



# **VIDAL Sécurisation**

Manuel d'utilisation  
Fonctions de sécurisation VIDAL

User Manual  
VIDAL Safety Functions

Benutzerhandbuch  
VIDAL-Sicherheitsfunktionen

Manual de usuario  
Funciones de protección VIDAL

Manual de instruções  
Funções de segurança VIDAL



1. Français

2. English

3. Deutsch

4. Español

5. Português



## Manuel d'utilisation du Module VIDAL Sécurisation

Référence document : MU-VIDAL Sécurisation\_Rev.02\_MULTI

Edition Mai 2021

Date d'apposition du marquage CE : Avril 2020 

Tous droits réservés. Reproduction interdite sous quelque forme que ce soit, de tout ou partie de ce document sans la permission écrite de VIDAL France



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tél : +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail : [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

web Page : <http://www.vidalfrance.com>



# **VIDAL Sécurisation**

## **Manuel d'utilisation Fonctions de sécurisation VIDAL**



## Manuel d'utilisation du Module VIDAL Sécurisation

Référence document : MU-VIDAL Sécurisation\_Rev.02\_FR

Edition Mai 2021

Version française

Date d'apposition du marquage CE : Avril 2020 

Tous droits réservés. Reproduction interdite sous quelque forme que ce soit, de tout ou partie de ce document sans la permission écrite de VIDAL France



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tél : +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail : [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

web Page : <http://www.vidalfrance.com>

## Sommaire

|                                                      |           |
|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Identification du fabricant</b>                 | <b>4</b>  |
| <b>2 Introduction</b>                                | <b>4</b>  |
| 2.1 A propos de ce manuel                            | 4         |
| 2.2 Glossaire des symboles / Conventions             | 4         |
| 2.3 Étiquette                                        | 5         |
| <b>3 Indications d'utilisation</b>                   | <b>6</b>  |
| 3.1 Profil utilisateur                               | 6         |
| 3.2 Groupes cibles de patients                       | 6         |
| 3.3 Usage prévu et performances attendues            | 6         |
| <b>4 Précautions d'usage</b>                         | <b>8</b>  |
| 4.1 Usage conforme                                   | 8         |
| 4.2 Instructions de sécurité                         | 9         |
| 4.3 Défaillance                                      | 10        |
| <b>5 Installation – désinstallation</b>              | <b>10</b> |
| <b>6 Démarrage</b>                                   | <b>11</b> |
| <b>7 Fonctionnement</b>                              | <b>11</b> |
| 7.1 Alertes et notifications                         | 11        |
| 7.2 Analyse d'ordonnance                             | 11        |
| 7.3 Analyse du risque de médicament à médicament.    | 21        |
| <b>8 Maintenance</b>                                 | <b>24</b> |
| <b>9 Résolution des problèmes, messages d'erreur</b> | <b>24</b> |
| <b>10 Mentions légales</b>                           | <b>25</b> |
| 10.1 Responsabilité                                  | 25        |
| 10.2 Droits d'auteur et marques                      | 25        |
| <b>11 Accès document en ligne</b>                    | <b>26</b> |

## 1 Identification du fabricant

Le Fabricant du logiciel VIDAL Sécurisation est :

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tél : +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail : [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

web Page : <http://www.vidalfrance.com>

## 2 Introduction

### 2.1 A propos de ce manuel

Ce document est l'instruction d'utilisation du Module VIDAL Sécurisation, dispositif médical.

Il est recommandé de lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit.

Le Module VIDAL Sécurisation est composé des fonctions de sécurisation d'ordonnance qui sont déployées lors de l'installation des produits VIDAL Expert / Hoptimal / Intégré, interfacés avec des logiciels tiers, partenaires de VIDAL.

Le chapitre « Précautions » traite des instructions de sécurité et doit être lu en priorité. Lisez attentivement les AVERTISSEMENTS précédés du symbole , pour vous assurer que VIDAL Sécurisation est utilisé dans les meilleures conditions et en toute sécurité.

### 2.2 Glossaire des symboles / Conventions

Les instructions de sécurité sont signalées comme suit :

|                                                                                     |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>AVERTISSEMENT</b><br><br>Instruction de sécurité relative à une situation dangereuse pouvant causer des blessures graves/mortelles. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Remarque 1 :** Les copies d'écran reproduites dans ce manuel utilisateur sont ici à titre d'exemple, ne sont pas exhaustives et peuvent légèrement différer des vues disponibles dans l'interface utilisateur.

**Remarque 2 :** Les alertes et les informations documentées, restituées par les fonctions VIDAL Sécurisation sont dépendantes de la base de données locale utilisée et de la législation du pays dans lequel le module logiciel est utilisé. L'ensemble des informations décrites dans ce manuel ne sont donc pas nécessairement toutes disponibles ou peuvent être adaptées localement.

Les symboles suivants peuvent être présents dans la documentation produit ou sur l'étiquette apposée dans le produit :

|                                                                                     |                                          |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fabricant                                | Indique le nom et l'adresse du fabricant.                                                                                                                                                                                                    |
|    | Marquage de conformité CE                | Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux mis sur le marché dans l'Espace Économique Européen (EEE).                                                                                 |
|   | Mise en garde et/ou Avertissement        | Les AVERTISSEMENTS sont des instructions dont le non-respect peut entraîner à une situation dangereuse pouvant causer des blessures graves voire mortelles.                                                                                  |
|  | Consulter les Instructions d'utilisation | Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électroniques. Dans le cas d'instruction d'utilisation électronique l'url de consultation sera indiquée à proximité de ce symbole. |

## 2.3 Étiquette

Exemple :



VIDAL France

21 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Sécurisation 2021.06



<http://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

### 3 Indications d'utilisation

#### 3.1 Profil utilisateur

L'utilisation de ce dispositif est strictement réservée aux professionnels de santé libéraux et hospitaliers impliqués dans la prescription médicamenteuse ou sa dispensation.

Néanmoins, tenir compte des instructions d'utilisation fournies par le fournisseur du logiciel.

#### 3.2 Groupes cibles de patients

VIDAL Sécurisation est utilisable pour tout profil patient dans les structures de ville ou les services des établissements de soins.

Néanmoins, tenir compte des instructions d'utilisation fournies par le fournisseur du logiciel.

#### 3.3 Usage prévu et performances attendues

Le produit VIDAL Sécurisation fournit, à la demande, une recherche de produits de santé et une analyse d'ordonnance d'une ou plusieurs lignes de prescription de médicaments pour un patient donné. Cette analyse liste un ensemble de risques avérés ou potentiels en rapport avec le profil du patient concerné.

L'accès aux fonctionnalités d'alertes ou informations de sécurisation de la prescription est possible dans le cadre de l'utilisation de logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation édités par un prestataire tiers dans lequel les fonctions VIDAL Sécurisation sont intégrées.

VIDAL Sécurisation n'a pas pour but de se substituer aux décisions de l'utilisateur qui, en tant que professionnel de santé, reste seul responsable de la prescription ou de la dispensation des traitements médicamenteux.

Le produit apporte une aide aux professionnels de santé visant à l'amélioration de la sécurisation des prescriptions et dispensations.

- **Description des fonctions de sécurisation :**

|                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VIDAL Sécurisation :</b>                                                                                                                             |
| Analyse et informe du risque de redondances, d'interactions médicamenteuses et d'incompatibilités physico- chimiques entre les produits de l'ordonnance |
| Analyse et informe du risque d'intolérance ou de réaction allergique lié au traitement                                                                  |

|                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Analyse et informe du risque de contre-indication et de précautions d'emploi en rapport avec le profil du patient           |
| Analyse et informe du risque de sous-dosage ou de surdosage médicamenteux en rapport avec le profil du patient <sup>1</sup> |
| Émet une Information concernant les "Mises en garde" , les modalités de surveillance et les effets indésirables potentiels  |

<sup>1</sup> La notion de surdosage désigne l'absorption d'une substance en excès par rapport à la dose tolérée par l'organisme. L'alerte est déclenchée sur la base du dosage le plus élevé documentée à partir des sources internationales consultées, et sur l'ensemble des indications connues.

En fonction des informations disponibles pour chaque médicament, le module peut prendre en compte des informations spécifiques au patient pour fournir des messages d'alerte plus précis (adaptation possible à l'âge, au poids ou au sexe).

Le système informe l'utilisateur si la vérification de la dose n'a pas pu être effectuée en raison d'informations manquantes ou incorrectes.

- **Données d'entrée :**

Les fonctions de sécurisation exploitent :

- les caractéristiques des produits de santé enregistrées et maintenues au sein de la base de connaissance sur les médicaments de VIDAL.
- Ainsi que les éléments d'entrée caractérisant le contexte du patient :
  - l'âge
  - le sexe
  - le poids
  - la taille (surface corporelle)
  - les pathologies
  - l'insuffisance rénale (clairance de créatinine)

Pour les précautions d'emploi et mises en garde relatives à la grossesse, l'allaitement et la procréation les informations patientes suivantes sont prises en compte :

- le sexe
- l'âge (pour le risque de grossesse)
- les semaines d'aménorrhée
- la durée de l'allaitement

- **Performance attendue :**

Le produit VIDAL Sécurisation permet de fournir les informations permettant de caractériser les dangers et risques d'un ensemble de prescriptions médicamenteuses pour un patient donné. Cette information peut être présentée à l'utilisateur sous deux formes :

- une alerte ou un signal d'information intégré dans les interfaces utilisateurs des logiciels métiers édités par les partenaires VIDAL (ex. : Logiciel d'aide à la prescription & logiciel d'aide à la dispensation)
- une page « Analyse d'ordonnance », sous format html qui présente un récapitulatif complet des alertes et messages textuels émis par VIDAL ainsi qu'une information sur l'origine des alertes.

## 4 Précautions d'usage

### 4.1 Usage conforme

L'exploitant ou l'utilisateur final doit avoir validé une licence comportant un droit d'accès, dans le cas d'usage de la banque de données VIDAL intégrée à un logiciel d'aide à la prescription édité par un tiers, à des fonctionnalités, alertes ou informations de sécurisation de la prescription.

Le produit VIDAL Sécurisation ne doit être utilisé que par du personnel dûment qualifié et autorisé par l'exploitant (acquéreur) du produit à l'utiliser.

L'implémentation des fonctions de sécurisation dans un Logiciel d'aide à la Prescription est réservée aux éditeurs partenaires de VIDAL dûment informés sur l'utilisation des fonctions de sécurisation ainsi qu'à leurs équipes en charge de l'intégration du produit VIDAL Sécurisation, ou sous leur contrôle.

Se conformer également aux instructions d'utilisation des logiciels d'aide à la prescription.



Toute utilisation inappropriée est interdite.

Il est recommandé d'informer immédiatement VIDAL en cas de vol, perte ou utilisation illicite des codes d'accès/clef d'activation dans le cadre des licences d'utilisation requises.

L'utilisateur/l'exploitant doit vérifier la sécurité de fonctionnement et l'état du dispositif avant chaque utilisation. Vérifier que le produit est opérationnel en tout temps et le garder dans de bonnes conditions de fonctionnement.

Tout usage des informations de sécurisation par une personne non qualifiée engage la responsabilité de l'acquéreur, de l'utilisateur, et potentiellement l'état de santé du patient.

Seuls les techniciens de la société VIDAL sont autorisés à réparer les produits de la société VIDAL.

Seule la Base de données sur les médicaments VIDAL a été validée en association avec les API de sécurisation.

## 4.2 Instructions de sécurité

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p style="text-align: center;"><b>AVERTISSEMENT</b></p> <p>Le produit est strictement destiné à des professionnels de santé, tout usage des informations issues du module VIDAL Sécurisation par une personne non autorisée engage la sécurité du patient.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | <p style="text-align: center;"><b>AVERTISSEMENT</b></p> <p>Les alertes ou informations transmises par les fonctions de sécurisation n'ont pas pour but de se substituer aux décisions de l'utilisateur du Module VIDAL Sécurisation. Ce dernier, en sa qualité de professionnel de santé, reste responsable de l'usage et des interprétations qu'il fait des informations obtenues par le module VIDAL Sécurisation et des actes et conseils qu'il en déduit ou émet. Chaque prescription doit être vérifiée par le professionnel de santé avant signature.</p>                       |
|  | <p style="text-align: center;"><b>AVERTISSEMENT</b></p> <p>La sécurisation des prescriptions ne peut s'effectuer que si le module de fonction de sécurisation est utilisé avec la base de données VIDAL adaptée localement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p style="text-align: center;"><b>AVERTISSEMENT</b></p> <p>La mise à jour des données (Base de données VIDAL) est une condition de la qualité des informations, alertes émises dans le cadre de l'Analyse d'ordonnance. Il est de la responsabilité de l'exploitant/utilisateur final d'effectuer les mises à jour dont il est informé.</p>                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <p style="text-align: center;"><b>AVERTISSEMENT</b></p> <p>Afin de délivrer des informations de sécurisation de la prescription en lien avec le contexte patient, VIDAL Sécurisation appelle les données patient.<br/>Il est recommandé de renseigner avec soin / mettre à jour les informations du dossier patient.<br/>L'ensemble des informations concernant le patient qui ont été envoyées par le logiciel tierce au module de sécurisation d'ordonnance VIDAL Sécurisation peut être consulté dans la page récapitulative « Analyse d'ordonnance » rubrique profil patient.</p> |

|                                                                                   | AVERTISSEMENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Afin d'assurer le bon fonctionnement du produit, il incombe à l'exploitant du dispositif de configurer et d'entretenir un environnement informatique sécurisé, conformément aux normes générales en matière de sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protection contre l'accès non autorisé</li> <li>- Mise en place et maintien à jour d'éléments de sécurité pouvant varier : pare-feu, antivirus sur le serveur et les stations de travail, authentification, une segmentation réseau, etc.</li> </ul> |

### 4.3 Défaillance

VIDAL apporte un soin tout particulier à la qualité de ses produits et services. Néanmoins si vous rencontrez un dysfonctionnement ou une erreur dans l'information fournie, arrêtez immédiatement d'utiliser le produit et les informations émises.

Essayez d'identifier ou d'éliminer la cause en utilisant la description de ce document (section 9 messages d'erreur).

S'il n'est pas possible d'identifier ou d'éliminer la cause à l'aide de ce document, arrêtez d'utiliser le produit et appelez le service support (voir la section Fabricant) ou votre contact de la société tierce, responsable du logiciel que vous utilisez.



Tout incident grave, survenu en lien avec le dispositif, devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 5 Installation – désinstallation

VIDAL sécurisation est installé lors de l'application des procédures d'installation des produits VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Intégré ou Installeur API.

Les documents d'installations sont mis à disposition dans le cadre de la souscription à l'un de ces produits.

- Tutoriel pour installer et activer VIDAL Expert disponible directement sur la page du lien de TÉLÉCHARGEMENT VXP.
- Documentation d'installation / administration du produit VIDAL Hoptimal, VIDAL Intégré et Installeur API disponible en ligne.

Il appartient au client exploitant de prendre toutes mesures nécessaires pour s'assurer que les caractéristiques techniques de son installation informatique (ordinateur, réseau, ...) permettent l'accès et le fonctionnement du produit.

## 6 Démarrage

Les API (Application Programming Interface), sur lesquelles reposent le fonctionnement intégré de VIDAL Sécurisation, ne nécessitent pas d'opération de démarrage particulière. Une fois l'installation réalisée, les opérations de démarrage, arrêt ou utilisation sont directement pilotées par le logiciel d'aide à la Prescription (mis à disposition par votre éditeur).

Toutefois, dans le cadre d'un accès à ces API au travers d'un intranet ou d'internet, des opérations de maintenance des serveurs supports peuvent entraîner des arrêts/relance des fonctions de sécurisation (Se reporter aux instructions d'installations chapitre 5).

## 7 Fonctionnement

### 7.1 Alertes et notifications

L'information de sécurisation est délivrée sous forme d'alertes ou de messages dans le logiciel métier (Logiciel d'aide à la prescription ou d'aide à la dispensation). Se référer aux instructions fournies par votre prestataire de logiciel tiers.

### 7.2 Analyse d'ordonnance

Le produit VIDAL Sécurisation peut également présenter une page "Analyse d'ordonnance" qui fournit un récapitulatif complet des alertes et messages émis par VIDAL Sécurisation.

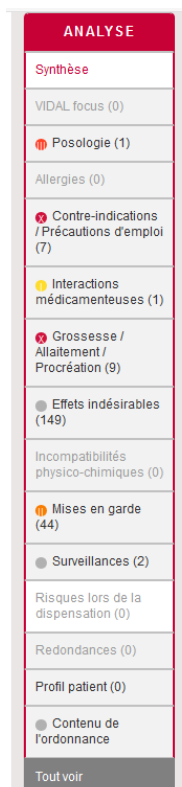
"L'Analyse d'ordonnance VIDAL" est alors disponible à partir de votre logiciel d'aide à la prescription tiers. Les indications concernant la page "Analyse d'ordonnance" se trouvent ci-après.

#### ☐ En entête

- La date de l'analyse d'ordonnance correspond à la date de réalisation de la sécurisation ayant donné lieu à la création de ce document
- La version de la base de données VIDAL utilisée au moment de la sécurisation
- La date d'extraction des données contenues dans la base de données.

#### ☐ En pied de page se trouve la version du produit VIDAL Sécurisation et le lien vers le présent manuel d'utilisation.

#### ☐ Le menu sur la gauche du document permet de naviguer dans les différentes rubriques en cliquant sur la rubrique souhaitée.



- Synthèse
- VIDAL Focus
- Posologie
- Allergies
- Contre-indications / Précautions d'emploi
- Interactions médicamenteuses
- Grosse /allaitement/ Procréation
- Effets indésirables
- Incompatibilité physico-chimiques
- Mises en gardes
- Surveillances
- Risques lors de la dispensation
- Redondances
- Profil patient
- Contenu de l'ordonnance

Le menu indique, entre parenthèses, le nombre de messages de chaque rubrique. Les pastilles devant le type de message donnent le niveau de sévérité d'alerte le plus élevé remonté pour chaque catégorie.

#### Légende : Niveaux de sévérité

|                                                                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Critique                            |
|  | Elevée                              |
|  | Modérée                             |
|  | Faible                              |
|  | Pas de sévérité, donnée informative |

Lorsqu'un type de message n'est pas retourné, le nom de la rubrique apparaît en gris clair.

- ☐ Sur la droite, la zone d'affichage : cette zone affiche le détail de la rubrique sélectionnée, par défaut l'onglet affiché est l'onglet « Synthèse »

Les boutons  permettent d'afficher le message détaillé.

- ☐ La page de synthèse affiche les informations les plus importantes pour l'utilisateur ; elle regroupe :

- Les alertes de sévérité maximale. Seules les alertes dont la sévérité est critique apparaissent ici;
- Un rappel des données du patient prises en compte dans l'analyse de l'ordonnance. Les données patient apparaissant dans ce récapitulatif sont : le sexe, l'âge en années et la date de naissance entre parenthèses, la taille en cm, le poids en kg, les allergies, les pathologies, les semaines d'aménorrhée en semaines.



**ANALYSE**

**Synthèse**

VIDAL focus (0)

Posologie (1)

Allergies (0)

Contre-indications / Précautions d'emploi (7)

Interactions médicamenteuses (1)

Grossesse / Allaitement / Procréation (9)

Effets indésirables (149)

**VIDAL**

**Analyse d'ordonnance**

date : 03/03/2020

Base VIDAL version 2020.2.0, données du 21/01/2020

**Alertes de sévérité maximale**

**Médicaments contre-indiqués**

- ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj
- ADVIL 400 mg cpr enr

**Grossesse / Allaitement / Procréation**

- ADVIL 400 mg cpr enr

**Rappel du dossier**

|                          |                     |               |       |
|--------------------------|---------------------|---------------|-------|
| Sexe féminin             | 20 ans (26/01/2000) | - cm          | 80 kg |
| 1 Allergie               |                     | 1 Pathologies |       |
| 25 Semaines d'aménorrhée |                     |               |       |

La rubrique « Profil patient » contient un récapitulatif de l'ensemble des informations concernant le patient et qui ont été envoyées par le logiciel au module de sécurisation d'ordonnance VIDAL Sécurisation :

- |                         |                                                                 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| - Date de naissance     | - Clairance de la créatinine                                    |
| - Sexe                  | - Insuffisance hépatique (non prise en compte dans les alertes) |
| - Poids                 | - Allergies                                                     |
| - Taille                | - Pathologies                                                   |
| - Semaines d'aménorrhée |                                                                 |
| - Allaitement           |                                                                 |

Lorsque l'information n'a pas été envoyée à VIDAL Sécurisation, le champ apparaît vide. Le cas échéant, la liste des incohérences des données du patient entre elles est affichée.

Posologie : Cette rubrique regroupe tous les messages liés au contrôle des limites de la posologie prescrite.

Les messages sont regroupés par catégories (ex : dépassement de dose, dépassement de durée, sous-dosage). La couleur qui encadre la catégorie correspond au niveau de sévérité (voir ci-dessus Légende Niveaux de sévérité).

Pour chaque catégorie, la liste des produits de l'ordonnance concernés par ce message apparaît ainsi qu'un court message explicatif.

| Dépassement de dose                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADVIL ...<br>La dose de IBUPROFENE 400 mg cp dépasse la dose maximale usuelle par 24h : 6 comprimé par jour                                                       |
| Sous-dosage                                                                                                                                                       |
| ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ...<br>La dose de ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj est en dessous de la dose minimale usuelle par 24h : 8 ml par jour. |

## Allergies <sup>2</sup>

Cette rubrique regroupe tous les messages liés au risque d'allergie médicamenteuse, par catégories :

| <div> <div>VIDAL</div> <div> Analyse d'ordonnance<br/>date : 09/01/2020<br/>Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019 </div> </div> |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Allergies (7)                                                                                                                                |                            |
| Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données)                |                            |
| DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités                                                                                            |                            |
| sorbitol                                                                                                                                     | PIRACETAM 20 % sol buv ... |
| Risque d'allergie                                                                                                                            |                            |
| acénocoumarol                                                                                                                                | SINTROM ...                |
| amoxicilline sodique                                                                                                                         | CLAMOXYL ...               |
|                                                                                                                                              | CLAMOXYL ...               |
| saccharose                                                                                                                                   | ADEPAL ...                 |
|                                                                                                                                              | SOLUPRED ...               |
| sorbitol                                                                                                                                     | SOLUPRED ...               |

### - Risque d'allergies

- **Dénomination Commune : Risque d'allergie avec certaines spécialités** (se déclenche lorsque la prescription a été faite en substance active et que certaines spécialités permettant d'honorer l'ordonnance contiennent un excipient auquel le patient est allergique).

Toutes les alertes d'allergies ont un niveau de sévérité critique



Pour chaque catégorie, la liste des molécules déclenchant un risque d'allergie est affichée, avec le nom du médicament concerné.

| Allergies (2)           |                        |
|-------------------------|------------------------|
| Risque d'allergie       |                        |
| amoxicilline trihydrate | AMOXICILLINE ALMUS ... |

<sup>2</sup> Les excipients des médicaments n'étant pas disponibles dans certaines bases de données locales, le risque allergique n'y est détecté que pour les substances actives.

## ❏ Contre-indication / précautions d'emploi

Cette rubrique regroupe tous les messages de contre-indications et précautions d'emploi physio-pathologiques : ces messages se déclenchent lorsque les produits sont contre-indiqués ou présentent des précautions d'emploi avec :

- le sexe
- l'âge
- le poids
- la taille (surface corporelle)
- les pathologies
- l'insuffisance rénale (clairance de la créatinine)

Les messages sont regroupés dans trois catégories dont les niveaux de sévérités sont fixes :

| Couleur                                                                            | Type d'alertes             | Sévérité |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------|
|   | Contre-indication absolue  | Critique |
|   | Contre-indication relative | Elevée   |
|  | Précaution d'emploi        | Modérée  |

| Contre-indications / Précautions d'emploi (8)          |                                           |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Contre-indication absolue                              |                                           |
| Crise d'asthme                                         | ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ... |
| Crise d'asthme liée à la prise d'AINS, antécédent (de) | ADVIL ...                                 |

Pour chaque catégorie, la liste de l'objet de la contre-indication et le médicament concerné sont affichés.

## ❏ Interactions médicamenteuses

Cette rubrique regroupe tous les risques d'interactions médicamenteuses de l'ordonnance. Les messages sont regroupés dans quatre catégories dont les niveaux de sévérité sont fixes :

| Couleur                                                                             | Type d'alertes           | Sévérité |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|
|  | Contre-indication        | Critique |
|  | Association déconseillée | Elevée   |
|  | Précaution d'emploi      | Modérée  |
|  | A prendre en compte      | Faible   |

| Association déconseillée                                                   |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Anti-inflammatoires non stéroïdiens<br>+<br>Méthotrexate (voie systémique) | ADVIL<br>METHOTREXATE BELLON ...              |
| Pénicillines<br>+<br>Méthotrexate (voie systémique)                        | AMOXICILLINE ALMUS<br>METHOTREXATE BELLON ... |
| A prendre en compte                                                        |                                               |
| Anti-inflammatoires non stéroïdiens<br>+<br>Pentoxifylline                 | ADVIL<br>PENTOXIFYLLINE 400 mg op LP ...      |

Pour chaque catégorie, les classes de produits en interaction et les couples de médicaments sont affichés.

**Limites** : lorsque les dates de validité des prescriptions sont disponibles, seules les administrations simultanées sur une durée de plus de 24 heures sont prises en compte.

#### Grossesse/ allaitement / procréation

Cette rubrique regroupe tous les messages de contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde relatifs à la grossesse, l'allaitement et la procréation. Ces messages tiennent compte des informations patientes suivantes :

- le sexe
- l'âge (pour le risque de grossesse)
- les semaines d'aménorrhée
- la durée de l'allaitement

Les messages sont regroupés dans les catégories et les niveaux de sévérités suivants :

| Couleur                                                                             | Type d'alertes             | Sévérité        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|
|  | Contre-indication absolue  | Critique        |
|  | Contre-indication relative | Elevée          |
|  | Précaution d'emploi        | Modérée         |
|  | Mise en garde              | Modéré à Faible |

| Contre-indication absolue                           |           |
|-----------------------------------------------------|-----------|
| Grossesse, 4 derniers mois<br>(de la) - procréation | ADVIL ... |

Exemple contre-indication : la liste des contre-indications et les médicaments concernés sont affichés.

| Mises en garde                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risque sur la fertilité féminine - procréation | <div>ADVIL ...</div> <div>ADVIL 400 mg cpr enr<br/>ANSM: RCP du 23/09/2019</div> <div><i>L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.</i></div> |

Exemple mise en garde : la liste des mises en garde et les médicaments concernés sont affichés.

