comeo·CHECK



Instructions d’utilisation

comeo®

www.comeo.com

Identification	
Produit :	ComeoCheck
UDI-DI de base :	++B886COMEOCHECKV3
Versions :	v1.x
Titre :	Instructions d'utilisation
Sous-titre :	ComeoCheck

Historique des modifications

Version	Date	Description de la modification
1.0	31/03/2025	Version initiale
1.1	22/12/2025	• Certains textes ont été légèrement reformulés pour plus de clarté ; • La table des matières a été réorganisée ; • Une nouvelle section 3.1.1 Architecture globale est fournie, avec une aide graphique ;
		Les mises à jour suivantes ont été publiées pour des raisons de sécurité : • L'Usage prévu, le Principe général de fonctionnement et les Bénéfices cliniques qui peuvent être attendus ont été reformulés pour plus de clarté ; • Les avertissements et les précautions ont été réécrits en mentionnant les risques résiduels et leurs conséquences potentielles, ainsi que la manière de les réduire dans toute la mesure du possible ; • Des informations relatives aux risques résiduels supplémentaires suivants ont été ajoutées : erreurs de données, fatigue liée aux alertes, confiance excessive dans les alertes et inaccessibilité de l'eIFU. • Les limitations ont été réécrites et réorganisées afin d'être alignées sur les interactions médicament-médicament, les interactions médicament-pathologie (y compris la liste des pathologies prises en charge) et les redondances thérapeutiques médicament-médicament.
1.2	05/06/2026	**Les mises à jour suivantes ont été publiées pour des raisons de sécurité :** • Une nouvelle limitation concernant les situations de prescription où le temps constitue un facteur critique a été documentée.

Droits d'auteur :

- Logiciel ComeoCheck: © Comeo sa/nv, 2026 (www.comeo.com)

- Base de données DelphiCare: © APB (http://www.apb.be)

Table des matières

Table des matières 4
1 Introduction 7
1.1 Objectif 7
1.2 Portée 7
1.3 Applicabilité 7
1.4 Public 7
1.5 Exemplaire papier 7
1.6 Assistance et signalement des incidents 8
1.7 Documents connexes 9
1.8 Glossaire 9
2 Application prévue de ComeoCheck 14
2.1 Usage prévu 14
2.2 Indications prévues 14
2.3 Environnement d'usage prévu 14
2.4 Profils utilisateurs prévus 14
2.5 Population cible 15
3 Description du logiciel 15
3.1 Comment ComeoCheck réalise son usage prévu 15
3.1.1 Architecture globale 15
3.1.2 Principe général de fonctionnement 16
3.1.3 Alertes 17
3.1.4 Exemple illustratif 19
3.1.5 Informations 19
3.2 Bénéfices cliniques qui peuvent être attendus 19
3.3 Caractéristiques de performance du dispositif 20
3.4 Systèmes logiciels pouvant être utilisés conjointement avec ComeoCheck 21
3.5 Configuration 22
4 Remarques importantes 23
4.1 Contre-indications 23

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, Belgique

4.2 Effets secondaires 23
4.3 Avertissements 23
4.3.1 Assurer la fiabilité de la connectivité réseau 24
4.3.2 Faire preuve de vigilance à l'égard des défaillances logicielles potentielles 24
4.3.3 Faire preuve de vigilance à l'égard des erreurs de données potentielles 25
4.3.4 Assurer l'accessibilité de l'étiquetage et des instructions d'utilisation 25
4.3.5 Éviter la fatigue liée aux alertes 26
4.3.6 Éviter une confiance excessive de l'utilisateur dans les alertes 27
4.4 Précautions 27
4.4.1 Assurer une utilisabilité adéquate de la gestion des alertes du système CPOE 27
4.4.2 Veiller à ce que le professionnel de la santé ait connaissance de la configuration du système CPOE 28
4.4.3 Assurer la validation du système intégré dans l'environnement local 29
4.5 Limitations 30
4.5.1 Limitations relatives aux situations de prescription où le temps constitue un facteur critique 30
4.5.2 Limitations relatives à l'analyse des interactions médicament-médicament 30
4.5.3 Limitations concernant l'analyse des interactions médicament-pathologie 31
4.5.4 Limitations concernant l'analyse des redondances thérapeutiques médicament-médicament 33
4.5.5 Limitations relatives aux données du patient 34
4.6 Messages système, d'erreur et de défaillance 34
4.7 Durée de vie, mise hors service et élimination de ComeoCheck 34
4.7.1 Durée de vie du logiciel 34
4.7.2 Mise hors service et élimination 34
4.8 Avis de compatibilité 35
4.8.1 Modification du principe de fonctionnement 35
4.8.2 Comment la rétrocompatibilité est assurée 36
5 Exigences techniques de l'appareil de l'utilisateur 38
5.1 Exigences matérielles minimales 38
5.2 Exigences logicielles minimales 38
5.3 Considérations relatives à la sécurité 39

6 Informations réglementaires 41

1 Introduction

1.1 Objectif

La présente documentation vise à guider les utilisateurs dans l'utilisation sûre du logiciel ComeoCheck.

