

Signalement de materiovigilance

Événement indésirable grave pour un patient ayant une allergie médicamenteuse

Madame, Monsieur

Une déclaration auprès de l'ANSM a été effectuée récemment à la suite d'un événement indésirable grave (choc anaphylactique) après injection IV d'Amoxicilline. Il a été noté qu'il n'y avait pas eu de détection de l'allergie au moment de la prescription du médicament dans DxCare.

Dans le cadre de notre politique de gestion des risques, nous souhaitons vous rappeler les points suivants :

- La détection des allergies du patient au moment de la prescription est disponible dans DxCare à partir de la version 7.7.2 qui a fait l'objet de la certification LAP requise par l'HAS. Pour que cette détection soit effective, il convient d'avoir importé dans DxCare les référentiels d'allergie (classes et substances) de la Base de Données du Médicament Vidal à laquelle nous sommes adossés pour la certification (outil d'import automatique à acquérir auprès de Medasys). Il faut aussi que le paramétrage du recueil de données cliniques dans DxCare ait été adapté pour utiliser ces référentiels, et enfin il faut que le médecin ait codé l'allergie, dans le dossier du patient, dans ce référentiel, et pas en texte libre.

Conformément aux exigences du référentiel de certification des LAP la détection d'une allergie n'est pas bloquante. Elle se matérialise par un signal visible par le médecin sur la fenêtre de prescription du médicament incriminé, ainsi que sur une icône visible de tous les autres utilisateurs dans la grille de prescription et dans la grille de validation pharmaceutique.

- La version 7.7.3 de DxCare contient cette détection, et, pour le moment, est mise en œuvre dans les établissements en mode multi-entité juridique. Pour le reste de nos clients, la version qui devra être mise en production est la 7.7.5 dont la qualification collaborative est en cours de finalisation par plusieurs de nos clients (CHU d'Amiens, CHU de Bordeaux, CHU de Dijon, CHU de Montpellier, CHU de Rennes, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg).
- En respect de la loi n°2011-2012 du 29/12/2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, il conviendrait que votre établissement entreprenne les démarches nécessaires pour passer dans une version certifiée de DxCare. Pour ce faire, nous vous remercions de prendre contact avec votre chef de projet et votre responsable commercial afin de déterminer les modalités pratiques de cette mise en œuvre

En attendant la mise en place d'une version certifiée, nous vous suggérons la mesure conservatoire ci-après qui sera à conserver ultérieurement :

- Il est possible, depuis la version 7.5 de DxCare de paramétrer le bandeau patient qui est visible dans tous les modules afin d'y faire figurer la mention que le patient a déclaré une allergie à un ou plusieurs médicaments.
 - Pour réaliser ce paramétrage, vous devez au préalable avoir mis en place dans vos questionnaires médicaux une question « Allergie médicamenteuse : Oui / Non » avec un report de valeur de niveau « patient », et de la lié à un concept SNOMED.

La consultation de la liste des substances dont le patient est allergique doit se faire dans le module « Synthèse » sur la page « Antécédents / Allergie ». Il est recommandé que cette page soit régulièrement consultée par les médecins et infirmiers prenant en charge le patient.

Pour toute question relative à ce paramétrage vous pouvez joindre le support MEDASYS à l'adresse support@medasys.com. Il vous est aussi possible de commander une formation complémentaire au paramétrage auprès de votre responsable commercial (commerce.evolutions@medasys.com).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Dr Lise MARIN
Coordonnateur R&D Santé
VP Stratégie Médicale
+33 (0)6 70 58 86 66
+33 (0)1 75 60 90 29
lise.marin@medasys.com

Yannis ZOUGHAILECH
Correspondant matériovigilance
Medasys
+33 (0)7 61 28 76 10
01 75 60 91 52
yannis.zoughailech@medasys.com