## ❑ Effets indésirables

Cette rubrique regroupe les effets indésirables potentiels, documentés par Vidal ,pour les médicaments de l'ordonnance par catégorie pour permettre une navigation plus facile (Dermatologie, Hépatologie, Hématologie, Anomalie des examens de laboratoire...)

Pour chaque catégorie, la liste des effets indésirables et le médicament concerné sont affichés.

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| Nécrose cutanée ...                                                      |
| ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj<br>VIDAL: Base de spécialité VIDAL |
| Fréquence : très rare                                                    |

## ❑ Incompatibilités physico-chimiques

Cette rubrique regroupe l'ensemble des risques d'incompatibilités physico-chimiques de l'ordonnance. Ces messages tiennent compte des médicaments prescrits et de leur voie d'administration.

Les messages sont regroupés dans les catégories et les niveaux de sévérités suivants :



Critique



Elevée



Modérée



Faible

Pour chaque catégorie, la liste des incompatibilités physico-chimiques et les médicaments concernés sont affichés.

| Incompatibilités physico-chimiques Stabilis                                                                                                                             |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Incompatibilité physico-chimique entre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Chlorure de sodium 0,9%) et CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatin) | CARBOPLATINE ACCORD<br>CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ... |

## Mise en garde

Cette rubrique regroupe l'ensemble des mises en garde de l'ordonnance.

Toutes les mises en garde sont de sévérité :

| Couleur                                                                           | Sévérité |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  | Modérée  |

Le tableau affiche pour chaque mise en garde, la liste des médicaments concernés.

| <ul style="list-style-type: none"> <li>Posologie (21)</li> <li>Allergies (7)</li> <li>Contre-indications / Précautions d'emploi (66)</li> <li>Interactions médicamenteuses (23)</li> <li>Grossesse / Allaitement / Procréation (14)</li> <li>Effets indésirables (435)</li> <li>Incompatibilités physico-chimiques (17)</li> <li>Mises en garde (338)</li> </ul> | <b>Mises en garde (338)</b> <table> <tr> <th colspan="2">Mises en garde</th></tr> <tr> <td>A diluer avant administration</td><td> ASPEGIC ...<br/> ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant<br/> ANSM: RCP du 14/09/2017<br/> <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i> </td></tr> <tr> <td></td><td> PIRACETAM 20 % sol buv ...<br/> SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ... </td></tr> <tr> <td>Administrer au souther</td><td>NOCTAMIDE ...</td></tr> <tr> <td>Administrer au moyen du matériel docteur fourni</td><td>PIRACETAM 20 % sol buv ...</td></tr> <tr> <td>Administrer avec une boisson</td><td>ACTIFED RHUME JOUR &amp; NUIT ...</td></tr> <tr> <td>Administrer avec une quantité suffisante de liquide</td><td> ALTEIS ...<br/> ASPEGIC ...<br/> NOCTAMIDE ... </td></tr> </table> | Mises en garde |  | A diluer avant administration | ASPEGIC ...<br>ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant<br>ANSM: RCP du 14/09/2017<br><i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i> |  | PIRACETAM 20 % sol buv ...<br>SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ... | Administrer au souther | NOCTAMIDE ... | Administrer au moyen du matériel docteur fourni | PIRACETAM 20 % sol buv ... | Administrer avec une boisson | ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ... | Administrer avec une quantité suffisante de liquide | ALTEIS ...<br>ASPEGIC ...<br>NOCTAMIDE ... |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Mises en garde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |  |                               |                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                          |                        |               |                                                 |                            |                              |                               |                                                     |                                            |
| A diluer avant administration                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ASPEGIC ...<br>ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant<br>ANSM: RCP du 14/09/2017<br><i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |  |                               |                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                          |                        |               |                                                 |                            |                              |                               |                                                     |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PIRACETAM 20 % sol buv ...<br>SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |  |                               |                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                          |                        |               |                                                 |                            |                              |                               |                                                     |                                            |
| Administrer au souther                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | NOCTAMIDE ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |  |                               |                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                          |                        |               |                                                 |                            |                              |                               |                                                     |                                            |
| Administrer au moyen du matériel docteur fourni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PIRACETAM 20 % sol buv ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |  |                               |                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                          |                        |               |                                                 |                            |                              |                               |                                                     |                                            |
| Administrer avec une boisson                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |  |                               |                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                          |                        |               |                                                 |                            |                              |                               |                                                     |                                            |
| Administrer avec une quantité suffisante de liquide                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ALTEIS ...<br>ASPEGIC ...<br>NOCTAMIDE ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |  |                               |                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                          |                        |               |                                                 |                            |                              |                               |                                                     |                                            |

|                                    |                                                                            |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Risque d'aggravation de myasthénie | OFLOCET ...<br>ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ... |
| Risque d'agranulocytose            | ORELOX ...                                                                 |
| Risque d'allongement de            | ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...                |

## Surveillance

Cette rubrique regroupe l'ensemble des surveillances cliniques, biologiques et radiologiques liées au traitement. Le tableau affiche pour chaque surveillance, la liste des médicaments concernés.

| Surveillance                                |                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Surveillance clinique pendant le traitement | CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...<br>ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ... |

## Risques lors de la dispensation (disponible seulement dans certains pays)

Pour les prescriptions en dénomination commune, cette rubrique regroupe l'ensemble des risques liés à la dispensation d'une spécialité pharmaceutique par la pharmacie.

Ces risques peuvent être liés à :

- La présence d'un excipient à effet notoire
- La présence ou l'absence d'un dispositif d'administration (cuillère mesure, pipette graduée)
- Une hétérogénéité des indications
- Des produits réservés à l'enfant ou à l'adulte.

Le tableau affiche pour chaque type de risque, la liste des prescriptions en dénomination commune concernées.

| Risques lors de la dispensation (3)                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Excipient à effets notoires</b>                                                                                                          |
| PARACETAMOL 1 g cp ...<br>Certaines spécialités pharmaceutiques correspondant à cette DC ont des excipients à effets notoires particuliers. |

## Redondances

Cette rubrique regroupe les redondances :

- **de médicament** : le même médicament est présent plusieurs fois sur l'ordonnance
- **de substance** : plusieurs médicaments différents de l'ordonnance contiennent la même substance active.

Limites :

- Ces alertes de redondances ne se déclenchent pas pour les solvants de perfusions.
- Lorsque les dates de validité des prescriptions sont disponibles, seules les administrations simultanées sur une durée de plus de 24 heures sont prises en compte.

Le tableau affiche pour chaque surveillance, la liste des médicaments concernés.

| Redondances de médicaments                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CARBOPLATINE ACCORD ...<br>CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf<br>VIDAL: Base de spécialité VIDAL<br><i>L'ordonnance contient plusieurs lignes de prescription de CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Vérifier le risque de surdosage.</i> |

## Contenu de l'ordonnance

Cet onglet récapitule les données de prescription envoyées par le logiciel au module de sécurisation VIDAL Sécurisation. Pour chaque ligne de prescription, le tableau affiche :

- Le nom du produit prescrit

- La dose par jour
- La voie d'administration
- Les doses par prises et intervalles entre les prises
- Le prix estimatif de la ligne de prescription (lorsque l'estimation est possible)
- Une liste de caractéristiques des produits sous forme d'icônes (cf ci-dessous)

Le tableau calcule le montant estimé de la totalité de la prescription.

#### Légende des symboles utilisés :

|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Soyez prudent</b><br/>Ne pas conduire sans avoir lu la notice</p>                                            |  Dopant *                                                                                                        |
|  <p><b>Soyez très prudent</b><br/>Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé</p>                       |  Stupéfiants / assimilés stupéfiants *                                                                           |
|  <p><b>Attention, danger : ne pas conduire</b><br/>Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin</p> |  Non agréé aux collectivités *                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                      |  Référent *                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                      |  Générique *                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                      |  Prescription restreinte *                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                      |  Prescription en dénomination commune, sans préciser le nom de marque, interdite. Préciser le nom de marque. * |

\*disponible seulement dans certains pays en fonction de la réglementation locale.

### 7.3 Analyse du risque de médicament à médicament.

Le produit VIDAL Sécurisation peut proposer une interface graphique dédiée à l'analyse des risques spécifiques à l'utilisation de deux produits (ou plus) de manière simultanée.

Cette interface permet une analyse selon la temporalité des prises des traitements médicamenteux : lorsque le détail des débuts et fins de prise des médicaments sont précisées, l'écran présente les périodes d'utilisation simultanées pouvant présenter un risque (en rouge dans la partie "Temporalité").

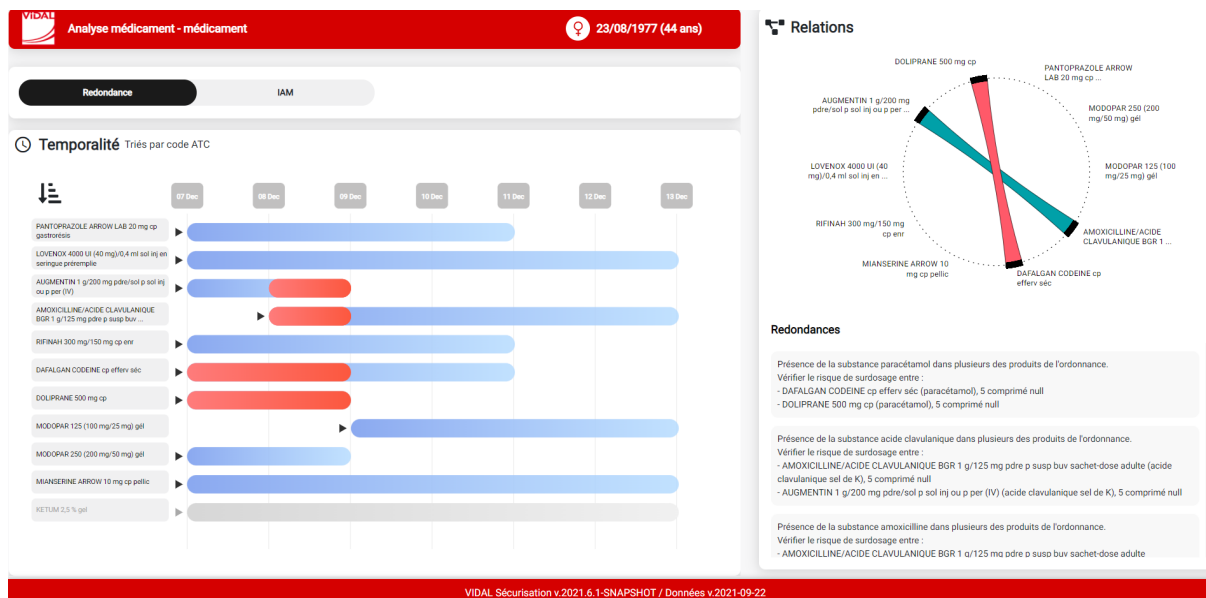


Les administrations simultanées dans une même journée, ne donnent pas lieu à un signalement. Seules les administrations se chevauchant sur plus de 24h sont prises en compte. Toutefois, lorsque les dates/heures de débuts et fins de prises ne sont pas transmises, tous les médicaments sont considérés comme administrés simultanément.

De plus, seuls les produits administrés par des voies systémiques sont pris en compte en excluant les prescriptions utilisées par voies locales.

On distingue l'analyse de redondance et l'analyse des interactions médicamenteuses (onglets) :

## ☐ Redondances

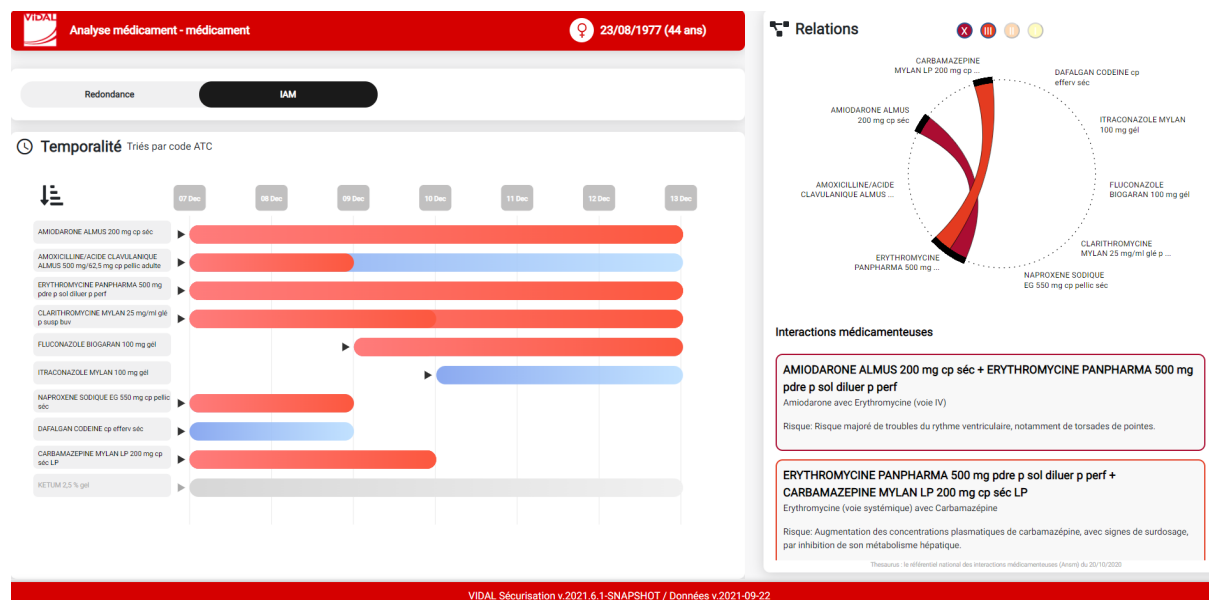


Exemple de deux redondances liées à la présence d'une même substance

L'ensemble des prescriptions analysées se répartissent sur un cercle dans la partie "Relations". Les relations "à risque" sont matérialisées par les liens. La partie textuelle sous-jacente permet de préciser la nature du risque identifié.

## ☐ Interactions Médicamenteuses

Les mêmes principes de présentation s'appliquent aux risques d'interactions médicamenteuses.



Exemple de deux interactions uniquement de niveau “Contre-indication” ou “Déconseillée”

Les boutons, permettant un filtrage, distinguent ici les mêmes quatre niveaux de sévérité que dans l'analyse de l'ordonnance.

| Couleur                                                                             | Type d'alertes           | Sévérité |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|
|  | Contre-indication        | Critique |
|  | Association déconseillée | Elevée   |
|  | Précaution d'emploi      | Modérée  |
|  | A prendre en compte      | Faible   |

## 8 Maintenance

Seuls les techniciens de la société VIDAL sont autorisés à maintenir les produits de la société VIDAL.

- Pour les pays francophone et anglophone :

[support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr) +33 (0)8 26 96 78 67 / (dédié à VIDAL Hoptimal et VIDAL Intégré)

[support-vxp@vidal.fr](mailto:support-vxp@vidal.fr) 09 77 40 18 18 / (dédié VIDAL Expert)

- Pour les pays germanophones, hispanophones et lusophones contactez votre revendeur local.
- Pour toute question concernant l'utilisation du logiciel d'aide à la prescription tiers, adressez-vous à votre contact de la société éditeur.

Des mises à jour peuvent être disponibles pour ce logiciel. La version du module VIDAL Sécurisation est indiquée lors de l'installation du produit et dans le document étiquetage du produit.

## 9 Résolution des problèmes, messages d'erreur

En cas de fonctionnement anormal, cesser immédiatement d'utiliser le logiciel et appeler votre contact client ou votre prestataire de logiciel d'aide à la prescription.

Des messages d'avertissement relatifs à l'application peuvent probablement apparaître. Ces messages concernent notamment la licence d'utilisation et la date de validité des données.

En cas de difficulté lié à l'installation, à la désinstallation ou au démarrage du produit se reporter aux instructions d'installation (chapitre 5)

| Message erreurs HTTP ou Système | 404, 500, 501, services not found                                                                                             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erreur 404 not found            | Fichier(s) mal copié(s) lors de la mise à jour ->                                                                             |
| Erreur 500 internal serveur     | Erreur sévère -> nous contacter                                                                                               |
| Erreur 501                      | Erreur sévère -> nous contacter                                                                                               |
| Services not found              | Absence de service(s) VIDAL -> programmes de création service disponible dans répertoire /BIN de l'application VIDAL Hoptimal |

## 10 Mentions légales

### 10.1 Responsabilité

L'Acquéreur et / ou le personnel utilisateur final, est responsable de la bonne adéquation du produit à ses exigences et besoins professionnels et, en sa qualité de professionnel de la santé, de l'usage et des interprétations qu'il fait des documents et informations obtenues via VIDAL et des actes et conseils qu'il en déduit ou émet. L'utilisation du produit et l'exploitation de ses données par l'Acquéreur et/ou utilisateur final se font donc sous sa seule responsabilité.

L'utilisation du produit ne dispense pas l'utilisateur final de vérifier les informations disponibles auprès des autorités et toutes autres sources officielles. L'utilisation du produit ne saurait remplacer la décision du prescripteur, seul juge des thérapies à envisager et de leur surveillance..

Il appartient à chaque utilisateur de s'assurer que les données consultées sont actualisées. Ni la responsabilité de VIDAL, ni celle de l'Editeur ne pourra être engagée de ce fait. Il appartient à l'Exploitant d'intégrer les mises à jour. Il sera seul responsable des conséquences liées à l'absence d'intégration des mises à jour.

En cas d'interconnexion entre le Produit et un logiciel par un tiers, l'Editeur tiers est, et demeure, seul responsable de la parfaite et complète intégration des Produits VIDAL dans son Logiciel et de leur accès aux utilisateurs via le Logiciel. En conséquence, la responsabilité de VIDAL ne pourra être recherchée de ce fait si les données ne sont pas correctement restituées.

Une utilisation incorrecte de ce logiciel ou à des fins autres que celles expressément prévues par le Fabricant pourrait décharger ce dernier (ou son représentant) de tout ou partie de sa responsabilité en cas de non-conformité, de dommage ou de préjudice corporel.

### 10.2 Droits d'auteur et marques

VIDAL est une marque déposée par la société VIDAL France tous droits réservés.

L'ensemble des fonds documentaires et des données mis à la disposition du client dans le cadre de l'utilisation du produit est protégé par le droit d'auteur, le droit sur les logiciels et le droit sur les bases de données, conformément aux dispositions du code de la propriété intellectuelle (Se référer à votre contrat pour toute information complémentaire).

## **11 Accès document en ligne**

La présente instruction d'utilisation est disponible en ligne au format pdf.

Elle est accessible à partir d'un lien en bas de page de la synthèse "Analyse d'ordonnance". Par ailleurs, un exemplaire au format papier pourra être envoyé sur demande auprès de notre service client sous un délai de 7 jours.



# **VIDAL Sécurisation**

## **User Manual** **VIDAL Safety Functions**

Document reference: MU-VIDAL Sécurisation\_Rev.02\_EN

May 2021 Edition

English Version

CE marking application date : April 2020



All rights reserved. Full or partial reproduction in any form is prohibited without written permission from VIDAL France



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1 73 28 11 00

Email: [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

Website: <http://www.vidalfrance.com>

## Table of contents

|                                            |           |
|--------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Manufacturer identification</b>      | <b>4</b>  |
| <b>2. Introduction</b>                     | <b>4</b>  |
| 2.1. About this manual                     | 4         |
| 2.2. Glossary of symbols/Conventions       | 4         |
| 2.3. Labelling                             | 5         |
| <b>3. General</b>                          | <b>5</b>  |
| 3.1. User profile                          | 5         |
| 3.2. Target patient group                  | 5         |
| 3.3. Intended use and expected performance | 6         |
| <b>4. Use precautions</b>                  | <b>7</b>  |
| 4.1. Compliant usage                       | 7         |
| 4.2. Safety instructions                   | 9         |
| 4.3. Malfunctions                          | 10        |
| <b>5. Installation – Uninstallation</b>    | <b>10</b> |
| <b>6. Start-up</b>                         | <b>10</b> |
| <b>7. Operation</b>                        | <b>11</b> |
| 7.1. Alerts and notifications              | 11        |
| 7.2. Prescription analysis                 | 11        |
| 7.3. Drug-to-drug risk analysis            | 20        |
| <b>8. Maintenance</b>                      | <b>23</b> |
| <b>9. Troubleshooting, error messages</b>  | <b>23</b> |
| <b>10. Legal notices</b>                   | <b>24</b> |
| 10.1. Liability                            | 24        |
| 10.2. Copyrights and trademarks            | 24        |
| <b>11. Online document access</b>          | <b>24</b> |

## 1. Manufacturer identification

The manufacturer of VIDAL Sécurisation is:

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1 73 28 11 00

Email: [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

Website: <http://www.vidalfrance.com>

## 2. Introduction

### 2.1. About this manual

This document presents the instructions for use for the VIDAL Sécurisation Module medical device.

It is recommended that you read this user manual carefully before using the product.

The VIDAL Sécurisation Module consists of prescription safety functions that are deployed when installing VIDAL Expert/Hoptimal/Integrated products interfaced with third-party software published by VIDAL's partners.

The chapter "Precautions" covers safety instructions and should be read first. Carefully read the WARNINGS preceded by the symbol , to ensure that VIDAL Sécurisation is used safely and under the proper conditions.

### 2.2. Glossary of symbols/Conventions

The safety instructions are indicated as follows:

|                                                                                     |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>WARNING</b><br>Safety instructions related to a hazardous situation that could cause serious/fatal injury. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Note 1:** The screenshots presented in this user manual are provided as examples, are not exhaustive, and may slightly differ from the views available in the user interface.

**Note 2:** The alerts and documented information provided by VIDAL Sécurisation functions are dependent on the local database used and the laws of the country in which the software module is used. Not all of the information described in this manual is therefore necessarily available or can be adapted locally.

The following symbols may be present in the product documentation or on the label affixed to the product:

|                                                                                   |                          |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Manufacturer             | Indicates the name and address of the manufacturer                                                                                                                                                              |
|  | CE conformity marking    | The product complies with the requirements of directive 93/42/EEC on medical devices sold within the European Economic Area (EEA).                                                                              |
|  | Caution and/or Warning   | WARNINGS are instructions with which failure to comply can cause a hazardous situation to result in serious injury or death.                                                                                    |
|  | See Instructions for Use | Indicates that the user should consult the instructions for use or electronic instructions for use. In the case of electronic instructions for use the URL for consultation will be indicated near this symbol. |

## 2.3. Labelling



VIDAL France

21 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Sécurisation 2021.06



<http://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

## 3. General

### 3.1. User profile

The use of this device is strictly reserved for liberal and hospital health professionals involved in the prescription or dispensing of medication.

Nevertheless, please take into account the information provided by the prescription software supplier.

### 3.2. Target patient group

VIDAL Security is available for all patient profiles in the city structures or the departments in the healthcare establishment.

Nevertheless, please take into account the information provided by the prescription software supplier.

### 3.3. Intended use and expected performance

The VIDAL Sécurisation product enables users to perform, on demand, a search for health products and a prescription analysis of one or more drug prescription items for a given patient. This analysis lists a set of known or potential risks related to the profile of the given patient.

Access to the alert or prescription safety information functions is possible as part of the use of prescription or dispensing support software published by a third party provider into which VIDAL Sécurisation functions have been integrated.

VIDAL Sécurisation is not intended to replace the decisions of the user who, as a healthcare professional, remains solely responsible for prescribing or dispensing medication.

The product helps healthcare professionals to improve the security of prescriptions and dispensations.

- **Safety functions description :**

| <b>VIDAL Sécurisation :</b>                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Provides analyses and information regarding the risk of redundancies, drug interactions and physical-chemical incompatibilities between prescribed products |
| Provides analyses and information regarding the risk of intolerance or treatment-related allergic reactions                                                 |
| Provides analyses and information regarding the risk of contraindications and usage precautions related to the patient's profile                            |
| Provides analyses and information regarding the risk of under- or overdosage in relation to the patient's profile <sup>1</sup>                              |
| Provides information regarding "Warnings", monitoring methods and potential adverse effects                                                                 |

<sup>1</sup>Overdose refers to the intake of a substance in excess of the dose tolerated by the body. The alert is triggered based on the highest documented dosage, within the consulted international sources, and across known indications. Based on the information available for each drug, the module can take into account specific patient information to provide more precise alert messages (possible adaptation to age, weight, gender). The system informs the user if the dose check could not be performed due to missing or incorrect information.

They leverage the health characteristics recorded and maintained in the VIDAL drug knowledge database.

- **Input data :**

Safety functions operate :

- The characteristics of health products recorded and maintained within the VIDAL drug knowledge base.
- As well as the input elements that characterise the patient's condition :
  - age
  - gender
  - weight
  - size (body surface area)
  - pathologies
  - renal insufficiency (creatinine clearance)

For precautions and warnings regarding pregnancy, breastfeeding and reproduction, the following patient information is considered:

- gender
- age (for pregnancy risk)
- weeks of amenorrhoea
- duration of breastfeeding

The VIDAL Sécurisation product also displays a "Prescription Analysis" page in html that provides a complete summary of alerts and messages issued by VIDAL.

## **4. Use precautions**

### **4.1. Compliant usage**

The operator or end user must have a validated licence with access rights, in the case of use of the VIDAL database integrated into a third-party prescription support software program, to functions, alerts or prescription safety information.

The VIDAL Sécurisation product should only be used by staff duly qualified and authorised by the operator (purchaser) of the product to be used.

Implementation of safety functions in the Prescription Support Software is reserved for VIDAL partner publishers who are duly informed about the use of safety functions and their teams in charge of VIDAL Sécurisation product integration, or under their control.

The instructions for use of prescription support software must also be complied with.



Inappropriate use is prohibited.



## VIDAL Sécurisation Module User Manual

It is recommended to immediately notify VIDAL if the access code/activation key for the required license is stolen, lost or unlawfully used.