Elle fournit des avis, des limitations, des contre-indications, des précautions et des avertissements importants concernant l'utilisation de ComeoCheck, qui doivent être soigneusement pris en compte par tous les utilisateurs avant toute utilisation.

1.2 Portée

Ce document est destiné à fournir des informations générales, des précautions, des avertissements et des limitations pour les professionnels de la santé.

Ce document fait partie de la série des guides d'utilisation de ComeoCheck, dont la lecture est obligatoire en fonction des rôles de l'utilisateur ComeoCheck :

- Les professionnels de la santé qui utilisent ComeoCheck par l'intermédiaire de leur système de prescription informatisée (« Computerized Physician Order Entry », CPOE).
- Toute partie prenante intéressée par le contrôle de la pertinence de la médication et par l'information sur les médicaments.

1.3 Applicabilité

Les informations contenues dans ce document s'appliquent aux versions de ComeoCheck mentionnées sur la première page de ce document, pour tous les marchés où il est distribué, sauf indication contraire. Lorsqu'un chapitre ou sous-chapitre en particulier est limité à une version, c'est le cas pour tous les paragraphes de cette section et de ses sous-sections.

1.4 Public

Le public visé par ce guide est le suivant :

- Les professionnels de la santé qui sont utilisateurs de ComeoCheck ;
- Toute autre personne en charge ou faisant usage de l'application.

Le personnel technique et les développeurs peuvent se référer au document [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration disponible auprès du fabricant (voir section 1.6).

1.5 Exemplaire papier

Le présent document d'instructions d'utilisation est distribué par voie électronique et est accessible via le lien figurant sur la page « À propos » de l'application. Conformément au règlement (UE)

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, Belgique

2021/2226 relatif aux instructions d'utilisation électroniques des dispositifs médicaux, il sera disponible auprès du fabricant pendant 15 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif.

Les utilisateurs ayant besoin d'un exemplaire papier peuvent en faire la demande sans coût additionnel à :

E-mail :	En ligne: https://support.comeo.com E-mail: support@comeo.com

Le demandeur recevra l'exemplaire papier demandé au plus tard sept (7) jours calendrier après l'introduction de la demande.

1.6 Assistance et signalement des incidents

Toute question ou demande de clarification concernant ComeoCheck ou les présentes instructions d'utilisation peut être adressée au fabricant.

Toute **plainte** concernant ComeoCheck, ou tout **incident** survenu en relation avec son utilisation, doit être signalé sans retard indu au fabricant.

Coordonnées :

Région	**Assistance**
[BE] Belgique	En ligne: https://support.comeo.com E-mail: support@comeo.com

L'assistance fonctionnelle et technique est disponible via le même point de contact. Pour faciliter la compréhension et la résolution, veuillez décrire les circonstances et les conditions observées.

Tout **incident grave** survenu en relation avec ComeoCheck doit être signalé sans retard indu à la fois au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Signalement des incidents graves	
Fabricant	support@comeo.com
[BE] Belgique	Portail AFMPS en français : https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la Portail FAGG en néerlandais :

	https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0

Pour faciliter l'investigation et la résolution de tout incident grave, veuillez inclure une description des circonstances et des conditions observées.

1.7 Documents connexes

ID	Référence	Description
REL1	CCK-ITM	ComeoCheck – Manuel d'intégration

1.8 Glossaire

Terme	Définition
Alerte	Signal d'information avertissant l'Utilisateur d'un état du Patient et de la Prescription, fournissant une connaissance contextuelle destinée à améliorer le flux de travail clinique ou la compréhension de l'état du Patient, cette connaissance n'ayant pas pour objet d'imposer une action immédiate, mais de prévenir des implications ultérieures.
Aide	Dans la présente documentation, le terme « aide » est utilisé pour désigner la fourniture d'informations médicales spécifiques au patient, destinées à renforcer le jugement clinique des professionnels de la santé, sans automatiser, remplacer ni contraindre la prise de décision clinique.
Fatigue liée aux alertes	Phénomène d'utilisabilité dans lequel des alertes fréquentes ou répétitives réduisent l'attention de l'utilisateur ou sa réactivité aux avertissements. La fatigue liée aux alertes peut amener les professionnels de la santé à ignorer ou à négliger des alertes pertinentes en raison d'une désensibilisation, d'une perception de faible valeur ou d'une surcharge cognitive.
Analyse	Traitement technique effectué par ComeoCheck sur les données relatives à la prescription reçues du système CPOE, consistant à appliquer des règles et une logique de calcul prédéfinies afin d'identifier des situations potentielles liées aux médicaments (p. ex. interactions ou contre-indications) et de générer les informations d'alerte correspondantes. L'analyse ne constitue pas une décision clinique, ne valide pas la prescription et apporte une aide au jugement du professionnel de la santé, sans s'y substituer.

