Informativa urgente sulla sicurezza

02.04.2024

Oggetto: Il controllo delle interazioni mostra la dicitura “Nessuna interazione” (verde) per i preparati che non hanno potuto essere sottoposti a verifica delle interazioni

Prodotto interessato e relative versioni:

CGM CLINICAL Medication 8.0-2023CW38; 8.0-2023CW20; 8.0-2021CW45; 8.0-2022CW03; 8.0-2022CW18; 8.0-2022CW27; 9.1-CW44

Gentili signore e signori,

nell’ambito della nostra sorveglianza del mercato ci sono stati segnalati casi in cui si è osservato questo comportamento:

Per un farmaco privo di codice PZN, ad es. un preparato di fabbricazione in proprio, la verifica delle interazioni mostra come risultato del test il colore verde (nessuna interazione), il che non è corretto da un punto di vista tecnico poiché per tale farmaco non è stata eseguita alcuna verifica delle interazioni e pertanto non è possibile essere certi del fatto che si verifichino o meno delle interazioni.

Che cosa può succedere:
La presentazione su colore verde, che sta a significare “Nessuna interazione nota”, fa sì che all’utente venga suggerito che anche nel caso di farmaco di fabbricazione in proprio è stata eseguita una prova di interazione e che non sono state osservate interazioni. In realtà, a seconda dei principi attivi, possono invece verificarsi interazioni nei farmaci di fabbricazione in proprio.

Misure da adottare:

- **da parte del produttore CompuGroup Medical Software GmbH**
  - Emettere la presente Informativa urgente sulla sicurezza diretta agli utenti interessati
  - Pianificare un hotfix per i prossimi giorni (con la relativa informativa ed eventuale assistenza)

- **da parte del cliente**
  - Distribuire e far osservare l’Informativa urgente sulla sicurezza a tutti gli utenti
  - Confermare la presa visione compilando e firmando il modulo di risposta
  - Controllare la verifica delle interazioni con un preparato di fabbricazione in proprio, se presente
  - Aggiornare il sistema, non appena il produttore rende disponibile l’hotfix

A prescindere dalla situazione qui descritta, vorremmo ricordare che i terapeuti devono sempre garantire che le informazioni clinicamente rilevanti, anche relative alle prescrizioni, vengano comunicate in modo chiaro e che si utilizzino informazioni verificate (es. di prodotti medici come i sistemi di sorveglianza), che siano indipendenti dal software impiegato.
È importante che adottiate i provvedimenti descritti nella presente Informativa sulla sicurezza e che confermiate di aver ricevuto il presente documento.

Vi ringraziamo per l'attenzione che vi è richiesto di riservare a questa circostanza e per il vostro supporto.

Vi preghiamo di accertarvi che tutti gli utenti vengano informati sul contenuto di questa "Informativa urgente sulla sicurezza".

Gli operatori del CompuGroup Service Desk sono a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti,

Thomas Grundnig

Digital unterschrieben von Thomas Grundnig
Datum: 2024.04.03 11:08:55 +02'00'

Thomas Grundnig
Rep. Qualified Person (MDR)/PRRC
CompuGroup Medical Software GmbH

Informativa urgente sulla sicurezza

Modulo di risposta

Vi preghiamo di rispedirci il presente modulo di risposta quanto prima, e comunque **entro 30 giorni dal ricevimento** del presente documento.

Grazie per la collaborazione.

Cliente / Istituto (nome delle sedi operative interessate):	
Indirizzo:	
Riferimento	HISSUP-9726
Prodotto:	CGM CLINICAL Medication
Nome (referente)	
Posizione	
Tel.	
Data	
Confermo di aver ricevuto l'Informativa sulla sicurezza e di averla compresa Firma	