The user/operator must check the safety of operation and the condition of the device prior to each use. Make sure that the product is operational at all times and keep it in good working condition.

Any use of the security information by an unqualified person engages the responsibility of the purchaser, the user, and potentially the patient's health status.

Only technicians of VIDAL are authorised to repair VIDAL products.

Only the VIDAL drug database was validated in association with the safety APIs.

## 4.2. Safety instructions

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p style="text-align: center;"><b>WARNING</b></p> <p>The product is strictly intended for healthcare professionals; any use of information from the VIDAL Sécurisation module by an unauthorised person may jeopardise patient safety.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | <p style="text-align: center;"><b>WARNING</b></p> <p>Alerts or information transmitted by safety functions are not intended to replace the decisions of the VIDAL Sécurisation Module user. The user, as a healthcare professional, remains responsible for the use and interpretation of the information obtained by the VIDAL Sécurisation Module and the resulting actions and advice given. Each prescription must be checked by the healthcare professional before signing.</p>                                              |
|    | <p style="text-align: center;"><b>WARNING</b></p> <p>The safety of the prescriptions can only be ensured if the safety function module is used with the locally adapted VIDAL database.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p style="text-align: center;"><b>WARNING</b></p> <p>Updating the data (the VIDAL database) is required to ensure the quality of information and alerts issued as part of the prescription analysis. It is the responsibility of the operator/end user to make these updates.</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p style="text-align: center;"><b>WARNING</b></p> <p>In order to deliver prescription safety information related to the patient context, VIDAL Sécurisation calls up patient data. It is recommended that you carefully complete/update the patient record information.</p> <p>All patient information that has been sent by the third-party software to the VIDAL Sécurisation prescription safety module can be reviewed in the “Prescription Analysis” summary in the patient profile section.</p>                             |
|  | <p style="text-align: center;"><b>WARNING</b></p> <p>To ensure proper operation of the product, it is the responsibility of the device operator to set up and maintain a secure computing environment in accordance with general security standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protection against unauthorized access</li> <li>- Implementation and maintenance of security elements that may vary: firewalls, antivirus on the server and workstations, authentication, network segmentation, etc.</li> </ul> |

### 4.3. Malfunctions

VIDAL takes particular care to provide high-quality products and services. Nonetheless, if you experience a malfunction or error in the information provided, stop using the product and the information issued immediately.

Try to identify or eliminate the cause using the description in this document (section 9 error messages).

If it is not possible to identify or eliminate the cause using this document, stop using the product and call the support department (see Manufacturer section) or the contact person of your third-party company that published the software you are using.



Any serious incident that occurs with the device must be subject to a notification to the manufacturer and to the competent authority of the Member State within which the user and/or patient is established.

## 5. Installation – Uninstallation

VIDAL Sécurisation is installed by applying the installation procedures for the VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated or API Installer products.

The installation documents are made available as part of the subscription to any of these products.

- Tutorial for installation and activation of VIDAL Expert available directly on the DOWNLOAD VXP link page.
- VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated and API Installer installation/administration documentation available online.

It is the responsibility of the operator customer to take all necessary measures to ensure that the technical characteristics of the IT system (computer, network, etc.) allow access to and operation of the product.

## 6. Start-up

The APIs (Application Programming Interfaces) on which the integrated operation of VIDAL Sécurisation depends do not require a particular start-up operation. After installation, the start-up, shutdown or use operations are directly controlled by the third-party prescription support software (provided by your publisher).

However, for access to these APIs via intranet or internet, maintenance operations on the support servers may result in shutdown/relaunch of security functions (See Chapter 5 on installation instructions).

## 7. Operation

### 7.1. Alerts and notifications

The security information is delivered in the form of alerts or messages in the form of business software (prescription support software or dispensing support software). Refer to the instructions provided by your third-party software provider.

### 7.2. Prescription analysis

The VIDAL Sécurisation product can also display a “Prescription Analysis” page, which provides a complete summary of the alerts and messages issued by VIDAL Sécurisation.

The “VIDAL Prescription Analysis” is then available in your third-party prescription support software. The instructions for the “Prescription Analysis” page are presented below.

#### ☐ In Header

- The date of the prescription analysis is the date of completion of the safety activity that resulted in the creation of this document
- The version of the VIDAL database used at the time of the safety operation
- The date the data was retrieved from the database.

#### ☐ In the page footer, you will see the VIDAL Sécurisation product version and the link to this user manual.

#### ☐ The menu on the left side of the document allows you to navigate through different topics by clicking on the desired topic.



- Summary
- VIDAL Focus
- Dosage
- Allergies
- Contraindications/Precautions for use
- Drug interactions
- Pregnancy/Breastfeeding/Reproduction
- Side effects
- Physico-chemical incompatibility
- Warnings
- Monitoring
- Risks at time of dispensation
- Redundancies
- Patient profile
- Prescription contents

The menu shows the number of messages in each topic in parentheses. The dots in front of the message type give the highest severity level of alerts issued for each category.

Legend: Severity levels

|                                                                                   |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Critical                          |
|  | High                              |
|  | Moderate                          |
|  | Low                               |
|  | No severity, for information only |

When a message type is not returned, the topic name appears in light grey.

- On the right, the display area: this area displays the details of the selected topic, by default the tab displayed is the “Summary” tab

The  buttons allow you to view the detailed message.

- The summary page displays the most important information for the user, which includes:
  - Maximum severity alerts. Only alerts with critical severity appear here;
  - A reminder of the patient data taken into account in the analysis of the prescription. Patient data in this summary includes: gender, age in years and date of birth between parenthesis, height in cm, weight in kg, allergies, pathologies, weeks of amenorrhoea in weeks.



The screenshot shows the VIDAL Analyse d'ordonnance interface. On the left is a sidebar menu with categories: Synthèse, VIDAL focus (0), Posologie (1), Allergies (0), Contre-indications / Précautions d'emploi (7), Interactions médicamenteuses (1), Grossesse / Allaitement / Procréation (9), and Effets indésirables (149). The main content area is titled 'Analyse d'ordonnance' with a date of 03/03/2020 and version information. It features a section for 'Alertes de sévérité maximale' with two boxes: 'Médicaments contre-indiqués' (listing ESMOLOL CHLORHYDRATE and ADVIL) and 'Grossesse / Allaitement / Procréation' (listing ADVIL). Below this is a 'Rappel du dossier' section with a table of patient data.

|                          |                     |               |       |
|--------------------------|---------------------|---------------|-------|
| Sexe féminin             | 20 ans (26/01/2000) | - cm          | 80 kg |
| 1 Allergie               |                     | 1 Pathologies |       |
| 25 Semaines d'aménorrhée |                     |               |       |

- The “patient profile” section contains a summary of all patient information that has been sent by the software to the VIDAL Sécurisation prescription safety module.
  - Date of birth
  - Gender
  - Weight
  - Size
  - Creatinine clearance
  - Liver failure (not considered in alerts)
  - Allergies

- Weeks of amenorrhoea
- Breastfeeding
- Pathologies

If the information was not sent to VIDAL Sécurisation, the field appears empty. If applicable, a list of patient data inconsistencies is displayed.

- ❑ Dosage: This section lists all messages related to the control of the prescribed dosage limits.

Messages are grouped by categories (e.g. overdose, exceeded period, underdosing). The colour of the box around the category corresponds to the severity level (see above Legend: Severity Levels).

For each category, a list of the prescription products that this message relates to appears together with a short explanatory message.

| Dépassement de dose                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADVL ...<br>La dose de IBUPROFENE 400 mg cp dépasse la dose maximale usuelle par 24h : 6 comprimé par jour                                                        |
| Sous-dosage                                                                                                                                                       |
| ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ...<br>La dose de ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj est en dessous de la dose minimale usuelle par 24h : 8 ml par jour. |

- ❑ Allergies <sup>2</sup>

This section lists all drug allergy risk messages, by categories :

| <div>  <div> <b>Analyse d'ordonnance</b><br/> date : 09/01/2020<br/> <small>Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019</small> </div> </div> |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Allergies (7)</b><br>Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données)                                                                                   |                              |
| DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités                                                                                                                                                                                       |                              |
| sorbitol                                                                                                                                                                                                                                | PIRACETAM 20 % sol buv ...   |
| <b>Risque d'allergie</b>                                                                                                                                                                                                                |                              |
| acénocoumarol                                                                                                                                                                                                                           | SINTROM ...                  |
| amoxicilline sodique                                                                                                                                                                                                                    | CLAMOXYL ...<br>CLAMOXYL ... |
| saccharose                                                                                                                                                                                                                              | ADEPAL ...<br>SOLUPRED ...   |
| sorbitol                                                                                                                                                                                                                                | SOLUPRED ...                 |

- Allergy risk

- **Common Name: Allergy risk with certain proprietary medicinal products** (triggered when the prescription lists the active substance and certain medicinal products that could be given under the prescription contain an excipient to which the patient is allergic).

All allergy alerts have a critical severity level



For each category, the list of allergy-causing molecules is displayed, with the name of the drug concerned.

| Allergies (2)           |                        |
|-------------------------|------------------------|
| Risque d'allergie       |                        |
| amoxicilline trihydrate | AMOXICILLINE ALMUS ... |

<sup>2</sup> As the excipients of the drugs are not available in some local databases, the risk of allergies can only be detected for the active ingredients.

### Contraindications/Precautions for use

This section lists all pathophysiological contraindication and precaution messages: these messages are issued when products are contraindicated or have precautions for use with:

- gender
- age
- weight
- size (body surface area)
- pathologies
- renal insufficiency (creatinine clearance)

Messages are grouped in three categories with fixed levels of severity :

| Colour                                                                              | Type of alert             | Severity |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|
|  | Absolute contraindication | Critical |
|  | Relative contraindication | High     |
|  | Precaution for use        | Moderate |

| Contre-indications / Précautions d'emploi (8)          |                                           |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Contre-indication absolue                              |                                           |
| Crise d'asthme                                         | ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ... |
| Crise d'asthme liée à la prise d'AINS, antécédent (de) | ADVIL ...                                 |

For each category, the list of the subject of the contraindication and the relevant drug are displayed.

## Drug interactions

This section covers all the drug interaction risks of the prescription. Messages are grouped in four categories with fixed levels of severity :

| Colour                                                                            | Type of alert                  | Severity |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
|  | Contraindication               | Critical |
|  | Combination not recommended    | High     |
|  | Precaution for use             | Moderate |
|  | To be taken into consideration | Low      |

| Association déconseillée                                                   |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Anti-inflammatoires non stéroïdiens<br>+<br>Méthotrexate (voie systémique) | ADVIL<br>METHOTREXATE BELLON ...              |
| Pénicillines<br>+<br>Méthotrexate (voie systémique)                        | AMOXICILLINE ALMUS<br>METHOTREXATE BELLON ... |
| A prendre en compte                                                        |                                               |
| Anti-inflammatoires non stéroïdiens<br>+<br>Pentoxifylline                 | ADVIL<br>PENTOXIFYLLINE 400 mg cp LP ...      |

For each category, the classes of the products in interaction and drug pairs are displayed.

**Limitations:** when prescription validity dates are available, only simultaneous administrations over 24 hours are taken into account.

## Pregnancy/Breastfeeding/Reproduction

This section lists all contraindications, precautions and warnings for pregnancy, breastfeeding and reproduction. These messages take the following patient information into consideration:

- gender
- age (for pregnancy risk)
- weeks of amenorrhoea
- duration of breastfeeding

Messages are grouped in the following categories and levels of severity :

| Colour                                                                              | Type of alert             | Severity |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|
|  | Absolute contraindication | Critical |
|  | Relative contraindication | High     |

|                                                                                   |                    |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|
|  | Precaution for use | Moderate        |
|  | Warning            | Moderate to Low |

**Contre-indication absolue**

Grossesse, 4 derniers mois (de la) - procréation

ADVIL ...

Example of contraindication : the list of the contraindications and the relevant drugs are displayed.

**Mises en garde**

Risque sur la fertilité féminine - procréation

ADVIL ...

ADVIL 400 mg cpr enr  
ANSM: RCP du 23/09/2019  
L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Example of warning : the list of the warnings and the relevant drugs are displayed.

## Side effects

This section covers potential side effects (documented by Vidal) for the prescription drugs by category for easier navigation (Dermatology, Hepatology, Haematology, Laboratory exam anomaly, etc.)

For each category, the list of the subject of the side effects and the relevant drug are displayed.

**Nécrose cutanée** ...

ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj  
VIDAL: Base de spécialité VIDAL  
Fréquence : très rare

## Physico-chemical incompatibilities

This section covers all risks of physico-chemical incompatibilities of the prescription. These messages take into account the prescribed drugs and their route of administration.

The messages are grouped in the following categories and levels of severity:



Critical



High



Moderate



Low

For each category, the list of the subject of the physico-chemical incompatibilities and the relevant drug are displayed.

| Incompatibilités physico-chimiques Stabilis                                                                                                                             |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Incompatibilité physico-chimique entre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Chlorure de sodium 0,9%) et CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatin) | CARBOPLATINE ACCORD<br>CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ... |

## Warning

This section covers all warnings for the prescription.

All warnings are of the severity level:

| Colour                                                                            | Severity |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  | Moderate |

The table displays for each warning the list of drugs involved.

| Mises en garde (338)                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mises en garde                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| A diluer avant administration                       | ASPEGIC ...<br><br>ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant<br>ANSM: RCP du 14/09/2017<br><i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i><br><br>PIRACETAM 20 % sol buv ...<br>SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ... |
| Administrer au coucher                              | NOCTAMIDE ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Administrer au moyen du matériel doseur fourni      | PIRACETAM 20 % sol buv ...                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Administrer avec une boisson                        | ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ...                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Administrer avec une quantité suffisante de liquide | ALTEIS ...<br>ASPEGIC ...<br>NOCTAMIDE ...                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                    |                                                                            |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Risque d'aggravation de myasthénie | OFLOCET ...<br>ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ... |
| Risque d'agranulocytose            | ORELOX ...                                                                 |
| Risque d'allongement de            | ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...                |

## Monitoring

This section covers all treatment-related clinical, biological and radiological monitoring. The table displays the list of drugs involved for each type of monitoring.

| Surveillance                                |                                                             |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Surveillance clinique pendant le traitement | CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...                            |
|                                             | ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ... |

#### Risks during dispensing (available only in certain countries)

For prescriptions with non-proprietary names, this section covers all risks associated with dispensing of a proprietary medicinal product by the pharmacy. These risks may be related to:

- The presence of an excipient with a known effect
- Presence or absence of an administration device (measuring spoon, graduated pipette)
- Heterogeneity of indications
- Products for children or adults.

The table displays for each risk type the list of concerned prescriptions with non-proprietary names.

| Risques lors de la dispensation (3)                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Excipient à effets notoires</b><br>PARACETAMOL 1 g cp ...<br>Certaines spécialités pharmaceutiques correspondant à cette DC ont des excipients à effets notoires particuliers. |

#### Redundancies

This section lists redundancies:

- **drug:** the same drug is present several times on the prescription
- **substance:** several different drugs of the prescription contain the same active substance.

Limitations:

- These redundancy alerts are not issued for infusion solvents.
- When prescription validity dates are available, only simultaneous administrations over 24 hours are considered.

The table displays the list of drugs involved for each type of monitoring.

| Redondances de médicaments                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CARBOPLATINE ACCORD ...<br>CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf<br>VIDAL: Base de spécialité VIDAL<br><i>L'ordonnance contient plusieurs lignes de prescription de CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Vérifier le risque de surdosage.</i> |

## Prescription contents

This tab summarises the prescription data sent by the software to the VIDAL Sécurisation Module.

For each prescription item, the table displays:

- The name of the prescribed product
- The dose per day
- The method of administration
- Doses per administration and interval between administration
- Estimated price of prescription item (when estimation is possible)
- A list of product characteristics in the form of icons (see below)

The table calculates the estimated total amount of the entire prescription.

### Legend of symbols used:

|                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                   |         |                                                                                   |                                |                                                                                    |                                                  |                                                                                     |           |                                                                                     |          |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><br> | <table border="1"> <tr> <td></td><td>Dopant*</td></tr> <tr> <td></td><td>Narcotics/narcotic substances*</td></tr> <tr> <td></td><td>Not approved for use in healthcare institutions*</td></tr> <tr> <td></td><td>Referral*</td></tr> <tr> <td></td><td>Generic*</td></tr> <tr> <td></td><td>Restricted prescription*</td></tr> <tr> <td></td><td>Prescription in non-proprietary names is prohibited, without specifying the brand name. Specify brand name.*</td></tr> </table> |  | Dopant* |  | Narcotics/narcotic substances* |  | Not approved for use in healthcare institutions* |  | Referral* |  | Generic* |  | Restricted prescription* |  | Prescription in non-proprietary names is prohibited, without specifying the brand name. Specify brand name.* |
|                                                                                                                                                                               | Dopant*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |         |                                                                                   |                                |                                                                                    |                                                  |                                                                                     |           |                                                                                     |          |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                               | Narcotics/narcotic substances*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |         |                                                                                   |                                |                                                                                    |                                                  |                                                                                     |           |                                                                                     |          |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                              | Not approved for use in healthcare institutions*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |         |                                                                                   |                                |                                                                                    |                                                  |                                                                                     |           |                                                                                     |          |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                             | Referral*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                   |         |                                                                                   |                                |                                                                                    |                                                  |                                                                                     |           |                                                                                     |          |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                             | Generic*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |         |                                                                                   |                                |                                                                                    |                                                  |                                                                                     |           |                                                                                     |          |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                             | Restricted prescription*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |         |                                                                                   |                                |                                                                                    |                                                  |                                                                                     |           |                                                                                     |          |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                             | Prescription in non-proprietary names is prohibited, without specifying the brand name. Specify brand name.*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |         |                                                                                   |                                |                                                                                    |                                                  |                                                                                     |           |                                                                                     |          |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                                                                                              |

\*available only in certain countries according to local regulations.

### 7.3. Drug-to-drug risk analysis

The VIDAL Sécurisation product can provide a graphical interface dedicated to the analysis of risks specific to the use of two (or more) products simultaneously.

This interface allows for an analysis according to the temporality of the drug treatments: when the details of the beginning and end of the drug treatments are specified, the screen shows the periods of simultaneous use that may present a risk (in red in the "Temporality" section).

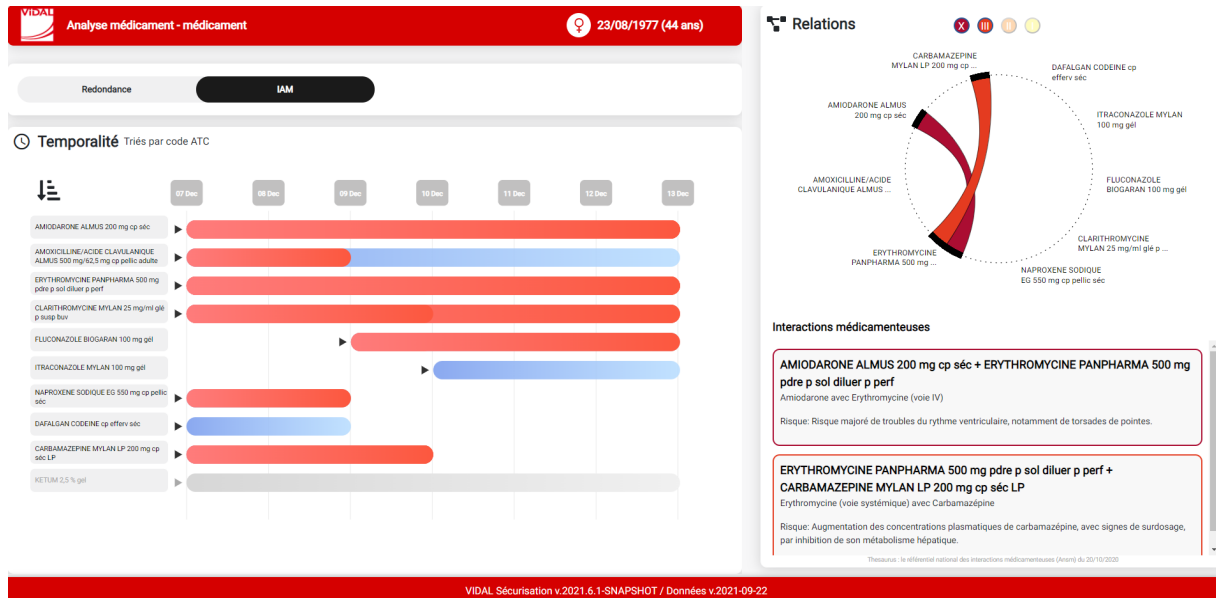


Simultaneous administrations on the same day do not give rise to an alert. Only administrations overlapping more than 24 hours are taken into account. However, when the start and end dates/times of administration are not transmitted, all drugs are considered as being administered simultaneously.

Moreover, only products administered by systemic routes are taken into account, excluding prescriptions used by local routes.

A distinction is made between redundancy analysis and drug interaction analysis (tabs):

## Redundancies

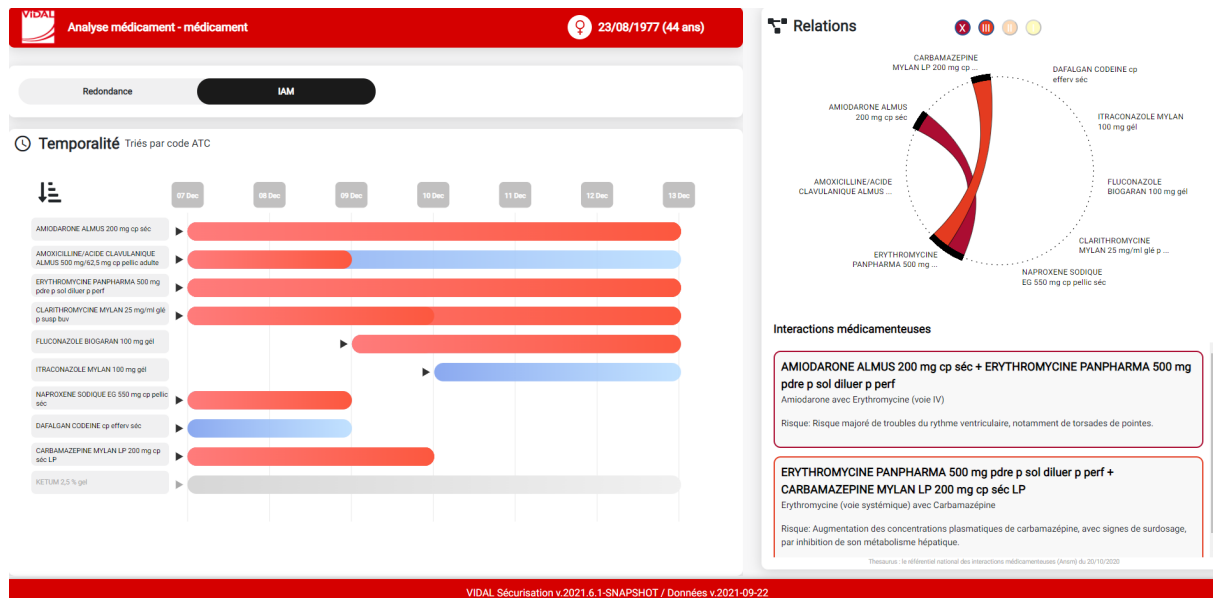


Example of two redundancies linked to the presence of the same substance

All the analyzed prescriptions are distributed on a circle in the "Relationships" section. The "at risk" relationships are materialized by the links. The underlying textual part makes it possible to specify the nature of the identified risk.

## Drugs Interactions

The same principles of presentation apply to the risks of drug interactions



Example of two "Contraindicated" or "Not Recommended" level interactions only

The buttons, allowing a filtering, distinguish here the same four levels of severity as in the analysis of the order.

| Color | Types of alerts          | Severity |
|-------|--------------------------|----------|
|       | Contraindication         | Critical |
|       | Association déconseillée | High     |
|       | Précaution d'emploi      | Moderate |
|       | A prendre en compte      | Low      |

## 8. Maintenance

Only technicians of VIDAL are authorised to maintain VIDAL products.

- For French and English-speaking countries :

[support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr) 08 26 96 78 67 / (for VIDAL Hoptimal and VIDAL Integrated)

[support-vxp@vidal.fr](mailto:support-vxp@vidal.fr) 09 77 40 18 18 / (for VIDAL Expert)

- For German, Spanish and Portuguese-speaking countries contact your local retailer
- Should you have any questions about the use of the third-party prescription support software, please contact the point of contact of your software publisher.

Updates may be available for this software. The VIDAL Sécurisation module version is indicated when installing the product and on the product labelling.

## 9. Troubleshooting, error messages

In the event of abnormal operation, immediately discontinue use of the software and call your customer contact or your prescription support software provider.

It is likely that warning messages related to the application may appear. These messages may relate to the user license and the data validity date.

In the event of difficulty installing, uninstalling or starting the product, please refer to the installation instructions (Chapter 5)

| HTTP or System error message | 404, 500, 501, services not found                                                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Error 404 not found          | File(s) incorrectly copied during update -> Restart the update. If the error re-occurs contact us              |
| 500 internal server error    | Severe error -> contact us                                                                                     |
| Error 501                    | Severe error -> contact us                                                                                     |
| Services not found           | No VIDAL service(s) -> service creation programs available in /BIN directory of the VIDAL Hoptimal application |

## 10. Legal notices

### 10.1. Liability

The Buyer and/or end user staff shall be responsible for the suitability of the product, for its professional requirements and needs and, as a healthcare professional, the use and interpretation of the documents and information obtained using VIDAL and the resulting actions and advice given. He or she is solely liable for use of the product and exploitation of its data by the Purchaser and/or end user.

The use of the product does not exempt the end user from verifying the information made available by the authorities and any other official sources. The use of the product does not take the place of the decision of the prescribing doctor, who alone decides on the therapies to be considered.

Each user is responsible for ensuring that the data accessed is up to date. Neither VIDAL nor the Publisher shall be liable for this. It is the responsibility of the Operator to perform updates. He or she shall be solely liable for any consequences associated with the failure to apply the updates.

In the event of any interconnection between the Product and any software published by a third party, the Third Party Publisher is, and remains, solely responsible for the perfect and complete integration of VIDAL Products into its Software and their access to users via the Software. As a result, VIDAL's liability cannot be sought if the data is not properly retrieved.

