif

Veuillez signaler tout incident lié au dispositif à InterSystems en utilisant les coordonnées fournies dans cet avis et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente concernée.