Terme	Définition
	Dans la présente documentation, le terme « analyse » désigne le traitement technique effectué par ComeoCheck, tandis que le terme « vérification » désigne l'activité de contrôle de l'adéquation des traitements médicamenteux réalisée par les professionnels de la santé.
APB	L'association belge des pharmaciens. (français) Association Pharmaceutique Belge : https://www.apb.be/fr/corp/Pages/default.aspx (néerlandais) Algemene Pharmaceutische Bond : https://www.apb.be/nl/corp/Pages/default.aspx Cette association représente les pharmaciens d'officine belges et fournit à ses membres des services et des outils destinés à les soutenir dans leur travail quotidien.
API	Interface de programmation d'application. Composant logiciel pouvant être réutilisé de manière programmatique par un système applicatif via une interface documentée.
ATC	Anatomique, thérapeutique et chimique. Le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) est un système de classification des médicaments qui classe les substances actives des médicaments en fonction de l'organe ou du système sur lequel elles agissent ainsi que de leurs propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques. Il est géré par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie des statistiques sur les médicaments (WHOCC). Voir la structure et les principes ici : https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/
BMUC	« Belgian Meaningful Use Criteria » Le BMUC est un système public belge d'incitants visant à promouvoir l'utilisation de systèmes logiciels médicaux au sein des hôpitaux : https://www.health.belgium.be/en/node/28866
Numéro CAS	« Chemical Abstracts Service »

Terme	Définition
	Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (CAS), également appelé CASRN ou numéro CAS, est un identifiant numérique unique attribué par le CAS à chaque substance chimique décrite dans la littérature scientifique ouverte (actuellement, l'ensemble des substances décrites de 1957 à ce jour, ainsi que certaines substances du début ou du milieu du XXe siècle), y compris les composés organiques et inorganiques, les minéraux, les isotopes, les alliages et les matériaux non structurels (UVCB, substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou d'origine biologique).
Vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux	La vérification du traitement médicamenteux des patients à risque de médication potentiellement inappropriée (PIM), y compris les problèmes liés aux médicaments (DRP) et les événements indésirables médicamenteux (ADE), en combinant les données structurées disponibles dans le Système d'Information Hospitalier (SIH) et en utilisant des algorithmes standardisés, également appelés règles cliniques.
Pertinence clinique	La pertinence clinique définit la signification et la gravité de l'interaction médicament-médicament. Il existe 7 niveaux définis par DelphiCare (contre-indiqué, grave, modérément grave, faible, avertissement du producteur, aucune interaction attendue, aucun avis possible).
Logiciel cloud	Logiciel qui fonctionne sur des serveurs distants et auquel on accède par Internet, plutôt que d'être installé sur l'appareil local de l'utilisateur.
CNK	(français) Code National / (néerlandais) Nationale Kode. Ce numéro de code national est utilisé pour identifier de manière univoque tous les différents conditionnements de produits disponibles dans les pharmacies ouvertes au public.
Système CPOE	Système de prescription informatisée
Système de prescription informatisée	L'utilisation par le médecin d'une assistance informatique pour saisir directement les prescriptions de médicaments à partir d'un ordinateur ou d'un appareil mobile. La prescription est également documentée ou enregistrée dans un format numérique, structuré et exploitable par ordinateur, afin d'améliorer la sécurité et l'organisation.
DelphiCare	DelphiCare est une base de données scientifique relative aux médicaments belges et étrangers, ainsi qu'aux produits parapharmaceutiques labellisés par l'APB. Le « Centre d'Information Pharmaceutique (CIP) - Centrum voor Farmaceutische Informatie (CFI) » de l'APB publie DelphiCare.