Improper use of this software or use for purposes other than those expressly intended by the Manufacturer may release the manufacturer (or its representative) from all or part of its liability in the event of non-compliance, damage or personal injury.

### 10.2. Copyrights and trademarks

VIDAL is a trademark registered by VIDAL France all rights reserved.

All document and data libraries made available to the customer for use of the product are protected by copyright, software rights and database rights, in accordance with the provisions of the Intellectual Property Code (See your agreement for any additional information).

## 11. Online document access

This Instruction for Use is available online in pdf format.

It can be accessed through the link at the bottom of the "prescription analysis" summary page. Furthermore, a paper copy may be sent upon request to our customer service department within 7 days.



# **VIDAL Sécurisation**

## Benutzerhandbuch VIDAL-Sicherheitsfunktionen



Dokumentreferenz: MU-VIDAL Sécurisation\_Rev.02\_DE

Ausgabe Mai 2021

Deutsche Version

Datum der CE-Kennzeichnung: April 2020 

Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung dieses Dokuments ist ohne schriftliche Genehmigung von VIDAL France in jeglicher Form verboten.



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1 73 28 11 00

E-Mail: [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

Website: <http://www.vidalfrance.com>

## Inhaltsverzeichnis

|                                               |           |
|-----------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Herstellerkennung</b>                    | <b>4</b>  |
| <b>2 Einführung</b>                           | <b>4</b>  |
| 2.1 Über dieses Handbuch                      | 4         |
| 2.2 Glossar der Symbole/Vereinbarungen        | 4         |
| 2.3 Etikettierung                             | 5         |
| <b>3 Allgemeines</b>                          | <b>6</b>  |
| 3.1 Benutzerprofil                            | 6         |
| 3.2 Zielgruppe von Patienten                  | 6         |
| 3.3 Verwendungszweck und erwartete Leistungen | 6         |
| <b>4 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</b> | <b>8</b>  |
| 4.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch               | 8         |
| 4.2 Sicherheitshinweise                       | 9         |
| 4.3 Störungen                                 | 10        |
| <b>5 Installation – Deinstallation</b>        | <b>10</b> |
| <b>6 Start</b>                                | <b>11</b> |
| <b>7 Betrieb</b>                              | <b>11</b> |
| 7.1 Alarme und Benachrichtigungen             | 11        |
| 7.2 Rezeptur-Analyse                          | 11        |
| 7.3 Risikoanalyse von Medikamenten            | 21        |
| <b>8 Wartung</b>                              | <b>24</b> |
| <b>9 Fehlerbehebung, Fehlermeldungen</b>      | <b>24</b> |
| <b>10 Impressum</b>                           | <b>25</b> |
| 10.1 Haftung                                  | 25        |
| 10.2 Urheberrechte und Marken                 | 25        |
| <b>11 Online-Zugriff auf Dokumente</b>        | <b>26</b> |

## 1 Herstellerkennung

Der Hersteller der Software VIDAL Sécurisation ist:

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1 73 28 11 00

E-Mail: [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

Website: <http://www.vidalfrance.com>

## 2 Einführung

### 2.1 Über dieses Handbuch

Dieses Dokument ist die Bedienungsanleitung für das Modul VIDAL Sécurisation, ein Medizinprodukt.

Es wird empfohlen, dieses Handbuch vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durchzulesen.

Das Modul VIDAL Sécurisation besteht aus den Rezeptsicherheitsfunktionen, die bei der Installation der VIDAL Expert/Hoptimal/Integrated-Produkte, welche mit der Software von Drittanbietern, Partnern von VIDAL, verbunden sind, eingesetzt werden.

Das Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen“ behandelt die Sicherheitshinweise und muss vorrangig gelesen werden. Lesen Sie die WARNHINWEISE vor dem Symbol  aufmerksam durch, um sicherzustellen, dass VIDAL Sécurisation unter optimalen und sicheren Bedingungen verwendet wird.

### 2.2 Glossar der Symbole/Vereinbarungen

Die Sicherheitshinweise sind wie folgt gekennzeichnet:

|  | WARNHINWEIS                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | Sicherheitshinweis in Bezug auf eine gefährliche Situation, die schwere/tödliche Verletzungen verursachen kann. |

**Anmerkung 1:** Die in diesem Benutzerhandbuch gezeigten Screenshots sind lediglich Beispiele, erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und können leicht von den in der Benutzeroberfläche verfügbaren Ansichten abweichen.

**Anmerkung 2:** Die dokumentierten Warnmeldungen und Informationen, die durch die Funktionen von VIDAL Sécurisation ausgegeben werden, hängen von der verwendeten lokalen Datenbank und der Gesetzgebung des Landes ab, in dem das Softwaremodul verwendet wird. Daher sind nicht unbedingt alle in diesem Handbuch beschriebenen Informationen verfügbar oder können lokal angepasst werden.

Die folgenden Symbole können in der Produktdokumentation oder auf dem am Produkt angebrachten Etikett vorhanden sein:

|                                                                                     |                              |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Hersteller                   | Gibt den Namen und die Adresse des Herstellers an.                                                                                                                                                          |
|   | CE-Konformitätskennzeichnung | Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebracht werden.                                               |
|  | Warnung und/oder Warnhinweis | WARNHINWEISE sind Anweisungen, deren Nichtbeachtung zu einer gefährlichen Situation führen kann, die schwere Verletzungen verursachen oder sogar den Tod zur Folge haben kann.                              |
|  | Bedienungsanleitung beachten | Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitung oder die elektronische Bedienungsanleitung einsehen sollte. Bei elektronischen Bedienungsanleitungen ist neben diesem Symbol die URL angegeben. |

## 2.3 Etikettierung

Beispiel :



VIDAL France

21 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Sécurisation 2021.06



<http://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

### 3 Allgemeines

#### 3.1 Benutzerprofil

Die Verwendung dieses Geräts ist ausschließlich dem freien und klinischen Gesundheitspersonal vorbehalten, das mit der Verschreibung von Medikamenten oder deren Abgabe befasst ist.

Dabei bitten wir Sie, die Anweisungen Ihres Anbieters der Verschreibungssoftware zu beachten.

#### 3.2 Zielgruppe von Patienten

VIDAL Sécurisation ist für jedes Patientenprofil in städtischen Strukturen oder Abteilungen von medizinischen Einrichtungen nutzbar.

Dabei bitten wir Sie, die Anweisungen Ihres Anbieters der Verschreibungssoftware zu beachten.

#### 3.3 Verwendungszweck und erwartete Leistungen

VIDAL Sécurisation bietet dem Anwender auf Anfrage eine Suche nach Gesundheitsprodukten und eine Analyse der Verordnung von einem oder mehreren Arzneimitteln für einen bestimmten Patienten. Diese Analyse listet eine Reihe von nachgewiesenen oder potenziellen Risiken in Bezug auf das betreffende Patientenprofil auf.

Der Zugriff auf Warnfunktionen oder Informationen zur Sicherung der Verschreibung ist möglich, wenn eine Verordnungssoftware oder Abgabehilfesoftware oder Software zur Dosierungsunterstützung verwendet wird, die von einem Drittanbieter bereitgestellt wird und in die VIDAL Sicherheitsfunktionen integriert sind.

VIDAL Sécurisation ist nicht dazu gedacht, die Entscheidungen des Anwenders zu ersetzen, der als Angehöriger der Heilberufe allein für die Verschreibung oder Abgabe von Medikamenten verantwortlich bleibt.

Das Produkt hilft medizinischen Fachkräften, die Sicherheit von Rezepten und Abgaben zu verbessern.

- Beschreibung der Sicherheitsfunktionen :

|                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VIDAL Sécurisation :</b>                                                                                                                                                       |
| Auswertung und Information über das Risiko von Interaktionen, Arzneimittelwechselwirkungen und physikalisch-chemischen Unverträglichkeiten zwischen den Produkten der Verordnung" |
| Auswertung und Information über das Risiko einer Intoleranz oder allergischen Reaktion im Zusammenhang mit der Behandlung                                                         |
| Auswertung und Information über das Risiko von Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung je nach Patientenprofil                                                     |
| Analyse und Information über das Risiko einer Über- oder Unterdosierung durch Arzneimittel je nach Patientenprofil <sup>1</sup>                                                   |
| Bereitstellung von Informationen über „Warnhinweise“, Überwachungsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen.                                                                         |

<sup>1</sup> Unter Überdosierung versteht man die Aufnahme einer Wirkstoffmenge die größer als die vom Organismus verträgliche dokumentierte Dosis. Die Warnmeldung basiert auf der höchsten, in international herangezogener Fachliteratur dokumentierten verträglichen Dosierung, unabhängig von der jeweiligen Indikation.

Abhängig von den verfügbaren Patientendaten können im Modul präzisere Warnmeldungen generiert werden (mögliche Anpassungen bei Vorliegen von Alter, Gewicht und/oder Geschlecht des Patienten).

Das System benachrichtigt den Anwender, wenn die Dosisprüfung aufgrund von fehlenden oder fehlerhaften Angaben nicht ausgeführt werden konnte.

- **Eingangsdaten:**

Die Sicherheitsfunktionen nutzen :

- die Eigenschaften der Gesundheitsprodukte, die in der VIDAL-Wissensdatenbank über Arzneimittel erfasst sind und gepflegt werden,
- sowie die Eingabeelemente zur Charakterisierung des Kontextes des Patienten.
  - Alter
  - Geschlecht
  - Gewicht
  - Größe (Körperoberfläche)
  - Vorerkrankungen
  - Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance)

Für Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen im Zusammenhang mit Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzung werden die folgenden Patienteninformationen berücksichtigt:

- Geschlecht

- Alter (zur Ermittlung des Schwangerschaftsrisikos)
- Amenorrhoe in Wochen
- Dauer der Stillzeit

- Erwartete Leistungen:

Das Produkt VIDAL Sicherung ermöglicht es, Informationen zur Charakterisierung der Gefahren und Risiken einer Reihe von Arzneimittelverschreibungen für einen bestimmten Patienten bereitzustellen. Diese Informationen können dem Benutzer auf zwei unterschiedliche Arten angezeigt werden:

- in Form von Warnmeldungen oder Informationssignalen, die in die Benutzerschnittstellen der fachspezifischen Software der VIDAL-Partner (z. B.: Verschreibungshilfe- und Abgabehilfe-Software) integriert ist;
- in Form einer HTML-Seite „Rezeptanalyse“ mit einer vollständigen Übersicht über die von VIDAL erstellten Warnungen und Textnachrichten sowie Informationen über die Ursache der Warnmeldungen.

## 4 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### 4.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Betreiber bzw. Endbenutzer muss eine Lizenz validieren, die im Falle der Nutzung der VIDAL-Datenbank, die in eine von einem Drittanbieter veröffentlichte Verschreibungshilfe-Software integriert ist, ein Zugriffsrecht auf Funktionalitäten, Warnungen oder Informationen zur Sicherung der Verschreibung enthält.

Das Produkt VIDAL Sécurisation darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden, das vom Betreiber (Käufer) des Produkts zu dessen Verwendung autorisiert wurde.

Die Implementierung der Sicherheitsfunktionen in eine Verschreibungshilfe-Software ist den Herausgebern und ihren Teams vorbehalten, die Partner von VIDAL sind, die ordnungsgemäß über die Verwendung der Sicherheitsfunktionen informiert wurden und für die Integration des Produkts VIDAL Sécurisation verantwortlich sind.

Beachten Sie auch die Anleitungen für die Verwendung von Verschreibungshilfe-Software.



Unsachgemäßer Gebrauch ist verboten.

Es wird empfohlen, VIDAL im Falle von Diebstahl, Verlust oder unrechtmäßiger Verwendung der Zugangscodes/Aktivierungsschlüssel im Rahmen der erforderlichen Benutzerlizenzen unverzüglich zu informieren.

Der Benutzer/Betreiber muss die Betriebssicherheit und den Zustand des Systems vor jedem Gebrauch überprüfen. Stellen Sie sicher, dass das Produkt jederzeit einsatzbereit ist, und sorgen Sie für optimale Betriebsbedingungen.

Jede Verwendung von Sicherheitsinformationen durch eine nicht qualifizierte Person zieht die Verantwortung des Käufers nach sich und kann den Gesundheitszustand des Patienten möglicherweise beeinträchtigen.

Nur VIDAL-Techniker sind berechtigt, VIDAL-Produkte zu reparieren.

Nur die Datenbank der VIDAL-Arzneimittel wurde in Kombination mit den Sicherungs-APIs validiert.

## 4.2 Sicherheitshinweise

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p style="text-align: center;"><b>WARNHINWEIS</b></p> <p>Das Produkt ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Jede Verwendung der Informationen aus dem Modul VIDAL Sécurisation durch Unbefugte beeinträchtigt die Sicherheit des Patienten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <p style="text-align: center;"><b>WARNHINWEIS</b></p> <p>Die von den Sicherheitsfunktionen übermittelten Warnungen oder Informationen sind nicht dazu bestimmt, die Entscheidungen des Benutzers des Moduls VIDAL Sécurisation zu ersetzen. Dieser bleibt in seiner Eigenschaft als Angehöriger der Gesundheitsberufe für die Verwendung und Interpretation der Informationen, die er durch das Modul VIDAL Sécurisation erhält, sowie für die Handlungen und Ratschläge, die er daraus ableitet oder erteilt, verantwortlich. Jede Verschreibung muss vom medizinischen Fachpersonal vor Unterzeichnung überprüft werden.</p> |
|  | <p style="text-align: center;"><b>WARNHINWEIS</b></p> <p>Die Sicherung der Verschreibungen kann nur erfolgen, wenn das Sicherheitsfunktionsmodul in Verbindung mit der lokal angepassten VIDAL-Datenbank verwendet wird.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p style="text-align: center;"><b>WARNHINWEIS</b></p> <p>Die Aktualisierung der Daten (VIDAL-Datenbank) ist eine Voraussetzung für die Qualität der Informationen, die im Rahmen der Rezeptanalyse ausgegeben werden. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers/Endbenutzers, die Aktualisierungen, über die er informiert wird, durchzuführen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                   | WARNHINWEIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Um Informationen zur Sicherung der Verschreibung in Bezug auf den Patientenkontext zu liefern, ruft VIDAL Sicherheit die Daten des Patienten ab. Es wird empfohlen, die Informationen in der Patientenakte sorgfältig auszufüllen/zu aktualisieren.</p> <p>Alle Informationen über den Patienten, die von der Software des Drittanbieters an das Verschreibungssicherheitsmodul von VIDAL Sécurisation gesendet wurden, können auf der Übersichtsseite „Rezeptanalyse“ im Abschnitt Patientenprofil eingesehen werden.</p> |
|                                                                                   | WARNHINWEIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p>Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Produkts zu gewährleisten, liegt es in der Verantwortung des Gerätebetreibers, eine sichere Computerumgebung gemäß den allgemeinen Sicherheitsstandards einzurichten und aufrechtzuerhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Schutz vor unberechtigtem Zugriff</li> <li>- Implementierung und Wartung von Sicherheitselementen, die variieren können: Firewalls, Antivirus auf dem Server und den Workstations, Authentifizierung, Netzwerksegmentierung, etc.</li> </ul>   |

### 4.3 Störungen

VIDAL legt ein besonderes Augenmerk darauf, die Qualität seiner Produkte und Dienstleistungen zu gewährleisten. Sollten Sie dennoch auf eine Fehlfunktion oder einen Fehler in den bereitgestellten Informationen stoßen, stellen Sie die Verwendung des Produkts und der ausgegebenen Informationen sofort ein.

Versuchen Sie, die Ursache anhand der Beschreibung in diesem Dokument zu identifizieren oder zu beseitigen (Abschnitt 9 Fehlermeldungen).

Wenn es nicht möglich ist, die Ursache mit Hilfe dieses Dokuments zu identifizieren oder zu beseitigen, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und rufen Sie die Support-Abteilung (siehe Abschnitt Hersteller) oder Ihren Ansprechpartner bei der Drittfirma an, die für die von Ihnen verwendete Software verantwortlich ist.



Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Verbindung mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

## 5 Installation – Deinstallation

VIDAL Sécurisation wird installiert, wenn die Installationsverfahren für VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated oder API Installer Produkte angewendet werden.

Die Installationsdokumente werden im Rahmen eines Abonnements für eines dieser Produkte zur Verfügung gestellt.

- Das Tutorial zur Installation und Aktivierung von VIDAL Expert ist direkt auf der VXP DOWNLOAD-Linkseite verfügbar.
- Die Dokumentation zur Installation/Verwaltung des Produkts VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated und des API Installers ist online verfügbar.

Es obliegt dem Kunden, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die technischen Merkmale seiner IT-Installation (Computer, Netzwerk, ...) den Zugang und die Funktion des Produkts ermöglichen.

## 6 Start

Die APIs (Application Programming Interface), auf denen der integrierte Betrieb von VIDAL Sécurisation basiert, erfordern keinen besonderen Startvorgang. Sobald die Installation abgeschlossen ist, werden die Start-, Stopp- oder Verwendungsvorgänge direkt von der Verschreibungshilfe-Software des Drittanbieters gesteuert (die von Ihrem Herausgeber bereitgestellt wird).

Im Zusammenhang mit dem Zugriff auf diese APIs über ein Intranet oder das Internet können jedoch Wartungsarbeiten an den Support-Servern zu Abschaltungen/Neustarts der Sicherheitsfunktionen führen (siehe Installationsanweisungen in Kapitel 5).

## 7 Betrieb

### 7.1 Alarmer und Benachrichtigungen

Die Sicherheitsinformation wird in Form von Warnungen oder Meldungen in der Unternehmenssoftware (Verschreibungshilfe-Software oder Abgabehilfe-Software) ausgegeben. Beachten Sie die Anweisungen Ihres Software-Drittanbieters.

### 7.2 Rezeptur-Analyse

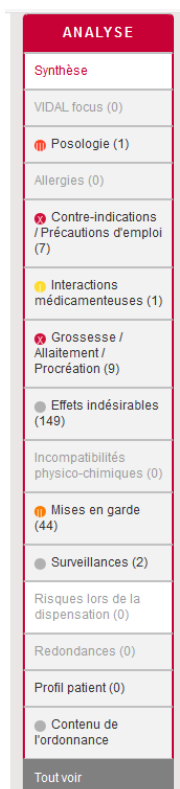
Das Produkt VIDAL Sécurisation kann darüber hinaus die Seite „Rezeptanalyse“ beinhalten, die eine vollständige Zusammenfassung der von VIDAL Sécurisation ausgegebenen Warnungen und Meldungen enthält.

Die „VIDAL-Rezeptanalyse“ ist dann über Ihre Verschreibungshilfe-Software eines Drittanbieters verfügbar. Die Angaben zur Seite „Rezeptanalyse“ finden Sie im Folgenden.

#### ☐ Überschrift

- Das Datum der Rezeptanalyse entspricht dem Datum der Durchführung der Sicherung, die zur Erstellung dieses Dokuments geführt hat
- Die zum Zeitpunkt der Sicherung verwendete Version der VIDAL-Datenbank
- Das Datum der Extraktion der in der Datenbank enthaltenen Daten.

- ❑ Unten auf der Seite finden Sie die Version des Produkts VIDAL Sécurisation und den Link zu diesem Benutzerhandbuch.
- ❑ Das Menü auf der linken Seite des Dokuments ermöglicht es Ihnen, durch die verschiedenen Abschnitte zu navigieren, indem Sie auf den gewünschten Abschnitt klicken.



- Zusammenfassung
  - VIDAL Focus
  - Dosierung
  - Allergien
  - Gegenanzeigen/Vorsichtsmaßnahmen
  - Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
  - Schwangerschaft/Stillen/Fortpflanzung
  - Nebenwirkungen
  - Physikalisch-chemische Unverträglichkeit
  - Warnungen
  - Kontrolluntersuchung
  - Risiken bei der Abgabe
  - Redundanzen
  - Patientenprofil
  - Inhalt des Rezepts
- Das Menü zeigt in Klammern die Anzahl der Meldungen für jede Rubrik an. Die Punkte vor der Art der Meldung geben den höchsten Schweregrad der für jede Kategorie gemeldeten Warnung an.

#### Legende: Schweregrade

|                                                                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Kritisch                            |
|  | Hoch                                |
|  | Mäßig                               |
|  | Niedrig                             |
|  | Kein Schweregrad, informative Daten |

Wenn eine Meldungsart nicht zurückgesendet wird, erscheint der Name der Rubrik in Hellgrau.

- ☐ Auf der rechten Seite erscheint der Anzeigebereich: In diesem Bereich werden die Details des ausgewählten Elements angezeigt, standardmäßig wird die Registerkarte „Zusammenfassung“ angezeigt.

Die  Schaltflächen ermöglichen die Anzeige der detaillierten Meldung.

- ☐ Die Übersichtsseite zeigt die wichtigsten Informationen für den Nutzer an, die Folgendes umfasst:
  - Warnungen mit maximalem Schweregrad. Hier werden nur Warnungen mit kritischem Schweregrad angezeigt;
  - Eine Zusammenfassung der Daten des Patienten, die bei der Rezeptanalyse berücksichtigt werden. Die Patientendaten, die in dieser Zusammenfassung erscheinen, sind: Geschlecht, Alter in Jahren und Geburtsdatum in Klammern, Größe in cm, Gewicht in kg, Allergien, Erkrankungen, Amenorrhoe in Wochen.



| Rappel du dossier        |                     |               |       |
|--------------------------|---------------------|---------------|-------|
| Sexe féminin             | 20 ans (26/01/2000) | - cm          | 80 kg |
| 1 Allergie               |                     | 1 Pathologies |       |
| 25 Semaines d'aménorrhée |                     |               |       |

- ☐ Der Abschnitt „Patientenprofil“ enthält eine Zusammenfassung aller Informationen über den Patienten, die von der Software an das Verschreibungssicherheitsmodul von VIDAL Sécurisation gesendet wurden.
 

|                        |                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------|
| - Geburtsdatum         | - Kreatininspiegel                                           |
| - Geschlecht           | - Leberinsuffizienz (nicht berücksichtigt bei den Warnungen) |
| - Gewicht              | - Allergien                                                  |
| - Größe                | - Vorerkrankungen                                            |
| - Amenorrhoe in Wochen |                                                              |
| - Stillzeit            |                                                              |

Wenn die Information nicht an VIDAL Sécurisation gesendet wurde, erscheint das Feld leer. Gegebenenfalls wird die Liste der Unstimmigkeiten der Patientendaten angezeigt.

- ☐ Dosierung: Dieser Abschnitt enthält alle Meldungen, die sich auf die Kontrolle der verschriebenen Dosierungsgrenzen beziehen.

Die Meldungen sind nach Kategorien gruppiert (z. B. Dosisüberschreitung, Zeitüberschreitung, Unterdosierung). Die Farbe, die die Kategorie umrahmt, entspricht dem Schweregrad (siehe oben Legende Schweregrade). Für jede Kategorie erscheinen die Liste der von dieser Meldung betroffenen Produkte des Rezepts sowie eine kurze erläuternde Meldung.

|                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dépassement de dose</b>                                                                                                                                        |
| ADVL ...<br>La dose de IBUPROFENE 400 mg cp dépasse la dose maximale usuelle par 24h : 6 comprimé par jour                                                        |
| <b>Sous-dosage</b>                                                                                                                                                |
| ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ...<br>La dose de ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj est en dessous de la dose minimale usuelle par 24h : 8 ml par jour. |

## Allergien <sup>2</sup>

Dieser Abschnitt gruppiert nach Kategorien alle Meldungen, die sich auf das Medikamentenallergie beziehen :

|                                                                                                                                                                                           |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  <b>Analyse d'ordonnance</b><br>date : 09/01/2020<br>Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019 |                              |
| <b>Allergies (7)</b><br>Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données)                                     |                              |
| DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités                                                                                                                                         |                              |
| sorbitol                                                                                                                                                                                  | PIRACETAM 20 % sol buv ...   |
| <b>Risque d'allergie</b>                                                                                                                                                                  |                              |
| acénocoumarol                                                                                                                                                                             | SINTROM ...                  |
| amoxicilline sodique                                                                                                                                                                      | CLAMOXYL ...<br>CLAMOXYL ... |
| saccharose                                                                                                                                                                                | ADEPAL ...<br>SOLUPRED ...   |
| sorbitol                                                                                                                                                                                  | SOLUPRED ...                 |

## - Allergierisiko

- **Gebräuchliche Bezeichnung: Risiko einer Allergie auf bestimmte Präparate** (ausgelöst, wenn ein Wirkstoff verschrieben wurde und bestimmte Präparate zur Einhaltung der Verschreibung einen Hilfsstoff enthalten, gegen den der Patient allergisch ist).

Alle Allergiewarnungen haben einen kritischen Schweregrad



Für jede Kategorie wird die Liste der Moleküle, die ein Allergierisiko auslösen, mit dem Namen des betreffenden Arzneimittels angezeigt.

| Allergies (2)           |                        |
|-------------------------|------------------------|
| Risque d'allergie       |                        |
| amoxicilline trihydrate | AMOXICILLINE ALMUS ... |

<sup>2</sup> Da die Hilfsstoffe der Arzneimittel in einigen lokalen Datenbanken nicht verfügbar sind, wird das Allergierisiko nur für die Wirkstoffe erfasst.

### Gegenanzeigen/Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt umfasst alle Meldungen über Gegenanzeigen und pathophysiologische Vorsichtsmaßnahmen: Diese Meldungen werden ausgelöst, wenn die Produkte kontraindiziert sind oder Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung aufweisen:

- Geschlecht
- Alter
- Gewicht
- Größe (Körperoberfläche)
- Vorerkrankungen
- Niereninsuffizienz (Kreatininspiegel)

Die Meldungen sind in drei Kategorien mit festen Schweregraden gruppiert :

| Farbe                                                                               | Warnungsart           | Schweregrad |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------|
|  | Absolute Gegenanzeige | Kritisch    |
|  | Relative Gegenanzeige | Hoch        |
|  | Vorsichtsmaßnahme     | Mäßig       |

| Contre-indications / Précautions d'emploi (8)          |                                           |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Contre-indication absolue                              |                                           |
| Crise d'asthme                                         | ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ... |
| Crise d'asthme liée à la prise d'AINS, antécédent (de) | ADVIL ...                                 |

Für jede Kategorie wird die Liste der Beschreibung der Gegenanzeige und das betreffende Arzneimittel angezeigt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Dieser Abschnitt umfasst alle Risiken von Arzneimittelwechselwirkungen der Verschreibung. Die Meldungen sind in vier Kategorien mit festen Schweregraden gruppiert :

| Farbe                                                                               | Warnungsart                 | Schweregrad |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|
|  | Gegenanzeige                | Kritisch    |
|  | Kombination nicht empfohlen | Hoch        |

|                                                                                   |                    |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|
|  | Vorsichtsmaßnahme  | Mäßig   |
|  | Zu berücksichtigen | Niedrig |

| Association déconseillée                                                   |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Anti-inflammatoires non stéroïdiens<br>+<br>Méthotrexate (voie systémique) | ADVIL<br>METHOTREXATE BELLON ...              |
| Pénicillines<br>+<br>Méthotrexate (voie systémique)                        | AMOXICILLINE ALMUS<br>METHOTREXATE BELLON ... |
| A prendre en compte                                                        |                                               |
| Anti-inflammatoires non stéroïdiens<br>+<br>Pentoxifylline                 | ADVIL<br>PENTOXIFYLLINE 400 mg cp LP ...      |

Für jede Kategorie werden die Klassen der interagierenden Produkte und die Arzneimittelpaare angezeigt.

**Einschränkungen:** Wenn Gültigkeitsdaten für Verschreibungen verfügbar sind, werden nur gleichzeitige Verabreichungen über 24 Stunden berücksichtigt.

#### Schwangerschaft/Stillzeit /Fortpflanzung

Dieser Abschnitt enthält alle Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen im Zusammenhang mit Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzung. Diese Meldungen berücksichtigen folgende Patienteninformationen:

- Geschlecht
- Alter (zur Ermittlung des Schwangerschaftsrisikos)
- Amenorrhoe in Wochen
- Dauer der Stillzeit

Die Meldungen sind in die folgenden Kategorien und Schweregrade gruppiert :

| Farbe                                                                                                                                                                   | Warnungsart           | Schweregrad       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|
|                                                                                      | Absolute Gegenanzeige | Kritisch          |
|                                                                                      | Relative Gegenanzeige | Hoch              |
|                                                                                      | Vorsichtsmaßnahme     | Mäßig             |
|   | Warnhinweis           | Mäßig bis niedrig |

Contre-indication absolue

Grossesse, 4 derniers mois (de la) - procréation

ADVIL ...

Beispiel Gegenanzeige : die Liste der Gegenanzeigen und das betreffende Arzneimittel werden angezeigt.

Mises en garde

Risque sur la fertilité féminine - procréation

ADVIL ...  
ADVIL 400 mg cpr enf  
ANSM: RCP du 23/09/2019  
*L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.*

Beispiel Warnhinweis : die Liste der Warnhinweise und das betreffende Arzneimittel werden angezeigt.

## Nebenwirkungen

Dieser Abschnitt gruppiert zur leichteren Navigation bei den Medikamenten des Rezepts beobachteten Nebenwirkungen nach Kategorien (Dermatologie, Hepatologie, Hämatologie, Anomalien der Laboruntersuchungen ...)

Für jede Kategorie wird die Listen der Beschreibungen der Nebenwirkungen und das betreffende Arzneimittel angezeigt.

Nécrose cutanée ...

ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj  
VIDAL: Base de spécialité VIDAL  
*Fréquence : très rare*

## Physikalisch-chemische Unverträglichkeit

Dieser Abschnitt gruppiert alle Risiken der physikalisch-chemischen Unverträglichkeiten des Rezepts. Diese Meldungen berücksichtigen die verordneten Medikamente und deren Verabreichungsweg.

Die Meldungen sind in folgende Kategorien und Schweregrade gruppiert:

|                                                                                     |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  | Kritisch |
|  | Hoch     |
|  | Mäßig    |
|  | Niedrig  |

Für jede Kategorie wird die Liste der Beschreibung der Physikalisch-chemische Unverträglichkeit und das betreffende Arzneimittel angezeigt.

| Incompatibilités physico-chimiques Stabilis                                                                                                                             |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Incompatibilité physico-chimique entre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Chlorure de sodium 0,9%) et CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatin) | CARBOPLATINE ACCORD<br>CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ... |

### Warnhinweis

Dieser Abschnitt umfasst alle Warnhinweise des Rezepts.

Alle Warnhinweise sind schwerwiegend:

| Farbe                                                                             | Schweregrad |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Mäßig       |

Die Tabelle zeigt für jede Warnung die Liste der betreffenden Arzneimittel an.

| <ul style="list-style-type: none"> <li>Posologie (21)</li> <li>Allergies (7)</li> <li>Contre-indications / Précautions d'emploi (66)</li> <li>Interactions médicamenteuses (23)</li> <li>Grossesse / Allaitement / Procréation (14)</li> <li>Effets indésirables (435)</li> <li>Incompatibilités physico-chimiques (17)</li> <li>Mises en garde (338)</li> </ul> | Mises en garde (338)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Mises en garde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>A diluer avant administration</p> <p>ASPEGIC ...</p> <p>ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant<br/>ANSM: RCP du 14/09/2017</p> <p>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</p> <p>PIRACETAM 20 % sol buv ...</p> <p>SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ...</p> <p>Administrer au coucher</p> <p>NOCTAMIDE ...</p> <p>Administrer au moyen du matériel doseur fourni</p> <p>PIRACETAM 20 % sol buv ...</p> <p>Administrer avec une boisson</p> <p>ACTIFED RHUME JOUR &amp; NUIT ...</p> <p>Administrer avec une quantité suffisante de liquide</p> <p>ALTEIS ...</p> <p>ASPEGIC ...</p> <p>NOCTAMIDE ...</p> |

|                                    |                                                             |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Risque d'aggravation de myasthénie | OFLOCET ...                                                 |
|                                    | ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ... |
| Risque d'agranulocytose            | ORELOX ...                                                  |
| Risque d'allongement de            | ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ... |

### Kontrolluntersuchung

Dieser Abschnitt umfasst alle in Verbindung mit der Behandlung relevanten klinischen, biologischen und radiologischen Kontrollen. Die Tabelle zeigt für jede Kontrolluntersuchung die Liste der betreffenden Arzneimittel an.

| Surveillance                                |                                                             |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Surveillance clinique pendant le traitement | CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...                            |
|                                             | ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ... |

#### ☐ Risiken bei der Abgabe (nur in bestimmten Ländern verfügbar)

Bei der Verschreibung von Arzneimitteln ohne gebräuchliche Bezeichnung umfasst diese Position alle Risiken, die mit der Abgabe einer pharmazeutischen Spezialität durch die Apotheke verbunden sind. Diese Risiken können verbunden sein mit:

- Dem Vorhandensein eines Hilfsstoffes mit bekannter Wirkung
- Dem Vorhandensein oder Fehlen einer Abgabevorrichtung (Messlöffel, Messpipette)
- Eine Symptomheterogenität
- Produkten nur für Kinder oder Erwachsene.

Die Tabelle zeigt für jede Risikoart die Liste der Verschreibungen mit der jeweiligen gebräuchlichen Bezeichnung Handelsnamen.

| Risques lors de la dispensation (3)                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Excipient à effets notoires                                                                                                                 |
| PARACETAMOL 1 g cp ...<br>Certaines spécialités pharmaceutiques correspondant à cette DC ont des excipients à effets notoires particuliers. |

#### ☐ Redundanzen

Dieser Abschnitt umfasst die Redundanzen:

- **von Arzneimitteln:** Das gleiche Arzneimittel ist mehrfach auf dem Rezept vorhanden.
- **von Stoffen:** Mehrere verschiedene Arzneimittel auf dem Rezept enthalten den gleichen Wirkstoff.

#### Beschränkungen:

- Diese Redundanzwarnungen werden nicht für Infusionslösungsmittel ausgelöst.
- Wenn Gültigkeitsdaten für Verschreibungen verfügbar sind, werden nur gleichzeitige Verabreichungen über 24 Stunden berücksichtigt.

Die Tabelle zeigt für jede Kontrolluntersuchung die Liste der betreffenden Arzneimittel an.

**Redondances de médicaments**

CARBOPLATINE ACCORD ...

CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf  
**VIDAL:** Base de spécialité VIDAL

*L'ordonnance contient plusieurs lignes de prescription de CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Vérifier le risque de surdosage.*

## Inhalt des Rezepts

Diese Registerkarte fasst die von der Software an das Sicherheitsmodul VIDAL Sécurisation gesendeten Verschreibungsdaten zusammen. Für jede Rezeptzeile zeigt die Tabelle an:

- Den Namen des verschriebenen Produkts
- Die Tagesdosis,
- Den Verabreichungsweg
- Die Dosen pro Einnahme und Intervalle zwischen den Einnahmen
- Den geschätzten Preis der Verschreibungslinie (wenn eine Schätzung möglich ist)
- Eine Liste der Produkteigenschaften in Form von Symbolen (siehe unten)

Die Tabelle berechnet den geschätzten Betrag der gesamten Verschreibung.

### Legende der verwendeten Symbole :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Soyez prudent</b><br/>Ne pas conduire sans avoir lu la notice</p>  <p><b>Soyez très prudent</b><br/>Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé</p>  <p><b>Attention, danger : ne pas conduire</b><br/>Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  Dopingmittel * </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  Betäubungsmittel/Betäubungsmittelähnliche Drogen * </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  Nicht zugelassen für die Allgemeinheit * </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  Referent * </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  Generikum * </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  Eingeschränkte Verschreibung * </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  Verschreibung als gebräuchliche Bezeichnung verboten, ohne Angabe des Markennamens. Markenname angeben * </div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*nur in bestimmten Ländern entsprechend lokaler Vorschriften verfügbar.

### 7.3 Risikoanalyse von Medikamenten

Das Produkt VIDAL Sécurisation kann eine grafische Oberfläche bereitstellen, die der Analyse von Risiken dient, die mit der gleichzeitigen Verwendung von zwei (oder mehr) Produkten verbunden sind.

Diese Schnittstelle ermöglicht eine Analyse nach der Zeitlichkeit der Medikamentenbehandlungen: Wenn die Details des Beginns und des Endes der Medikamentenbehandlungen angegeben werden, zeigt der Bildschirm die Zeiträume der gleichzeitigen Verwendung an, die ein Risiko darstellen können (in Rot im Abschnitt "Zeitlichkeit").

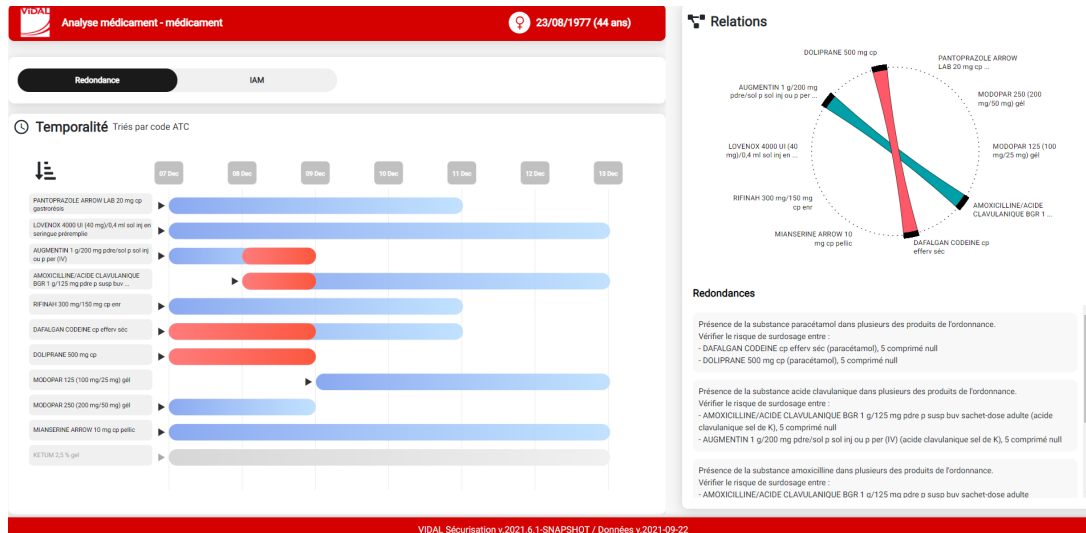


Gleichzeitige Verabreichungen am selben Tag geben keinen Anlass zu einer Alarmierung. Es werden nur Verwaltungen berücksichtigt, die sich mehr als 24 Stunden überschneiden. Wenn jedoch die Start- und Enddaten/-zeiten der Verabreichung nicht angegeben sind, werden alle Medikamente als gleichzeitig verabreicht betrachtet.

Außerdem werden nur Produkte berücksichtigt, die über systemische Wege verabreicht werden, und Verordnungen, die über lokale Wege angewendet werden, ausgeschlossen.

Man unterscheidet zwischen Redundanzanalyse und Medikamenteninteraktionsanalyse (Tabs):

## Redundanzen

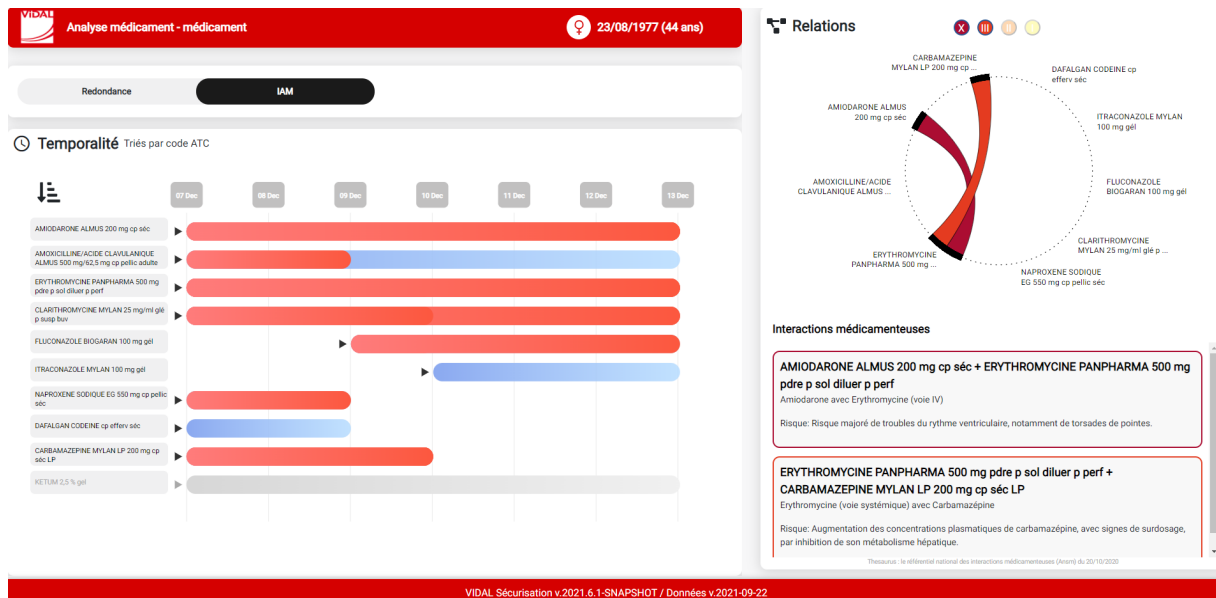


Beispiel für zwei Redundanzen, die mit dem Vorhandensein desselben Stoffes verbunden sind

Die Menge der analysierten Verschreibungen wird auf einem Kreis im Bereich "Beziehungen" verteilt. Die "gefährdeten" Beziehungen werden durch die Links angezeigt. Der zugrunde liegende Textteil ermöglicht es, die Art des identifizierten Risikos zu spezifizieren.

## 📄 Wechselwirkungen mit Medikamenten

Die gleichen Darstellungsprinzipien gelten für die Risiken von Arzneimittelwechselwirkungen.



Beispiel für zwei Wechselwirkungen, die nur auf der Ebene "Kontraindikation" oder "Nicht empfohlen" liegen

Die Schaltflächen, die eine Filterung ermöglichen, unterscheiden hier die gleichen vier Schweregrade wie bei der Analyse der Verschreibung.

| Farbe | Warnungsart                                   | Schweregrad |
|-------|-----------------------------------------------|-------------|
|       | Gegenanzeige                                  | Kritisch    |
|       | Nicht zur Verwendung in Kombination empfohlen | Hoch        |
|       | Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung         | Mäßig       |
|       | Zu berücksichtigen sind                       | Niedrig     |

## 8 Wartung

Nur VIDAL-Techniker sind berechtigt, VIDAL-Produkte zu reparieren.

- Für französisch- und englischsprachige Länder :

[support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr) +33 (0)8 26 96 78 67 / (für VIDAL Hoptimal und VIDAL Integrated)

[support-vxp@vidal.fr](mailto:support-vxp@vidal.fr) 09 77 40 18 18 / (für VIDAL Expert)

- Für deutsch-, spanisch- und portugiesischsprachige Länder bitte Ihren Händler vor Ort kontaktieren.
- Wenn Sie Fragen zur Verwendung der Verschreibungshilfe-Software haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson beim Drittanbieter.

Für diese Software sind möglicherweise Updates verfügbar. Die Version des Moduls VIDAL Sécurisation wird bei der Installation des Produkts und auf dem Produktkennzeichnungsdokument angegeben.

## 9 Fehlerbehebung, Fehlermeldungen

Im Falle eines anormalen Betriebs beenden Sie sofort die Verwendung der Software und rufen Sie Ihren Kundenkontakt oder den Anbieter der Verschreibungshilfe-Software an.

Es können möglicherweise Warnmeldungen in Bezug auf die Anwendung erscheinen. Diese Meldungen betreffen insbesondere die Benutzerlizenz und das Gültigkeitsdatum der Daten.

Falls es Schwierigkeiten bei der Installation, Deinstallation oder beim Starten des Produkts gibt, lesen Sie bitte die Installationsanleitung (Kapitel 5)

| HTTP- oder Systemfehlermeldung | 404, 500, 501, services not found                                                                                   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Error 404 not found            | Kopie(en) beim Aktualisieren falsch kopiert<br>-> Aktualisierung wiederholen                                        |
| Error 500 Internal Server      | Schwerer Fehler -> Kontaktieren Sie uns                                                                             |
| Error 501                      | Schwerer Fehler -> Kontaktieren Sie uns                                                                             |
| Services not found             | Kein(e) VIDAL-Dienst(e) -> Programme zur Diensterstellung im Verzeichnis/BIN der VIDAL Hoptimal-Anwendung verfügbar |

## 10 Impressum

### 10.1 Haftung

Der Käufer und/oder das Personal des Endbenutzers ist verantwortlich für die korrekte Anpassung des Produkts an seine beruflichen Anforderungen und Bedürfnisse und, in seiner Eigenschaft als Angehöriger der Gesundheitsberufe, für die Verwendung und Auslegung der Dokumente und Informationen, die er über VIDAL erhält, sowie für die Handlungen und Ratschläge, die er daraus ableitet oder erteilt. Die Verwendung des Produkts und die Verwertung seiner Daten durch den Käufer und/oder Endbenutzer liegen daher in seiner alleinigen Verantwortung.

Die Verwendung des Produkts entbindet den Endbenutzer nicht davon, die verfügbaren Informationen bei den Behörden und anderen offiziellen Quellen zu überprüfen. Die Verwendung des Produkts ist kein Ersatz für die Entscheidung des Verschreibenden, der allein über die in Frage kommenden Therapien zu urteilen hat.

Es liegt in der Verantwortung jedes Benutzers sicherzustellen, dass die konsultierten Daten auf dem neuesten Stand sind. Weder VIDAL noch der Herausgeber können dafür haftbar gemacht werden. Es obliegt dem Betreiber, die Aktualisierungen zu integrieren. Er haftet allein für die Konsequenzen im Zusammenhang mit der mangelnden Integration von Aktualisierungen.

Im Falle einer Verbindung zwischen dem Produkt und einer Software durch einen Dritten ist und bleibt der Drittverleger allein verantwortlich für die perfekte und vollständige Integration der VIDAL-Produkte in seine Software und den Zugriff der Benutzer über die Software. Folglich kann VIDAL nicht haftbar gemacht werden, wenn die Daten nicht korrekt ausgegeben werden.

Die unsachgemäße Verwendung dieser Software oder für andere als die vom Hersteller ausdrücklich vorgesehenen Zwecke kann den Hersteller (oder seinen Vertreter) im Falle der Nichteinhaltung, Beschädigung oder Verletzung von Personen ganz oder teilweise von seiner Verantwortung entbinden.

### 10.2 Urheberrechte und Marken

VIDAL ist eine eingetragene Marke von France. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Dokumentensammlungen und Daten, die dem Kunden im Rahmen der Nutzung des Produkts zur Verfügung gestellt werden, sind gemäß den Bestimmungen des Gesetzes über geistiges Eigentum urheberrechtlich, software- und datenbankrechtlich geschützt (weitere Informationen finden Sie in Ihrem Vertrag).

## 11 Online-Zugriff auf Dokumente

Diese Anleitung ist online im PDF-Format verfügbar.

Sie ist über einen Link am Ende der Übersichtsseite „Verordnungsanalyse“ zugänglich. Zudem kann eine gedruckte Kopie auf Anfrage bei unserer Kundendienstabteilung innerhalb von 7 Tagen zugeschickt werden.



# **VIDAL Sécurisation**

## Manual de usuario Funciones de protección VIDAL



Referencia de documento: MU-VIDAL Sécurisation\_Rev.02\_ES

Edición de Mayo de 2021

Versión en español

Fecha de colocación del marcado CE: Abril de 2020



Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento, bajo cualquiera de sus formas, sin autorización expresa escrita de Vidal France



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel.: +33 (0)1.73.28.11.00

E-mail: [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

Página web: <http://www.vidalfrance.com>

## Resumen

|                                                     |           |
|-----------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Identificación del fabricante</b>              | <b>4</b>  |
| <b>2 Introducción</b>                               | <b>4</b>  |
| 2.1 Acerca de este manual                           | 4         |
| 2.2 Glosario de símbolos/Convenciones               | 4         |
| 2.3 Etiquetado                                      | 5         |
| <b>3 Generalidades</b>                              | <b>6</b>  |
| 3.1 Perfil de usuario                               | 6         |
| 3.2 Grupos de pacientes objetivo                    | 6         |
| 3.3 Uso previsto y rendimiento esperado             | 6         |
| <b>4 Precauciones de empleo</b>                     | <b>8</b>  |
| 4.1 Uso conforme                                    | 8         |
| 4.2 Instrucciones de seguridad                      | 9         |
| 4.3 Averías                                         | 10        |
| <b>5 Instalación – desinstalación</b>               | <b>10</b> |
| <b>6 Inicio</b>                                     | <b>11</b> |
| <b>7 Funcionamiento</b>                             | <b>11</b> |
| 7.1 Alertas y notificaciones                        | 11        |
| 7.2 Análisis de la prescripción                     | 11        |
| 7.3 Análisis de riesgo entre fármacos               | 21        |
| <b>8 Mantenimiento</b>                              | <b>24</b> |
| <b>9 Resolución de problemas, mensajes de error</b> | <b>24</b> |
| <b>10 Advertencias legales</b>                      | <b>25</b> |
| 10.1 Responsabilidad                                | 25        |
| 10.2 Derechos de autor y marcas                     | 25        |
| <b>11 Acceso al documento on-line</b>               | <b>26</b> |

## 1 Identificación del fabricante

El Fabricante del software VIDAL Sécurisation es:

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel.: +33 (0)1.73.28.11.00

E-mail: [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

Página web: <http://www.vidalfrance.com>

## 2 Introducción

### 2.1 Acerca de este manual

Este documento contiene las instrucciones de uso del Módulo VIDAL Sécurisation, un producto sanitario.

Se aconseja leer atentamente este manual de usuario antes de utilizar el producto.

El Módulo VIDAL Sécurisation está compuesto de funciones de protección de receta médica, que se implementan a cabo por normativa durante la instalación de los productos VIDAL Expert/ Hoptimal/ Integrated con interfaces con softwares de otros fabricantes, socios de VIDAL.

El capítulo «Precauciones» contiene instrucciones de seguridad y debe leerse primero. Lea atentamente las ADVERTENCIAS precedidas del símbolo , para garantizar que VIDAL Sécurisation se utiliza en las mejores condiciones y con toda seguridad.

### 2.2 Glosario de símbolos/Convenciones

Las instrucciones de seguridad se indican como sigue:

|  | ADVERTENCIA                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | Instrucción de seguridad relativa a una situación peligrosa que puede causar lesiones graves/mortales. |

**Nota 1:** Las copias de pantalla reproducidas en este manual de usuario se incluyen como , no son exhaustivas y pueden diferir ligeramente de las vistas disponibles en la interfaz del usuario.

**Nota 2:** Las alertas y la información documentada restituidas por las funciones VIDAL Sécurisation dependen de las bases de datos locales utilizadas y de la legislación del país en el que se utiliza el módulo software. Por tanto, no toda la información descrita en este manual está necesariamente disponible o puede estar adaptada a la normativa local.

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la documentación del producto o sobre la etiqueta adherida al producto:

|                                                                                     |                                    |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fabricante                         | Indica el nombre y la dirección del fabricante.                                                                                                                                                                   |
|    | Marcado CE de conformidad          | El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios comercializados en el Espacio Económico Europeo (EEE).                                                            |
|    | Aviso y/o Advertencia              | Las ADVERTENCIAS son instrucciones cuyo incumplimiento puede producir una situación peligrosa que puede causar lesiones graves incluso mortales.                                                                  |
|  | Consultar las Instrucciones de uso | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas. En el caso de instrucciones de uso electrónicas, la url de consulta estará indicada cerca de este símbolo. |

## 2.3 Etiquetado

Ejemplo :



VIDAL France

21 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Sécurisation 2021.06



<http://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

### 3 Generalidades

#### 3.1 Perfil de usuario

El uso de este dispositivo está estrictamente reservado a los profesionales sanitarios liberales y hospitalarios que participan en la prescripción de medicamentos o en su dispensación.

No obstante, tenga en cuenta las indicaciones de su proveedor de software de prescripción.

#### 3.2 Grupos de pacientes objetivo

VIDAL Sécurisation puede utilizarse para cualquier perfil de paciente en las estructuras de la ciudad o los servicios de las instituciones asistenciales.

No obstante, tenga en cuenta las indicaciones de su proveedor de software de prescripción.

#### 3.3 Uso previsto y rendimiento esperado

El producto VIDAL Sécurisation proporciona, a instancia, una búsqueda de productos sanitarios y un análisis de receta médica de una o de varias líneas de medicamentos recetados para un paciente dado. Este análisis enumera un conjunto de riesgos probados o potenciales relacionados con el perfil del paciente en cuestión.

Se puede acceder a las funciones de alertas o de información de protección de la prescripción en el marco del uso de un software de ayuda a la prescripción o a la dispensación editado por un proveedor externo en el cual se integran las funciones VIDAL Sécurisation.

VIDAL Sécurisation no pretende sustituir las decisiones del usuario que, como profesional de recetarla salud, sigue siendo el único responsable de prescribir o dispensar la medicación.

El producto ayuda a los profesionales sanitarios a mejorar la seguridad de las recetas y las dispensaciones.

- **Descripción de las funciones de seguridad :**

|                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VIDAL Sécurisation :</b>                                                                                                                                |
| Analiza e informa sobre el riesgo de redundancias, interacciones farmacológicas e incompatibilidades fisicoquímicas entre los productos de la prescripción |
| Analiza e informa sobre el riesgo de intolerancia o reacción alérgica relacionados con el tratamiento                                                      |

Analiza e informa sobre el riesgo de contraindicaciones y las precauciones de empleo relacionados con el perfil del paciente

Analiza e informa sobre el riesgo de infra o sobredosis relacionados con el perfil del paciente <sup>1</sup>

Proporciona información sobre "Advertencias", procedimientos de seguimiento o vigilancia y posibles reacciones adversas

<sup>1</sup> El concepto de sobredosis se refiere a la absorción en exceso de una sustancia respecto a la dosis tolerada por el organismo. La alerta se activa basada en la dosis más alta documentada entre las fuentes internacionales consultadas en el conjunto de las indicaciones conocidas.

En función de la información disponible para cada medicamento, el módulo puede tener en cuenta información específica propia del paciente para proporcionar mensajes de alerta más precisos (posible adaptación a la edad, peso o sexo del paciente).

El sistema informa al usuario si la verificación de la dosis no se puede realizar debido a la falta de información o que la que hay es incorrecta.

#### • Datos de entrada:

Las funciones de seguridad explotan :

- las características de los productos de salud grabados y conservados en la base de conocimiento sobre los medicamentos de VIDAL.
- Así como los elementos de entrada que caracterizan el contexto del paciente :
  - edad
  - sexo
  - peso
  - masa corporal (superficie corporal)
  - patologías
  - insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina)

Para las precauciones de uso y avisos relativos al embarazo, la lactancia y la procreación se tiene en cuenta la siguiente información del paciente:

- sexo
- edad (por el riesgo de embarazo)
- semanas de amenorrea
- duración de la lactancia

#### • Rendimiento esperado:

El producto VIDAL Sécurisation proporciona información para caracterizar los peligros y riesgos de un conjunto de prescripciones de medicamentos para un paciente determinado. Esta información se puede presentar al usuario de dos formas:

- una alerta o una señal de información integrada en las interfaces de usuario del software específico publicado por los socios de VIDAL (por ejemplo: software de ayuda a las prescripciones y software de asistencia para dispensar)
- una página de "Análisis de prescripción", en formato html, que presenta un resumen completo de las alertas y mensajes de texto emitidos por VIDAL, así como información sobre el origen de dichas alertas.

## 4 Precauciones de empleo

### 4.1 Uso conforme

El comprador o el usuario final tiene que haber validado una licencia que comporta un derecho de acceso ; en el caso de uso del banco de datos VIDAL Integrated a un software de ayuda a las prescripciones editada por un tercero, a funciones, alertas o información de protección de la prescripción.

El producto VIDAL Sécurisation solo puede ser utilizado por personal debidamente cualificado y autorizado por la empresa (el comprador) del producto a utilizar.

La implementación de las funciones de protección en un software de ayuda a la prescripción está reservada a los editores socios de VIDAL, debidamente informados sobre el uso de las funciones de protección, y a sus equipos responsables de la integración del producto VIDAL Sécurisation, o bajo su control.

Cumplir asimismo con las instrucciones de uso del software de ayuda a la prescripción editado por un tercero.



Queda prohibido todo uso inadecuado.

Se aconseja informar inmediatamente a VIDAL en caso de robo, pérdida o uso ilícito de los códigos de acceso/clave de activación en el marco de las licencias de uso requeridas.

El usuario o la empresa tiene que verificar la seguridad de funcionamiento y el estado del dispositivo antes de cada uso. Verificar que el producto esté operativo en cualquier momento y guardarlo en buenas condiciones de funcionamiento.

Todo uso de la información de protección de la prescripción por parte de una persona no cualificada compromete la responsabilidad del usuario y, potencialmente, el estado de salud del paciente.

Solo los técnicos de la compañía VIDAL están autorizados a reparar los productos de la compañía VIDAL.

Solo la base de datos de los medicamentos de VIDAL ha sido validada en asociación con las API de seguridad.

## 4.2 Instrucciones de seguridad

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p style="text-align: center;"><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>El producto está estrictamente destinado a profesionales de la salud, todo uso de la información contenida en el módulo VIDAL Sécurisation por una persona no autorizada compromete la seguridad del paciente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | <p style="text-align: center;"><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>Las alertas o la información transmitidas por las funciones de protección no tienen como objeto sustituir las decisiones del usuario del Módulo VIDAL Sécurisation. Este último, en su calidad de profesional de la salud, es responsable del uso y de las interpretaciones que hace de la información obtenida por el módulo VIDAL Sécurisation y de los actos y consejos que deduce o emite a partir de la misma. Cada prescripción tiene que estar verificada por el profesional de la salud antes de la firma.</p>                    |
|  | <p style="text-align: center;"><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>La protección de las prescripciones sólo puede efectuarse si el módulo de función de protección se utiliza con la base de datos VIDAL adaptada según la zona.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p style="text-align: center;"><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>La actualización de los datos (Base de datos de VIDAL) es una condición de la calidad de la información y alertas emitidas en el marco del análisis de receta médica. Es responsabilidad de la empresa/usuario final efectuar las actualizaciones de las que esté informado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | <p style="text-align: center;"><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>Con el propósito de proporcionar información de protección de la prescripción en relación con el contexto del paciente, VIDAL Sécurisation recupera datos del paciente. Se aconseja completar con cuidado/actualizar la información del expediente del paciente. Toda la información relacionada con el paciente, que el software editado por un tercero ha enviado al módulo de protección de receta médica VIDAL Sécurisation, puede consultarse en la página recapitulativa «Análisis de receta médica» en el perfil del paciente.</p> |

|                                                                                   | ADVERTENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Para garantizar el correcto funcionamiento del producto, es responsabilidad del operador del dispositivo configurar y mantener un entorno informático seguro de acuerdo con las normas generales de seguridad:</p> <p>Protección contra el acceso no autorizado</p> <p>Implantación y mantenimiento de elementos de seguridad que pueden variar: cortafuegos, antivirus en el servidor y en los puestos de trabajo, autenticación, segmentación de la red, etc.</p> |

### 4.3 Averías

VIDAL presta especial atención a la calidad de sus productos y servicios. Sin embargo si encuentra un mal funcionamiento o un error en la información proporcionada, deje de utilizar el producto y la información publicada de inmediato.

Intente identificar o eliminar la causa utilizando con la descripción en este documento (sección 9 mensajes de error).

Si no es posible identificar o eliminar la causa con ayuda de este documento, deje de utilizar el producto y llame al servicio de atención al cliente (ver la sección Fabricante) o póngase en contacto con el fabricante responsable del software de ayuda a la prescripción que utiliza.



Todo incidente grave producido en relación con el dispositivo deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté radicado el usuario o el paciente.

## 5 Instalación – desinstalación

VIDAL Sécurisation se instala al aplicar los procedimientos de instalación de los productos VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated o Instalador de API.

Los documentos de instalación están disponibles en el proceso de suscripción a uno de estos productos.

- El tutorial para instalar y activar VIDAL Expert está disponible directamente sobre la página del enlace de DESCARGA VXP.
- La documentación de instalación y administración del producto VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated e Instalador de API está disponible on-line.

El cliente que usa el producto es responsable de tomar todas las medidas necesarias para garantizar que las características técnicas de su instalación informática (ordenador, red, ...) permiten el acceso y el funcionamiento del producto (puesto a disposición por su editor).

## 6 Inicio

Las API (Application Programming Interface) en las que se integra VIDAL Sécurisation no requieren ningún procedimiento especial de inicio. Una vez completada la instalación, las operaciones de inicio, apagado o uso son controladas directamente por el software de ayuda a la prescripción .

Sin embargo, en el proceso de un acceso a estas API a través de una intranet o de internet, las operaciones de mantenimiento de los servidores de soporte pueden producir paradas/reinicio de las funciones de protección (Consultar información en las instrucciones de instalación en el capítulo 5).

## 7 Funcionamiento

### 7.1 Alertas y notificaciones

La información de protección se proporciona mediante alertas o mensajes en el software (software de ayuda a la prescripción o a la dispensación). Consulte las instrucciones proporcionadas por su proveedor de software externo.

### 7.2 Análisis de la prescripción

El producto VIDAL Sécurisation puede igualmente presentar una página “Análisis de receta médica” que proporciona una recapitulación completa de las alertas y mensajes emitidos por VIDAL Sécurisation.

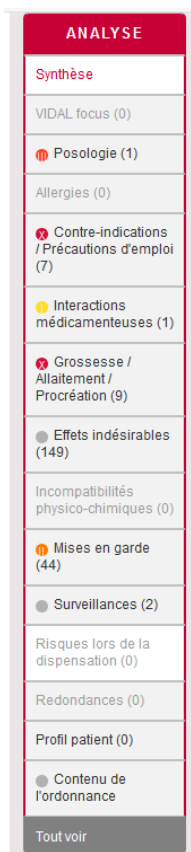
“El Análisis de receta médica VIDAL” está disponible desde su software de ayuda a la prescripción elaborado por terceros . A continuación se encuentran las indicaciones en relación a la página “Análisis de receta médica”.

#### ☐ En encabezamiento

- La fecha del análisis de receta médica corresponde a la fecha de realización de la protección de la receta que ha dado lugar a la creación del documento
- La versión de la base de datos de VIDAL utilizada en el momento de la realización de la protección
- La fecha de generación de los datos contenidos en la base de datos.

#### ☐ En el pie de página se encuentra la versión del producto VIDAL Sécurisation y el enlace al presente manual de usuario.

- ❑ El menú a la izquierda del documento permite navegar por las diferentes categorías haciendo clic sobre la categoría deseada.



- Síntesis
- VIDAL Focus
- Posología
- Alergias
- Contraindicaciones/Precauciones de empleo
- Interacciones medicamentosas
- Embarazo/lactancia/Procreación
- Efectos no deseados
- Incompatibilidades físico-químicas
- Alertas
- Vigilancia
- Riesgos durante la dispensación
- Duplicaciones terapéuticas
- Perfil del paciente
- Contenido de la receta médica

El menú indica, entre paréntesis, el número de mensajes de cada categoría. Las etiquetas delante del tipo de mensaje indican el nivel de gravedad de alerta más elevado reportado en cada categoría.

#### Leyenda: Niveles de gravedad

|                                                                                     |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Crítica                            |
|  | Elevada                            |
|  | Moderada                           |
|  | Baja                               |
|  | Ninguna gravedad, dato informativo |

Cuando no se recibe ningún mensaje, el nombre de la categoría aparece en gris claro.

- ❑ A la derecha, la zona de visualización: esta zona indica el detalle de la categoría seleccionada, por defecto la pestaña mostrada es «Síntesis»

Los botones  permiten mostrar el mensaje detallado.

- ❑ La página de síntesis muestra la información más relevante para el usuario; reagrupa:
  - Alertas de gravedad máxima. Solo las alertas cuya severidad es crítica aparecen aquí;
  - Un recordatorio de los datos del paciente tenidos en cuenta en el análisis de la receta médica. Los datos de pacientes que aparecen en esta recapitulación son: sexo, edad en años y fecha de nacimiento entre paréntesis, altura en cm, peso en Kg, alergias, patologías, semanas de amenorrea.



| Rappel du dossier        |                     |               |       |
|--------------------------|---------------------|---------------|-------|
| Sexe féminin             | 20 ans (26/01/2000) | - cm          | 80 kg |
| 1 Allergie               |                     | 1 Pathologies |       |
| 25 Semaines d'aménorrhée |                     |               |       |

- ❑ La categoría «Perfil del paciente» contiene una recapitulación de toda la información con relación al paciente y que ha sido enviada por el software al módulo de protección de receta médica VIDAL Sécurisation.

Fecha de nacimiento  
 Sexo  
 Peso  
 Altura  
 Semanas de amenorrea  
 Lactancia

Aclaramiento de la creatinina  
 Insuficiencia hepática (no tomada en cuenta en las alertas)  
 Alergias  
 Patologías

Cuando la información no ha sido enviada a VIDAL Sécurisation, el campo aparece vacío. Si procede, se muestra la lista de las incoherencias de los datos del paciente.

- ❑ Posología: Esta categoría reagrupa todos los mensajes relacionados con el control de los límites de la posología prescrita.

Los mensajes están reagrupados por categorías (ex: exceso de dosis, duración de tratamiento excedida , dosis insuficiente). El color que enmarca la categoría corresponde al nivel de gravedad (ver anteriormente Leyenda de Niveles de gravedad). En cada categoría aparece la lista de los productos de la receta médica afectados por este mensaje , así como un breve mensaje explicativo.

| Dépassement de dose                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADVL <input type="checkbox"/>                                                                  |
| La dose de IBUPROFENE 400 mg cp dépasse la dose maximale usuelle par 24h : 6 comprimé par jour |

| Sous-dosage                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj <input type="checkbox"/>                                                       |
| La dose de ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj est en dessous de la dose minimale usuelle par 24h : 8 ml par jour. |

## Alergias <sup>2</sup>

Esta categoría agrupa todos los mensajes relacionados con el riesgo de alergia a los medicamentos, por categorías.

| Analyse d'ordonnance                                                                                                          |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| date : 09/01/2020                                                                                                             |                                                 |
| Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019                                                                            |                                                 |
| <b>Allergies (7)</b>                                                                                                          |                                                 |
| Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données) |                                                 |
| DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités                                                                             |                                                 |
| sorbitol                                                                                                                      | PIRACETAM 20 % sol buv <input type="checkbox"/> |
| <b>Risque d'allergie</b>                                                                                                      |                                                 |
| acénocoumarol                                                                                                                 | SINTROM <input type="checkbox"/>                |
| amoxicilline sodique                                                                                                          | CLAMOXYL <input type="checkbox"/>               |
|                                                                                                                               | CLAMOXYL <input type="checkbox"/>               |
| saccharose                                                                                                                    | ADEPAL <input type="checkbox"/>                 |
|                                                                                                                               | SOLUPRED <input type="checkbox"/>               |
| sorbitol                                                                                                                      | SOLUPRED <input type="checkbox"/>               |

## - Riesgo de alergias

- **Denominación común: Riesgo de alergia con ciertas especialidades** (se activa cuando la prescripción se refiere al principio activo y solo algunas especialidades que permiten dispensar la receta médica contienen un excipiente al cual es alérgico el paciente)

Todas las alertas de alergias tienen un nivel de gravedad crítica



En cada categoría, se muestra la lista de las moléculas que activan un riesgo de alergia, con el nombre del medicamento implicado.

| Allergies (2)           |                                             |
|-------------------------|---------------------------------------------|
| Risque d'allergie       |                                             |
| amoxicilline trihydrate | AMOXICILLINE ALMUS <input type="checkbox"/> |

<sup>2</sup> Dado que los excipientes de los medicamentos no están disponibles en algunas bases de datos locales, el riesgo de alergia en estos casos solo se detecta para los principios activos.

## ❏ Contraindicaciones/precauciones de empleo

Esta categoría agrupa todos los mensajes de contraindicaciones y precauciones de empleo fisiopatológicas: estos mensajes se activan cuando los productos están contraindicados o presentan precauciones de empleo a causa de:

- sexo
- edad
- peso
- masa corporal (superficie corporal)
- patologías
- insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina)

Los mensajes están reagrupados en tres categorías cuyos niveles de gravedad son fijos

| Color                                                                              | Tipo de alertas           | Gravedad |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|
|   | Contraindicación absoluta | Crítica  |
|   | Contraindicación relativa | Elevada  |
|  | Precaución de uso         | Moderada |

| Contre-indications / Précautions d'emploi (8)          |                                           |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Contre-indication absolue                              |                                           |
| Crise d'asthme                                         | ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ... |
| Crise d'asthme liée à la prise d'AINS, antécédent (de) | ADVIL ...                                 |

En cada categoría, se muestra la lista del objeto de la contraindicación y el medicamento implicado.

## ❏ Interacciones medicamentosas

Esta categoría reagrupa todos los riesgos de interacciones medicamentosas de la receta médica. Los mensajes están agrupados en cuatro categorías cuyos niveles de gravedad son fijos.

| Color                                                                               | Tipo de alertas          | Gravedad |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|
|  | Contraindicación         | Crítica  |
|  | Asociación desaconsejada | Elevada  |
|  | Precaución de uso        | Moderada |
|  | Tener en cuenta          | Baja     |

| Association déconseillée                                                   |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Anti-inflammatoires non stéroïdiens<br>+<br>Méthotrexate (voie systémique) | ADVIL<br>METHOTREXATE BELLON ...              |
| Pénicillines<br>+<br>Méthotrexate (voie systémique)                        | AMOXICILLINE ALMUS<br>METHOTREXATE BELLON ... |
| A prendre en compte                                                        |                                               |
| Anti-inflammatoires non stéroïdiens<br>+<br>Pentoxifylline                 | ADVIL<br>PENTOXIFYLLINE 400 mg cp LP ...      |

En cada categoría, se muestra la clase de interacción a la que pertenece cada uno de los medicamentos así como las parejas de medicamentos que interaccionan

**Limitaciones:** cuando se dispone de las fechas de validez de las recetas, sólo se tienen en cuenta las administraciones simultáneas de más de 24 horas.

#### embarazo/lactancia/procreación

Esta categoría agrupa todos los mensajes de contraindicaciones, precauciones de empleo y avisos relativos al embarazo, la lactancia y la procreación. Estos mensajes tienen en cuenta las siguientes informaciones del paciente:

- sexo
- edad (por el riesgo de embarazo)
- semanas de amenorrea
- duración de la lactancia

Los mensajes están agrupados en las categorías cuyos niveles de gravedad son fijos

| Color                                                                               | Tipo de alertas           | Gravedad        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|
|  | Contraindicación absoluta | Crítica         |
|  | Contraindicación relativa | Elevada         |
|  | Precaución de uso         | Moderada        |
|  | Aviso                     | Moderada a Baja |

| Contre-indication absolue                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grossesse, 4 derniers mois (de la) - procréation | ADVIL ...                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Mises en garde                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Risque sur la fertilité féminine - procréation   | ADVIL ...<br>ADVIL 400 mg cpr enr<br>ANSM: RCP du 23/09/2019<br><i>L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.</i> |

En cada categoría, se muestra la lista del objeto de la contraindicación y el medicamento implicado.

## ❑ Efectos no deseados

Esta categoría agrupa por categoría el conjunto de los efectos no deseados, (documentadas por Vidal), observados en los medicamentos de la receta médica para permitir una navegación más fácil (Dermatología, Hepatología, Hematología, Anomalía de los exámenes de laboratorio...)

En cada categoría, se muestra la lista de los efectos no deseados y el medicamento implicado.

Nécrose cutanée ...

ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj  
VIDAL: Base de spécialité VIDAL  
Fréquence : très rare

## ❑ Incompatibilidades físico-químicas

Esta categoría agrupa el conjunto de los riesgos de incompatibilidades físico-químicas de la receta médica. Estos mensajes tienen en cuenta los medicamentos prescritos y su vía de administración.

Los mensajes están agrupados en las categorías y los niveles de gravedad siguientes:

|                                                                                     |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  | Crítica  |
|  | Elevada  |
|  | Moderada |
|  | Baja     |

Para cada categoría, se anuncia la lista del objeto de la incompatibilidad y el medicamento implicado.

Incompatibilités physico-chimiques Stabilis

Incompatibilité physico-chimique entre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Chlorure de sodium 0,9%) et CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatin)

CARBOPLATINE ACCORD  
CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...

## ❑ Aviso

Esta categoría agrupa el conjunto de advertencias de la receta médica.

Todas las advertencias son de gravedad:

| Color                                                                               | Gravedad |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  | Moderada |

La tabla muestra para cada advertencia la lista de los medicamentos implicados.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div>Posologie (21)</div> <div>Allergies (7)</div> <div>Contre-indications / Précautions d'emploi (66)</div> <div>Interactions médicamenteuses (23)</div> <div>Grossesse / Allaitement / Procréation (14)</div> <div>Effets indésirables (435)</div> <div>Incompatibilités physico-chimiques (17)</div> <div>Mises en garde (338)</div> </div> | <div>Mises en garde (338)</div> <div>Mises en garde</div> <div> <div>A diluer avant administration</div> <div>ASPEGIC ...</div> <div>ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant<br/>ANSM: RCP du 14/09/2017<br/>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</div> <div>PIRACETAM 20 % sol buv ...</div> <div>SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ...</div> </div> <div> <div>Administrer au coucher</div> <div>NOCTAMIDE ...</div> </div> <div> <div>Administrer au moyen du matériel doseur fourni</div> <div>PIRACETAM 20 % sol buv ...</div> </div> <div> <div>Administrer avec une boisson</div> <div>ACTIFED RHUME JOUR &amp; NUIT ...</div> </div> <div> <div>Administrer avec une quantité suffisante de liquide</div> <div>ALTEIS ...</div> <div>ASPEGIC ...</div> <div>NOCTAMIDE ...</div> </div> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                    |                                                                                               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risque d'aggravation de myasthénie | <div>OFLOCET ...</div> <div>ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...</div> |
| Risque d'agranulocytose            | ORELOX ...                                                                                    |
| Risque d'allongement de QT         | ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...                                   |

## Vigilancia

Esta categoría agrupa el conjunto de las vigilancias clínicas, biológicas y radiológicas relacionadas con el tratamiento. La tabla muestra para cada vigilancia la lista de los medicamentos implicados.

| Surveillance                                |                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Surveillance clinique pendant le traitement | <div>CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...</div> <div>ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...</div> |

## Riesgos durante la administración (disponible sólo en ciertos países)

Para las prescripciones en denominación común, esta categoría agrupa el conjunto de los riesgos relacionados con la dispensación de una especialidad farmacéutica en la farmacia. Estos riesgos pueden estar relacionados con:

- La presencia de un excipiente con efecto conocido
- La presencia o la ausencia de un dispositivo de administración (cuchara medidora, pipeta graduada)
- Una heterogeneidad de las indicaciones
- Productos reservados al niño o al adulto.

La tabla indica para cada tipo de riesgo, la lista de las prescripciones en denominación común implicadas.

| Risques lors de la dispensation (3)                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Excipient à effets notoires                                                                                                                            |
| <p>PARACETAMOL 1 g cp ...</p> <p>Certaines spécialités pharmaceutiques correspondant à cette DC ont des excipients à effets notoires particuliers.</p> |

## Duplicaciones terapéuticas

Esta categoría agrupa las duplicaciones siguientes:

- **de medicamento:** el mismo medicamento está presente varias veces en la receta médica
- **de principio activo:** varios medicamentos diferentes en la receta médica contienen el mismo principio activo.

Limitaciones:

- Estas alertas de redundancia no se activan para los disolventes de perfusión.
- Cuando se dispone de las fechas de validez de la prescripción, sólo se consideran las administraciones simultáneas de más de 24 horas.

La tabla muestra para cada duplicación terapéutica la lista de los medicamentos implicados.

| Redondances de médicaments                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>CARBOPLATINE ACCORD ...</p> <p>CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf<br/> <b>VIDAL:</b> Base de spécialité VIDAL<br/> <i>L'ordonnance contient plusieurs lignes de prescription de CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Vérifier le risque de surdosage.</i></p> |

## Contenido de la receta médica

Esta pestaña recapitula los datos de prescripción enviados por el software al módulo de protección VIDAL Sécurisation. Para cada línea de prescripción, se visualiza en la tabla:

- El nombre del producto prescrito
- La dosis diaria,
- La vía de administración
- La dosis por toma e intervalos entre tomas
- El precio estimado de la línea de prescripción (cuando la estimación es posible)
- Una lista de características de los productos en forma de iconos (ver a continuación)

La tabla calcula el importe estimado de la totalidad de la prescripción.

### Leyenda de los símbolos utilizados:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Soyez prudent</b><br/>Ne pas conduire sans avoir lu la notice</p>  <p><b>Soyez très prudent</b><br/>Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé</p>  <p><b>Attention, danger : ne pas conduire</b><br/>Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin</p> |  Dopante *                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  Estupefacientes/estupefacientes asimilados *                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  No autorizado para comunidades*                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  Referente*                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  Genérico*                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  Prescripción restringida*                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  Prescripción en denominación común prohibida. Precisar el nombre de marca* |

\*disponible solamente en ciertos países en función de la normativa local.

### 7.3 Análisis de riesgo entre fármacos

El producto VIDAL Sécurisation puede proporcionar una interfaz gráfica dedicada al análisis de los riesgos específicos del uso de dos (o más) productos simultáneamente.

Esta interfaz permite un análisis en función de la temporalidad de los tratamientos farmacológicos: cuando se especifican los detalles del inicio y el final de los tratamientos farmacológicos, la pantalla muestra los períodos de uso simultáneo que pueden presentar un riesgo (en rojo en la sección "Temporalidad").

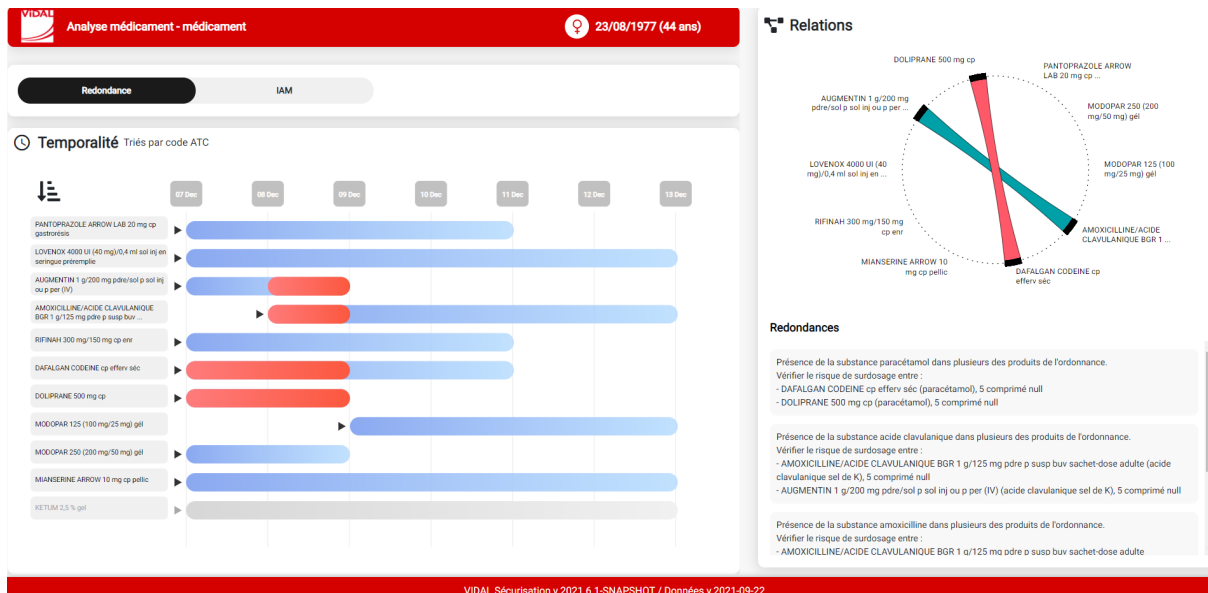


Las administraciones simultáneas en el mismo día no dan lugar a una alerta. Sólo se tienen en cuenta las administraciones que se solapan más de 24 horas. Sin embargo, cuando no se facilitan las fechas/horas de inicio y fin de la administración, se considera que todos los medicamentos se administran simultáneamente.

Además, sólo se tienen en cuenta los productos administrados por vía sistémica, excluyendo las recetas utilizadas por vía local.

Se distingue entre el análisis de redundancia y el análisis de interacción de medicamentos (tabs):

## Despidos

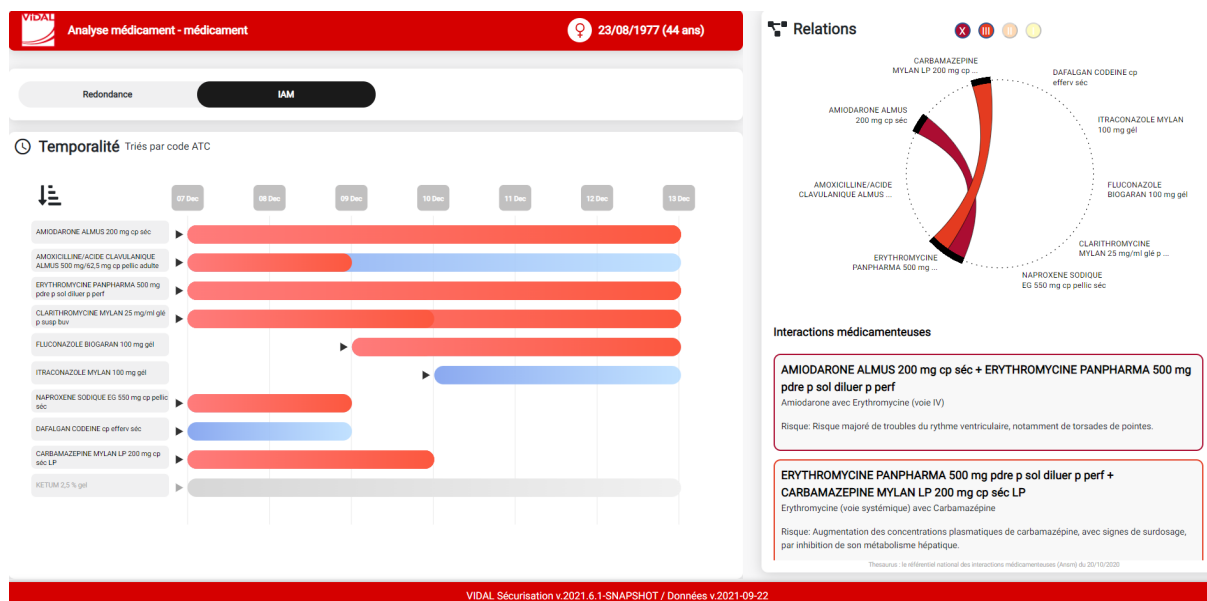


Ejemplo de dos despidos relacionados con la presencia de la misma sustancia

Todas las prescripciones analizadas se distribuyen en un círculo en la sección "Relaciones". Las relaciones "de riesgo" se muestran en los enlaces. La parte textual subyacente permite especificar la naturaleza del riesgo identificado.

## ❏ Interacciones con otros medicamentos

Los mismos principios de presentación se aplican a los riesgos de las interacciones farmacológicas.



Ejemplo de dos interacciones sólo en el nivel "Contraindicado" o "No recomendado"

Los botones, que permiten el filtrado, distinguen aquí los mismos cuatro niveles de gravedad que en el análisis de la prescripción.

| Couleur                                                                             | Type d'alertes           | Sévérité |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|
|  | Contre-indication        | Critique |
|  | Association déconseillée | Elevée   |
|  | Précaution d'emploi      | Modérée  |
|  | A prendre en compte      | Faible   |

## 8 Mantenimiento

Solo los técnicos de la compañía VIDAL están autorizados a reparar los productos de la compañía VIDAL.

- Para los países de habla francesa e inglesa :

[support-tech@ Vidal.fr](mailto:support-tech@ Vidal.fr) +33 (0)8 26 96 78 67 / (dedicado a VIDAL Hoptimal y a VIDAL Integrated)

[support-vxp@ Vidal.fr](mailto:support-vxp@ Vidal.fr) 09 77 40 18 18 / (VIDAL Expert)

- Para los países de habla hispana o portuguesa contacte su distribuidor local.
- Para cuestiones relacionadas con el uso del software de ayuda a la prescripción de otro fabricante, le rogamos se dirija a su contacto de la sociedad editora externa .

Pueden existir actualizaciones disponibles para este software. La versión del módulo VIDAL Sécurisation está indicada durante la instalación del producto y en el etiquetado del producto.

## 9 Resolución de problemas, mensajes de error

En caso de funcionamiento anormal, deje de utilizar el software de inmediato y llame al servicio de atención al cliente o a su proveedor software de ayuda a la prescripción.

Podrían aparecer mensajes de advertencia relativos a la aplicación. Estos mensajes implican sobre todo la licencia de uso y la fecha de validez de los datos.

En caso de dificultad relacionada con la instalación, la desinstalación o el inicio del producto, consultar las instrucciones de instalación (capítulo 5)

| Mensajes de error de HTTP o de Sistema | 404, 500, 501, services not found                                                                                             |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Error 404 not found                    | Fichero(s) mal copiado(s) durante la actualización -> Volver a actualizar                                                     |
| Error 500 servidor interno             | Error grave -> contáctenos                                                                                                    |
| Error 501                              | Error grave -> contáctenos                                                                                                    |
| Services not found                     | Ausencia de servicio(s) VIDAL -> programas de creación servicio disponibles en repertorio BIN de la aplicación VIDAL Hoptimal |

## 10 Advertencias legales

### 10.1 Responsabilidad

El comprador y/o usuario final es responsable de la buena adecuación del producto a sus exigencias y necesidades profesionales y, en su calidad de profesional de la salud, del uso y de las interpretaciones que hace de los documentos y la información obtenida a través de VIDAL, y de los actos y recomendaciones que deduzca o emita. El uso del producto y el aprovechamiento de sus datos por parte del comprador y/o usuario final están por lo tanto bajo su exclusiva responsabilidad.

El uso del producto no exime al usuario final de verificar la información disponible con las autoridades y todas las demás fuentes oficiales. El uso del producto no podría sustituir la decisión del prescriptor, único responsable de las terapias a considerar.

Depende de cada usuario asegurarse de que los datos consultados están actualizados. No se podrá comprometer la responsabilidad de VIDAL, ni la del editor por este hecho. Pertenece del comprador integrar las actualizaciones. Será el único responsable de las consecuencias de no integrar las actualizaciones.

En caso de interconexión entre el producto y un software de un tercero, el editor externo es el único responsable de la perfecta y completa integración de los Productos VIDAL en su software y de su acceso a los usuarios vía el software. En consecuencia no se puede reclamar la responsabilidad de VIDAL por este hecho si los datos no aparecen correctamente.

Un uso incorrecto de este software o usarlo con fines distintos a aquellos expresamente previstos por el Fabricante podría eximir a este último (o a su representante) de toda o parte de su responsabilidad en caso de no conformidad, daños o lesiones físicas.

### 10.2 Derechos de autor y marcas

VIDAL es una marca registrada por la sociedad VIDAL France con todos los derechos reservados.

El conjunto de los documentos y de los datos puestos a la disposición del cliente en el marco del uso del producto está protegido por los derechos de autor, los derechos de autor del software y el derecho sobre las bases de datos, conforme a las disposiciones del código de la propiedad intelectual (Consultar su contrato para información complementaria).



## **11 Acceso al documento on-line**

Este manual de usuario está disponible on-line en formato pdf.

Se puede acceder a él a partir de un enlace en la parte inferior de la página de la síntesis de “Análisis de receta médica”.

Además, podemos enviarle, bajo demanda a nuestro servicio de atención al cliente en el transcurso de 7 días, un ejemplar en formato papel .



# **VIDAL Sécurisation**

## Manual de instruções Funções de segurança VIDAL



## Manual de instruções do Módulo VIDAL Sécurisation

Referência do documento: MU-VIDAL Sécurisation\_Rev.02\_PT

Edição Maio 2021

Versão portuguesa

Data de colocação da marca CE: Abril de 2020



Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução da totalidade ou de parte deste documento sob qualquer forma sem a permissão escrita da VIDAL France.



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail: [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr) / [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

Página web: <http://www.vidalfrance.com>



## Resumo

|                                                      |           |
|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Identificação do fabricante</b>                 | <b>4</b>  |
| <b>2 Introdução</b>                                  | <b>4</b>  |
| 2.1 Acerca deste manual                              | 4         |
| 2.2 Glossário de símbolos/Convenções                 | 4         |
| 2.3 Rotulagem                                        | 5         |
| <b>3 Indicações de utilização</b>                    | <b>5</b>  |
| 3.1 Perfil do utilizador                             | 5         |
| 3.2 Grupos-alvo de doentes                           | 5         |
| 3.3 Utilização prevista e desempenhos inesperados    | 6         |
| <b>4 Contraindicações e precauções de utilização</b> | <b>7</b>  |
| 4.1 Utilização conforme                              | 7         |
| 4.2 Instruções de segurança                          | 8         |
| 4.3 Avaria                                           | 9         |
| <b>5 Instalação – desinstalação</b>                  | <b>9</b>  |
| <b>6 Arranque</b>                                    | <b>10</b> |
| <b>7 Funcionamento</b>                               | <b>10</b> |
| 7.1 Alertas e notificações                           | 10        |
| 7.2 Análise de Prescrição                            | 10        |
| 7.3 Análise de risco de drogas para drogas.          | 21        |
| <b>8 Manutenção</b>                                  | <b>24</b> |
| <b>9 Resolução de problemas, mensagens de erro</b>   | <b>24</b> |
| <b>10 Menções legais</b>                             | <b>25</b> |
| 10.1 Responsabilidade                                | 25        |
| 10.2 Direitos de autor e marcas                      | 25        |
| <b>11 Acesso a documentos online</b>                 | <b>25</b> |



## 1 Identificação do fabricante

O Fabricante do software VIDAL Sécurisation é:

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail: [service.clients@ Vidal.fr](mailto:service.clients@ Vidal.fr) / [support-tech@ Vidal.fr](mailto:support-tech@ Vidal.fr)

Página web: <http://www.vidalfrance.com>

## 2 Introdução

### 2.1 Acerca deste manual

Este documento contém as instruções de utilização do Módulo VIDAL Sécurisation, dispositivo médico.

Recomenda-se que leia atentamente este manual de instruções antes de utilizar o produto.

O Módulo VIDAL Sécurisation é constituído pelas funções de segurança da prescrição que são desencadeadas durante a instalação dos produtos VIDAL Expert /Hoptimal /Integrated, que usam a interface de software de terceiros parceiros da VIDAL.

O capítulo “Precauções” contém as instruções de segurança e deve ser lido com prioridade. Leia atentamente as ADVERTÊNCIAS precedidas pelo símbolo  para se assegurar de que o VIDAL Sécurisation é utilizado nas melhores condições e com toda a segurança.

### 2.2 Glossário de símbolos/Convenções

As instruções de segurança são assinaladas como se segue:

| ADVERTÊNCIA                                                                         |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Instrução de segurança relativa a uma situação perigosa que pode causar lesões graves/mortais. |

**Observação 1:** As capturas de ecrã reproduzidas neste manual de instruções são apresentadas a título de exemplo, não são exaustivas e podem diferir ligeiramente dos ecrãs disponíveis na interface do utilizador.

**Observação 2:** Os alertas e as informações documentados e apresentados pelas funções do VIDAL Sécurisation dependem da base de dados local utilizada e da legislação do país onde o módulo de software é utilizado. Por conseguinte, o conjunto das informações descritas neste manual não estão necessariamente todas disponíveis ou podem ser adaptadas localmente.

Os símbolos seguintes podem estar presentes na documentação do produto ou na etiqueta colocada no produto:

|                                                                                   |                                       |                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricante                            | Indica o nome e endereço do fabricante                                                                                                                                                                                      |
|  | Marca de conformidade CE              | O produto está em conformidade com as exigências da Directiva 93/42/CEE relativo aos dispositivos médicos comercializados no Espaço da União Europeia.                                                                      |
|  | Aviso e/ou Advertência                | As ADVERTÊNCIAS são instruções que se não forem seguidas podem provocar uma situação perigosa, podendo causar lesões graves ou mesmo mortais.                                                                               |
|  | Consultar as instruções de utilização | Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. No caso de instruções de utilização eletrónica, o url de consulta estará indicado junto do respetivo símbolo |

## 2.3 Rotulagem

Exemplo :



VIDAL France

21 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Sécurisation 2021.06



<http://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

## 3 Indicações de utilização

### 3.1 Perfil do utilizador

A utilização deste dispositivo é estritamente reservada aos profissionais de saúde liberais e hospitalares envolvidos na prescrição de medicamentos ou na sua distribuição.

Não obstante, deverá ter em conta as indicações dadas pelo seu fornecedor do software de prescrição.

### 3.2 Grupos-alvo de doentes

O VIDAL Sécurisation pode ser usado em todos os perfis de doentes nas estruturas locais ou em serviços de prestação de cuidados.



Não obstante, deverá ter em conta as indicações dadas pelo seu fornecedor do software de prescrição.

### 3.3 Utilização prevista e desempenhos inesperados

O produto VIDAL Sécurisation fornece, mediante pedido, uma pesquisa de produtos de saúde e uma Análise de Prescrição de uma ou várias linhas de prescrição de medicamentos para um determinado doente. Esta análise indica um conjunto de riscos comprovados ou potenciais relacionados com o perfil de doente em causa.

É possível aceder às funcionalidades de alertas ou informações de segurança da prescrição no âmbito da utilização de software de apoio à prescrição ou dispensa fabricado por um prestador externo em que estejam integradas as funções do VIDAL Sécurisation.

O VIDAL Sécurisation não se destina a substituir as decisões do utilizador que, como profissional de saúde, continua a ser o único responsável pela prescrição ou distribuição de medicamentos.

O produto ajuda os profissionais de saúde a melhorar a segurança das prescrições médicas e das dispensas.

- **Descrição das funções de segurança:**

| <b>VIDAL Sécurisation:</b>                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Analisa e informa sobre o risco de redundâncias, interações medicamentosas e incompatibilidades físico-químicas entre os produtos incluídos na prescrição |
| Analisa e informa sobre riscos de intolerância ou de reação alérgica associados ao tratamento                                                             |
| Analisa e informa sobre riscos de contraindicações e precauções de utilização tendo em conta o perfil do doente                                           |
| Analisa e informa sobre riscos de subdosagem ou de sobredosagem medicamentosa tendo em conta o perfil do doente <sup>1</sup>                              |
| Emite uma informação relativa aos “Avisos”, as modalidades de vigilância e os potenciais efeitos indesejáveis                                             |

<sup>1</sup> A noção de sobredosagem designa a absorção de substância superior à dose tolerada pelo organismo. O alerta é desencadeado tendo por base a dosagem mais elevada documentada a partir das fontes internacionais consultadas e o conjunto das indicações conhecidas.

Em função das informações disponíveis para cada medicamento, o módulo pode ter em conta informações específicas do doente para fornecer mensagens de alerta mais precisas (adaptação possível à idade, peso e sexo).

O sistema informa o utilizador se a dose não pôde ser verificada devido a informação em falta ou incorrecta.

- **Dados inseridos:**

As funções de segurança exploram:

- As características dos produtos de saúde registrados e mantidos na base de conhecimento sobre os medicamentos da VIDAL.
- Elementos inseridos que caracterizam o contexto do doente :



idade  
sexo  
peso  
altura (superfície corporal)  
patologias  
insuficiência renal (depuração da creatinina)

Para as precauções de utilização e cuidados relativos à gravidez, aleitamento e reprodução, são tidas em conta as seguintes informações das doentes:

- sexo
- idade (para o risco de gravidez)
- semanas de amenorreia
- duração do aleitamento

- **Desempenho esperado:**

O produto VIDAL Sécurisation permite fornecer as informações que permitem caracterizar os perigos e riscos de um conjunto de prescrições medicamentosas para um determinado doente. Estas informações podem ser apresentadas ao utilizador sob duas formas:

- um alerta ou um sinal de informação integrado nas interfaces dos utilizadores dos softwares profissionais fabricados pelos parceiros VIDAL (ex.: software de apoio à prescrição e software de apoio à dispensa)
- uma página “Análise de Prescrição” no formato html que apresenta um resumo completo dos alertas e mensagens textuais enviados pela VIDAL, bem como informação sobre a origem dos alertas.

## 4 Contraindicações e precauções de utilização

### 4.1 Utilização conforme

Caso seja utilizado um banco de dados VIDAL integrado num software de apoio à prescrição fabricado por terceiros, o explorador ou utilizador final tem de ter validado uma licença que confere direito de acesso a funcionalidades, alertas ou informações de segurança da prescrição.

O produto VIDAL Sécurisation só deve ser utilizado por pessoal devidamente qualificado e autorizado pelo explorador (comprador) do produto a utilizá-lo.

A implementação das funções de segurança num Software de Apoio à prescrição está reservada aos fabricantes parceiros da VIDAL, que são devidamente informados sobre a utilização das funções de segurança, e às respetivas equipas encarregadas da integração do produto VIDAL Sécurisation ou sob o seu controlo.

Seguir também as instruções de utilização de software de ajuda à prescrição de terceiros.



Qualquer utilização inapropriada é proibida.

É recomendado informar imediatamente a VIDAL em caso de roubo, perda ou utilização ilícita dos códigos de acesso/chave de ativação no âmbito das licenças de utilização necessárias.

O utilizador/explorador deve verificar a segurança do funcionamento e o estado do dispositivo antes de cada utilização. Verificar sempre se o produto está operacional e mantê-lo em boas condições de funcionamento.

Qualquer utilização de informações de segurança por uma pessoa não qualificada compromete a responsabilidade do comprador e potencialmente o estado de saúde do doente.

Só os técnicos da empresa VIDAL estão autorizados a reparar os produtos da empresa VIDAL.

Só a base de dados de medicamentos VIDAL foi validada em associação com as API de segurança.

#### 4.2 Instruções de segurança

| ADVERTÊNCIA                                                                         |                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | O produto destina-se exclusivamente a profissionais de saúde. Qualquer utilização das informações produzidas pelo módulo VIDAL Sécurisation por uma pessoa não autorizada coloca em risco a segurança do doente. |

| ADVERTÊNCIA                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Os alertas ou informações transmitidos pelas funções de segurança não têm por objetivo substituir as decisões do utilizador do Módulo VIDAL Sécurisation. Este último, na qualidade de profissional de saúde, continua a ser responsável pela utilização e interpretações que fizer das informações obtidas pelo módulo VIDAL Sécurisation e pelos atos e conselhos que daí deduzir ou emitir. Todas as prescrições devem ser verificadas pelo profissional de saúde antes da sua assinatura. |

| ADVERTÊNCIA                                                                         |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | A segurança das prescrições só pode ser efetuada se o módulo de função de segurança for utilizado com a base de dados VIDAL adaptada localmente. |

| ADVERTÊNCIA                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | A atualização dos dados (base de dados VIDAL) é uma condição para a qualidade das informações e alertas emitidos no âmbito da Análise de Prescrição. É da responsabilidade do explorador/utilizador final efetuar as atualizações das quais é informado. |

| ADVERTÊNCIA                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Para fornecer informações de segurança da prescrição relacionadas com o contexto do doente, o VIDAL Sécurisation utiliza os dados do doente.                                                                                                                |
|                                                                                   | É recomendado inserir com cuidado/atualizar as informações do processo do doente.                                                                                                                                                                           |
|                                                                                   | O conjunto das informações relativas ao doente que foram enviadas pelo software externo para o módulo de segurança da prescrição do VIDAL Sécurisation pode ser consultado na página recapitulativa “Análise de Prescrição”, na secção do perfil do doente. |

| ADVERTÊNCIA                                                                       |                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Para assegurar o bom funcionamento do produto, é da responsabilidade do operador do dispositivo criar e manter um ambiente informático seguro, de acordo com as normas gerais de segurança: |
|                                                                                   | Protecção contra o acesso não autorizado                                                                                                                                                    |
|                                                                                   | Implementação e manutenção de elementos de segurança que podem variar: firewalls, antivírus no servidor e estações de trabalho, autenticação, segmentação de rede, etc.                     |

### 4.3 Avaria

A VIDAL tem um cuidado muito particular com a qualidade dos seus produtos e serviços. Não obstante, se detectar um mau funcionamento ou um erro na informação fornecida, pare imediatamente de utilizar o produto e as informações enviadas.

Tente identificar ou eliminar a causa utilizando a descrição deste documento (secção 9, “mensagens de erro”).

Se não for possível identificar ou eliminar a causa com a ajuda deste documento, pare de utilizar o produto e ligue para o serviço de assistência (ver a secção “Fabricante”) ou para o seu contacto na empresa terceira responsável pelo software de apoio à prescrição que utiliza.



Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro no qual o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido.

## 5 Instalação – desinstalação

O VIDAL Sécurisation é instalado durante a aplicação dos procedimentos de instalação dos produtos VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated ou Installleur API.

Os documentos de instalações são disponibilizados no âmbito da subscrição de um destes produtos.

- O tutorial para instalar e ativar o VIDAL Expert está disponível diretamente na página da hiperligação de TÉLÉCHARGEMENT VXP.



- A documentação de instalação/administração dos produtos VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated e Installleur API está disponível online.

Cabe ao cliente explorador tomar todas as medidas necessárias para se assegurar de que as características técnicas da sua instalação informática (computador, rede, ...) permitem o acesso e o funcionamento do produto.

## 6 Arranque

As API (Application Programming Interface), nas quais assenta o funcionamento integrado de VIDAL Sécurisation, não requerem uma operação de arranque específica. Uma vez realizada a instalação, as operações de arranque, paragem ou utilização são diretamente conduzidas pelo software de Apoio à Prescrição (disponibilizado pelo seu fabricante).

Não obstante, se o acesso a estas API for efetuado através de uma intranet ou da internet, as operações de manutenção dos servidores de suporte podem causar paragens/reinício das funções de segurança (consultar as instruções de instalação no capítulo 5).

## 7 Funcionamento

### 7.1 Alertas e notificações

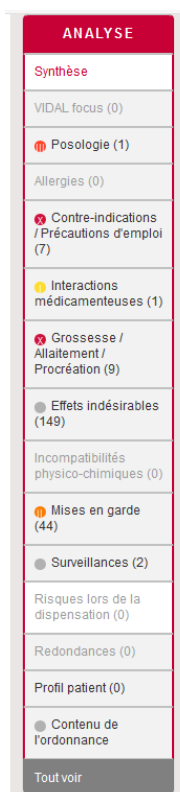
A informação de segurança é entregue sob a forma de alertas ou de mensagens no software profissional (software de apoio à prescrição ou de apoio à dispensa). Consultar as instruções fornecidas pelo seu fornecedor de software de terceiros.

### 7.2 Análise de Prescrição

O produto VIDAL Sécurisation pode também apresentar uma página “Análise de Prescrição”, que fornece um resumo completo dos alertas e mensagens enviados pelo VIDAL Sécurisation.

“Análise de Prescrição VIDAL” fica então disponível a partir do seu software de apoio à prescrição de terceiros. As indicações relativas à página “Análise de Prescrição” podem ser encontradas abaixo.

- ☐ Em destaque
  - A data da Análise de Prescrição corresponde à data de realização do procedimento de segurança que deu origem à criação deste documento
  - A versão da base de dados VIDAL utilizada no momento do procedimento de segurança
  - A data de extração dos dados contidos na base de dados.
- ☐ No fundo da página, encontra-se a versão do produto VIDAL Sécurisation e a hiperligação para o presente manual de instruções.
- ☐ O menu à esquerda do documento permite navegar pelas diferentes secções, clicando na secção desejada.



- Síntese
- VIDAL Focus
- Posologia
- Alergias
- Contraindicações/Precauções de utilização
- Interações medicamentosas
- Gravidez/Aleitamento/Reprodução
- Efeitos indesejáveis
- Incompatibilidades físico-químicas
- Advertências
- Vigilâncias
- Riscos no momento da dispensa
- Redundâncias
- Perfil do doente
- Conteúdo da prescrição

O menu indica, entre parêntesis, o número de mensagens de cada secção. Os círculos à frente do tipo de mensagem indicam o nível de gravidade de alerta mais elevado comunicado para cada categoria.

Legenda: Níveis de gravidade



Crítica



Elevada



Moderada



Baixa



Sem gravidade, dado informativo

Quando um tipo de mensagem não é respondido, o nome da secção aparece a cinzento claro.

- ☐ À direita, a zona de visualização: esta zona mostra o detalhe da secção selecionada. Por predefinição, indica a aba “Síntese”

Os botões



permitem visualizar a mensagem detalhada.

- ❑ A página de síntese mostra as informações mais importantes para o utilizador e inclui:
  - Alertas de gravidade máxima. Aqui só são apresentados os alertas de gravidade crítica;
  - Um lembrete dos dados do doente tidos em conta na Análise de Prescrição. Os dados do doente que aparecem no resumo são: o sexo, a idade em anos e a data de nascimento entre parêntesis, a altura em cm, o peso em Kg, as alergias, as patologias, as semanas de amenorreia em semanas.



| Rappel du dossier        |                     |               |       |
|--------------------------|---------------------|---------------|-------|
| Sexe féminin             | 20 ans (26/01/2000) | - cm          | 80 kg |
| 1 Allergie               |                     | 1 Pathologies |       |
| 25 Semaines d'aménorrhée |                     |               |       |

- ❑ A secção “Perfil do doente” contém uma recapitulação do conjunto das informações relativas ao doente e que foram enviadas pelo software ao módulo de segurança de da prescrição VIDAL Sécurisation.
  - Data de nascimento
  - Sexo
  - Peso
  - Altura
  - Semanas de amenorreia
  - Aleitamento
  - Depuração da creatinina
  - Insuficiência hepática (não tida em conta nos alertas)
  - Alergias
  - Patologias

Quando a informação não tiver sido enviada para o VIDAL Sécurisation, o campo aparece vazio. Conforme o caso, é mostrada a lista de incoerências dos dados do doente entre elas.

- ❑ Posologia: Esta secção inclui todas as mensagens associadas ao controlo dos limites da posologia prescrita.

As mensagens são agrupadas por categorias (ex: ultrapassagem da dose, ultrapassagem da duração, subdosagem). A cor que enquadra a categoria corresponde ao nível de gravidade (ver a Legenda de Níveis de gravidade acima). Para cada categoria, aparece a lista dos produtos incluídos na prescrição relativos a esta mensagem, assim como uma mensagem explicativa curta.

|                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ultrapassagem de dose</b>                                                                                                                                                     |
| <p>ADVIL <input type="text"/></p> <p>A dose de IBUPROFENE 400 mg comp ultrapassa a dose máxima habitual para 24 h: 6 comprimidos por dia</p>                                     |
| <b>Subdosagem</b>                                                                                                                                                                |
| <p>CLORIDRATO DE ESMOLOL 10 mg/ml sol inj <input type="text"/></p> <p>A dose de CLORIDRATO DE ESMOLOL 10 sol inj está abaixo da dose mínima habitual por 24 h: 8 ml por dia.</p> |

## ☐ Alergias <sup>2</sup>

Esta secção inclui todas as mensagens relacionadas com o risco de alergia a drogas, por categorias.

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | <b>Analyse d'ordonnance</b><br>date : 09/01/2020<br><small>Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019</small> |
| <b>Allergies (7)</b><br>Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données) |                                                                                                                       |
| <b>DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités</b>                                                                                              |                                                                                                                       |
| sorbitol                                                                                                                                              | PIRACETAM 20 % sol buv <input type="text"/>                                                                           |
| <b>Risque d'allergie</b>                                                                                                                              |                                                                                                                       |
| acénocoumarol                                                                                                                                         | SINTROM <input type="text"/>                                                                                          |
| amoxicilline sodique                                                                                                                                  | CLAMOXYL <input type="text"/>                                                                                         |
|                                                                                                                                                       | CLAMOXYL <input type="text"/>                                                                                         |
| saccharose                                                                                                                                            | ADEPAL <input type="text"/>                                                                                           |
|                                                                                                                                                       | SOLUPRED <input type="text"/>                                                                                         |
| sorbitol                                                                                                                                              | SOLUPRED <input type="text"/>                                                                                         |

- Risco de alergia
- Denominação comum: Risco de alergia com certas especificações (é desencadeado quando foi prescrita uma substância ativa e quando certas especificações que permitem satisfazer a prescrição contêm um excipiente ao qual o doente é alérgico).

Todos os alertas de alergias têm um nível de gravidade crítico



Para cada categoria, é apresentada a lista de moléculas que desencadeiam um risco de alergia com o nome do medicamento a que dizem respeito.

## Alergias (2)

|                           |                                        |
|---------------------------|----------------------------------------|
| Risco de alergia          |                                        |
| trihidrato de amoxicilina | AMOXICILINA ALMUS <input type="text"/> |

<sup>2</sup> Uma vez que os excipientes dos medicamentos não estão disponíveis em certas bases de dados locais, o risco de alergia só é detetado para as substâncias ativas.

#### ❑ Contraindicações/Precauções de utilização

Esta secção inclui todas as mensagens de contraindicações e precauções de utilização fisiopatológicas. Estas mensagens são desencadeadas quando os produtos são contraindicados ou apresentam precauções de utilização considerando o seguinte:

- sexo
- idade
- peso
- altura (superfície corporal)
- patologias
- insuficiência renal (depuração da creatinina)

As mensagens são agrupadas em três categorias, com níveis de gravidade fixos.

| Cor                                                                                 | Tipo de alerta           | Gravidade |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
|  | Contraindicação absoluta | Crítica   |
|  | Contraindicação relativa | Elevada   |
|  | Precaução de utilização  | Moderada  |

#### Contraindicações/ Precauções de utilização (8)

##### Contraindicação absoluta

|                                                           |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Crise de asma                                             | CLORIDRATO DE ESMOLOL 10 sol inj<br> |
| Crise de asma associada à toma de GAINS, antecedente (de) | ADVIL                                |

Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

## ❑ Interações medicamentosas

Esta secção agrupa todos os riscos de interações medicamentosas da prescrição. As mensagens são agrupadas em quatro categorias, com níveis de gravidade fixos.

| Cor                                                                               | Tipo de alerta            | Gravidade |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------|
|  | Contraindicação           | Crítica   |
|  | Associação desaconselhada | Elevada   |
|  | Precaução de utilização   | Moderada  |
|  | A ter em conta            | Baixa     |

| Associação desaconselhada                                          |                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Anti-inflamatórios não esteroides<br>+ Metotrexato (via sistémica) | ADVIL<br>METOTREXATO BELLON ...              |
| Penicilinas<br>Metotrexato (via sistémica)                         | AMOXICILINA ALMUS<br>METOTREXATO BELLON ...  |
| A ter em conta                                                     |                                              |
| Anti-inflamatórios não esteroides<br>+ Pentoxifilina               | ADVIL<br>PENTOXIFILINA 400 mg comp LP<br>... |

Para cada categoria, são apresentadas as classes de produtos em interação e os pares de medicamentos.

**Limitações:** quando as datas de validade da prescrição estão disponíveis, só são tidas em conta as administrações simultâneas ao longo de 24 horas.

## ❑ Gravidez/Aleitamento/Reprodução

Esta secção inclui todas as mensagens de contraindicações, precauções de utilização e advertências relativas à gravidez, aleitamento e reprodução. Estas mensagens têm em conta as seguintes informações dos doentes:

- sexo
- idade (para o risco de gravidez)
- semanas de amenorrea
- duração do aleitamento

As mensagens são agrupadas segundo categorias e níveis de gravidade apresentados abaixo.

| Cor                                                                                                                                                                    | Tipo de alerta           | Gravidade        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|
|                                                                                       | Contraindicação absoluta | Crítica          |
|                                                                                       | Contraindicação relativa | Elevada          |
|                                                                                       | Precaução de utilização  | Moderada         |
| <br> | Advertência              | Moderada a Baixa |

#### Contraindicação absoluta

Gravidez, 4 últimos meses (da) - reprodução

ADVIL 

Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

#### Advertências

Risco para a fertilidade feminina - reprodução

ADVIL

ADVIL 400 mg comp rev

**ANSM:** RCM de 23/09/2019

*O ibuprofeno, como todos os medicamentos inibidores da síntese das ciclooxigenases e das prostaglandinas, pode afetar a fertilidade. A sua utilização não é recomendada em mulheres que desejem ter filhos.*

Exemplo de advertência: Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

#### Efeitos indesejáveis

Esta secção inclui dos efeitos indesejáveis (documentadas por Vidal) observados para os medicamentos incluídos na prescrição por categoria para permitir uma navegação mais fácil (Dermatologia, Hepatologia, Hematologia, Anomalia dos exames laboratoriais...)

Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

#### Necrose cutânea

CLORIDRATO DE ESMOLOL 10 mg/ml sol inj

**VIDAL:** Base de especificação VIDAL

*Frequência: muito rara*

## ❑ Incompatibilidades físico-químicas

Esta secção inclui o conjunto dos riscos de incompatibilidades físico-químicas da prescrição. Estas mensagens têm em conta os medicamentos prescritos e a sua via de administração.

As mensagens são agrupadas nas seguintes categorias e níveis de gravidade:



Crítica



Elevada



Moderada



Baixa

Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

### Incompatibilidades físico-químicas Stabilis

Incompatibilidade físico-química entre CLORETO DE SÓDIO 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Cloreto de sódio 0,9%) e CARBOPLATINA ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatina)

CARBOPLATINA ACCORD

CLORETO DE SÓDIO LAVOISIER

## ❑ Advertência

Esta secção inclui o conjunto das advertências da prescrição.

Todas as advertências são de gravidade:

| Cor                                                                                 | Gravidade |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|  | Moderada  |

Para cada advertência, a tabela apresenta a lista de medicamentos a que diz respeito.

| Mises en garde (338)                                |                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mises en garde                                      |                                                                                                                                                                                                                        |
| A diluer avant administration                       | ASPEGIC <input type="text"/>                                                                                                                                                                                           |
|                                                     | ASPEGIC 250 mg pdrre p sol buv en sachet-dose enfant<br>ANSM: RCP du 14/09/2017<br><i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i> |
|                                                     | PIRACETAM 20 % sol buv <input type="text"/>                                                                                                                                                                            |
|                                                     | SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf <input type="text"/>                                                                                                                                                            |
| Administrer au coucher                              | NOCTAMIDE <input type="text"/>                                                                                                                                                                                         |
| Administrer au moyen du matériel doseur fourni      | PIRACETAM 20 % sol buv <input type="text"/>                                                                                                                                                                            |
| Administrer avec une boisson                        | ACTIFED RHUME JOUR & NUIT <input type="text"/>                                                                                                                                                                         |
| Administrer avec une quantité suffisante de liquide | ALTEIS <input type="text"/>                                                                                                                                                                                            |
|                                                     | ASPEGIC <input type="text"/>                                                                                                                                                                                           |
|                                                     | NOCTAMIDE <input type="text"/>                                                                                                                                                                                         |

|                                   |                                                                              |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Risco de agravamento de miastenia | OFLOCET <input type="text"/>                                                 |
|                                   | ZITHROMAX 40 mg/ml Pó susp beb infantil Fl/29,3g+pipeta <input type="text"/> |
| Risco de agranulocitose           | ORELOX <input type="text"/>                                                  |
| Risco de alongamento de           | ZITHROMAX 40 mg/ml Pó susp beb infantil Fl/29,3g+pipeta <input type="text"/> |

### ☐ Vigilância

Esta secção inclui o conjunto das vigilâncias clínicas, biológicas e radiológicas associadas ao tratamento. Para cada vigilância, a tabela apresenta a lista de medicamentos a que diz respeito.

| Vigilância                              |                                                                              |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Vigilância clínica durante o tratamento | CLORETO DE SÓDIO LAVOISIER <input type="text"/>                              |
|                                         | ZITHROMAX 40 mg/ml Pó susp beb infantil Fl/29,3g+pipeta <input type="text"/> |

### ☐ Riscos durante a dispensa (disponível apenas em certos países)

Para as prescrições em denominação comum, esta secção inclui o conjunto dos riscos associados à dispensa de uma especificação farmacêutica pela farmácia.

Estes riscos podem estar relacionados com:

- A presença de um excipiente de efeito notório
- A presença ou ausência de um dispositivo de administração (colher-medida, pipeta graduada)
- Heterogeneidade das indicações
- Produtos reservados a crianças ou adultos.

Para cada tipo de risco, a tabela apresenta a lista de prescrições em denominação comum a que diz respeito.

#### Riscos no momento da dispensa (3)

##### Excipiente de efeitos notórios

PARACETAMOL 1 g comp

Certas especificações farmacêuticas que correspondem a esta DC têm excipientes com efeitos secundários específicos conhecidos.



## Manual de instruções do Módulo VIDAL Sécurisation

### ☐ Redundâncias

Esta secção agrupa as seguintes redundâncias:

- Medicamento: o mesmo medicamento está presente várias vezes na prescrição
- Substância: vários medicamentos diferentes incluídos na prescrição contêm a mesma substância ativa.

Limitações:

- Estes alertas de redundância não são desencadeados por solventes de perfusões.
- Quando as datas de validade da prescrição estão disponíveis, só são consideradas as administrações simultâneas superiores a 24 horas.

Para cada vigilância, a tabela apresenta a lista de medicamentos a que diz respeito.

---

#### Redundâncias de medicamentos

---

CARBOPLATINA ACCORD

CARBOPLATINA ACCORD 10 mg/ml sol p perf

**VIDAL:** Base de especificação VIDAL

*A prescrição contém várias linhas de prescrição de CARBOPLATINA ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Verificar o risco de sobredosagem.*

### ☐ Conteúdo da prescrição

Este separador recapitula os dados de prescrição enviados pelo software ao módulo de segurança VIDAL Sécurisation. Para cada linha de prescrição, a tabela apresenta:

- O nome do produto prescrito
- A dose por dia
- A via de administração
- As doses por tomas e intervalos entre tomas
- O preço estimado da linha de prescrição (quando é possível fazer uma estimativa)
- Uma lista de características dos produtos sob a forma de ícones (ver abaixo)

A tabela calcula o montante estimado para a totalidade da prescrição.

#### Legenda dos símbolos utilizados:

|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Seja prudente</b><br>Não conduzir sem ter lido o folheto informativo<br>[logótipo:]<br>NÍVEL 1               |  Dopante *                                                                                         |
| <br><b>Seja muito prudente</b><br>Não conduzir sem consultar um profissional de saúde<br>[logótipo:]<br>NÍVEL 2   |  Estupefacientes/equiparados a estupefacientes *                                                   |
| <br><b>Atenção, perigo: não conduzir</b><br>Para voltar a conduzir, consultar um médico<br>[logótipo:]<br>NÍVEL 3 |  Não aprovado pelas comunidades *                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                      |  Referente *                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                      |  Genérico *                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                      |  Prescrições restritas *                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                      |  Prescrição em denominação comum sem indicar o nome de marca proibida. Indicar o nome de marca * |

\*disponível apenas em alguns países segundo os regulamentos locais.

### 7.3 Análise de risco de drogas para drogas.

O produto VIDAL Sécurisation pode fornecer uma interface gráfica dedicada à análise dos riscos específicos da utilização simultânea de dois (ou mais) produtos.

Esta interface permite uma análise de acordo com a temporalidade dos tratamentos medicamentosos: quando os detalhes do início e fim dos tratamentos medicamentosos são especificados, o ecrã mostra os períodos de utilização simultânea que podem apresentar um risco (a vermelho na secção "Temporalidade").

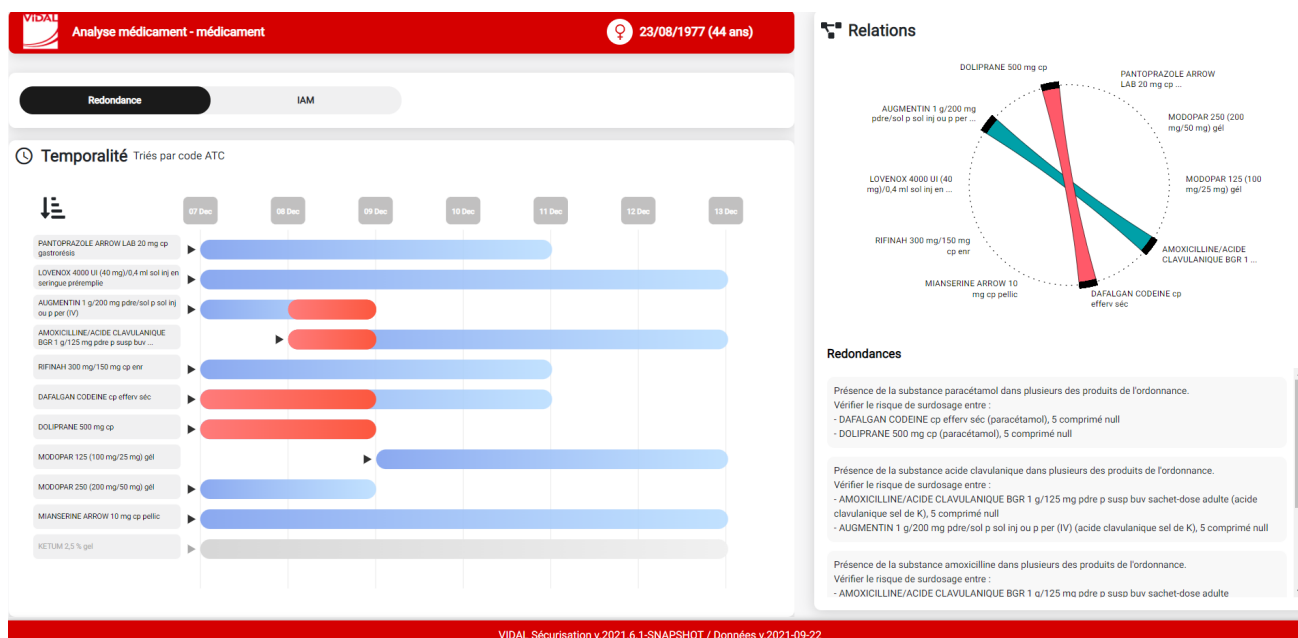


As administrações simultâneas no mesmo dia não dão origem a um alerta. Apenas as administrações que se sobrepõem mais de 24 horas são tidas em conta. No entanto, quando as datas de início e fim da administração não são fornecidas, todos os medicamentos são considerados como administrados simultaneamente.

Além disso, apenas os produtos administrados por vias sistémicas são tidos em conta, excluindo as prescrições utilizadas pelas vias locais.

É feita uma distinção entre a análise de redundância e a análise da interacção entre medicamentos (tabs):

## ❑ Redundâncias

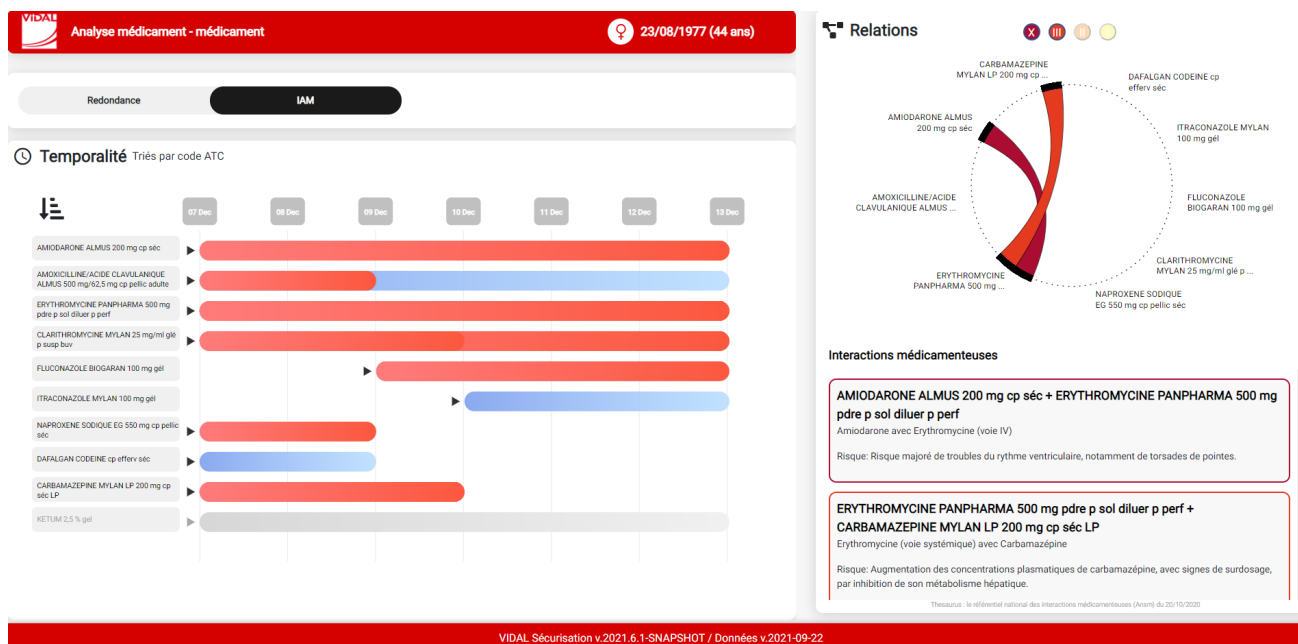


Exemplo de dois despedimentos ligados à presença da mesma substância

O conjunto de prescrições analisadas é distribuído num círculo na secção "Relações". As relações "em risco" são mostradas nos links. A parte textual subjacente torna possível especificar a natureza do risco identificado.

## ☐ Interações medicamentosas

Os mesmos princípios de apresentação aplicam-se aos riscos das interações medicamentosas.



Exemplo de dois interações apenas ao nível "Contra-indicado" ou "Não Recomendado".

Os botões, permitindo a filtragem, distinguem aqui os mesmos quatro níveis de severidade que na análise da prescrição.

| Couleur                                                                             | Type d'alertes           | Sévérité |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|
|  | Contre-indication        | Critique |
|  | Association déconseillée | Elevée   |
|  | Précaution d'emploi      | Modérée  |
|  | A prendre en compte      | Faible   |



## 8 Manutenção

Só os técnicos da empresa VIDAL estão autorizados a reparar os produtos da empresa VIDAL.

- Para os países francófonos e anglófonos:

[support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr) +33 (0)8 26 96 78 67 / (linha dedicada para VIDAL Hoptimal e VIDAL Integrated)

[support-vxp@vidal.fr](mailto:support-vxp@vidal.fr) 09 77 40 18 18 / (linha dedicada para VIDAL Expert)

- Para os países germanófonos, hispanófonos e lusófonos, contactar o revendedor local.
- Para qualquer questão relativa à utilização do software de apoio à prescrição de terceiros, dirija-se ao seu contacto da empresa fabricante terceira.

Podem estar disponíveis atualizações para este software. A versão do módulo VIDAL Sécurisation é indicada na instalação do produto e no documento de rotulagem do produto.

## 9 Resolução de problemas, mensagens de erro

Em caso de funcionamento anormal, interromper imediatamente a utilização do software e ligar para o número de assistência ao cliente ou para o seu revendedor do software de apoio à prescrição.

Podem aparecer mensagens de advertência relativas à aplicação. Essas mensagens são relativas à licença de utilização e à data de validade dos dados.

Se tiver dificuldades de instalação, de desinstalação ou de arranque do produto, consultar as instruções de instalação (capítulo 5)

| Mensagem erros HTTP ou Sistema | 404, 500, 501, services not found                                                                                         |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erro 404 not found             | Ficheiro(s) mal copiado(s) durante a atualização -> Repetir a atualização                                                 |
| Erro 500 internal server       | Erro grave -> contacte-nos                                                                                                |
| Erro 501                       | Erro grave -> contacte-nos                                                                                                |
| Services not found             | Ausência de serviço(s) VIDAL -> programas de criação de serviço disponível no repertório /BIN da aplicação VIDAL Hoptimal |



## 10 Menções legais

### 10.1 Responsabilidade

O comprador e/ou o pessoal utilizador final é responsável pela adequação do produto às suas exigências e necessidades profissionais e, na qualidade de profissional de saúde, pela utilização e interpretações que faz dos documentos e informações obtidos através da VIDAL e pelos atos e conselhos dele deduzidos ou emitidos. A utilização do produto e a exploração dos seus dados pelo Comprador e/ou utilizador final são da sua exclusiva responsabilidade.

A utilização do produto não dispensa o utilizador final de verificar as informações disponíveis junto das autoridades e de quaisquer outras fontes oficiais. A utilização do produto não poderá substituir a decisão do prescritor, que é o único que pode decidir sobre as terapêuticas a seguir.

Cada utilizador é responsável por assegurar que os dados consultados estão atualizados. Nem a VIDAL nem o Fabricante poderão ser responsabilizados por isso. Cabe ao Explorador integrar as atualizações. Este será o único responsável pelas consequências associadas à ausência de integração das atualizações.

Em caso de interconexão entre o Produto e um software de terceiros, o Fabricante é e continuará a ser o único responsável pela perfeita e completa integração dos Produtos VIDAL no seu Software e pelo acesso a estes pelos utilizadores através do Software. Consequentemente, a VIDAL não poderá ser responsabilizada se os dados não forem corretamente restituídos.

Uma utilização incorreta deste software ou para outros fins que não os expressamente previstos pelo Fabricante poderão isentar este último (ou o seu Representante) de toda ou de parte da sua responsabilidade em caso de não conformidade, de danos materiais ou de danos físicos.

### 10.2 Direitos de autor e marcas

A VIDAL é uma marca registada pela sociedade VIDAL France. Todos os direitos estão reservados.

O conjunto dos fundos documentais e dos dados disponibilizados ao cliente no âmbito da utilização do produto está protegido por direitos de autor, pela legislação que regulamenta o software e pela legislação sobre as bases de dados, em conformidade com as disposições do código da propriedade intelectual (para qualquer informação complementar, consulte o seu contrato).

## 11 Acesso a documentos online

As presentes instruções de utilização estão disponíveis online em formato pdf.

Estão acessíveis a partir de uma hiperligação no fundo da página da síntese “Análise de Prescrição”. Além disso, poderá ser enviado um exemplar em papel mediante pedido junto do nosso serviço de assistência ao cliente num prazo de 7 dias.