Terme	Définition
Interaction médicament-pathologie	Événement au cours duquel un médicament destiné à un usage thérapeutique provoque des effets nocifs chez un patient en raison d'une maladie ou d'un état dont souffre le patient. Cela vaut aussi bien pour les médicaments soumis à prescription que pour les médicaments en vente libre.
Interaction médicament-médicament	Modification de l'effet d'un médicament sur l'organisme lorsque ce médicament est pris en même temps qu'un second médicament. Une interaction médicament-médicament peut diminuer ou augmenter l'action de l'un des deux médicaments ou des deux, ou provoquer des effets indésirables.
eIFU	« Electronic Instructions for Use » Instructions électroniques d'utilisation
Professionnel de la santé	Tout membre des professions médicales, pharmaceutiques ou infirmières qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, administrer ou délivrer un médicament à un patient.
AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. https://www.afmps.be/fr L'autorité belge compétente pour la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé.
IFU	« Instructions for Use » Instructions d'utilisation
Classe d'intervention	La classe d'intervention définit le type d'action à entreprendre en cas d'interaction médicament-médicament. Il existe 8 classes d'intervention définies par l'ancienne version de DelphiCare (de la plus critique (1) à la plus faible (8)). La classe d'intervention est désormais obsolète et n'est prise en charge que dans le mode de rétrocompatibilité de l'API v1 ; elle a été remplacée par le concept de pertinence clinique. Voir la section 4.5 pour plus d'informations.
Préparation magistrale	Médicament spécialement préparé par un pharmacien parce qu'aucun médicament approprié n'est directement disponible. Également appelée « préparation extemporanée ».

Terme	Définition
Monographie	La monographie est une documentation exhaustive sur une interaction entre deux médicaments. Elle contient les informations essentielles sur l'interaction, mais aussi des données sur le type d'interactions (pharmacocinétique ou pharmacodynamique) et sur les substances concernées par ces interactions. Par ailleurs, elle décrit également les effets pharmacologiques, les mécanismes, les commentaires et contient la bibliographie correspondante.
Confiance excessive	Risque d'utilisabilité dans lequel les utilisateurs accordent une confiance excessive à un système informatisé ou à ses résultats, ce qui réduit la vérification personnelle ou le jugement clinique. Une confiance excessive peut amener les utilisateurs à accepter les résultats du système sans évaluation critique adéquate de la situation spécifique du patient.
Base de données SAM	La Source Authentique des Médicaments (SAM) est la base de données belge de référence des médicaments, mise à disposition en tant que base de données open source par les autorités compétentes en matière de médicaments. Plus d'informations : https://www.afmps.be/fr/usage_humain/medicaments/medicaments/info_sur_medicaments/source_authentique_des_medicaments_sam
SMD ou SaMD	« Software Medical Device » ou « Software as a Medical Device » Logiciel en tant que dispositif médical.
SPC	« Summary of Product Characteristics » Résumé des caractéristiques du produit.
Redondance thérapeutique	Pratique consistant à prescrire plusieurs médicaments pour la même indication sans distinction claire quant au moment où un agent doit être administré plutôt qu'un autre, par exemple pour la douleur, les nausées et vomissements, et la constipation.
WHOCC	Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé.

2 Application prévue de ComeoCheck

2.1 Usage prévu

ComeoCheck est une interface de programmation d'applications logicielle accessible via Internet et conçue pour être intégrée aux systèmes informatisés de prescription médicale. Elle est destinée à assister les professionnels de la santé lors de leur vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux. Elle récupère des informations provenant de sources de référence sur les médicaments afin de fournir, en temps réel, des données d'alerte concernant d'éventuelles interactions médicamenteuses ou contre-indications dépassant un seuil personnalisable, pour prise en compte par les professionnels de la santé au sein du flux de prescription.

2.2 Indications prévues

ComeoCheck est indiqué pour aider lors de la vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux impliquant tout ou une partie des aspects suivants : **interactions médicament-médicament**, **interactions médicament-pathologie** et **redondances thérapeutiques médicament-médicament**.

Pour des détails sur la portée et les limitations de l'analyse, y compris la liste des pathologies prises en charge, veuillez vous référer à la section 4.5.

2.3 Environnement d'usage prévu

ComeoCheck est destiné à être utilisé comme composant intégré au sein d'un système CPOE, déployé exclusivement pour être utilisé par des professionnels de la santé.

Les informations relatives aux combinaisons qualifiées avec les systèmes CPOE et aux conditions de leur utilisation sûre sont fournies à la section 3.4.

Restrictions sur les lieux ou les environnements d'utilisation :
ComeoCheck est destiné à être intégré dans un système CPOE exploité dans un environnement clinique par des professionnels de la santé. La validation du système intégré dans l'environnement spécifique du client ne relève pas de la portée de ComeoCheck et reste sous la responsabilité de l'établissement de santé (voir la section 4.4.3).

2.4 Profils utilisateurs prévus

ComeoCheck est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé formés à l'utilisation du système CPOE intégré à ComeoCheck.

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, Belgique

2.5 Population cible

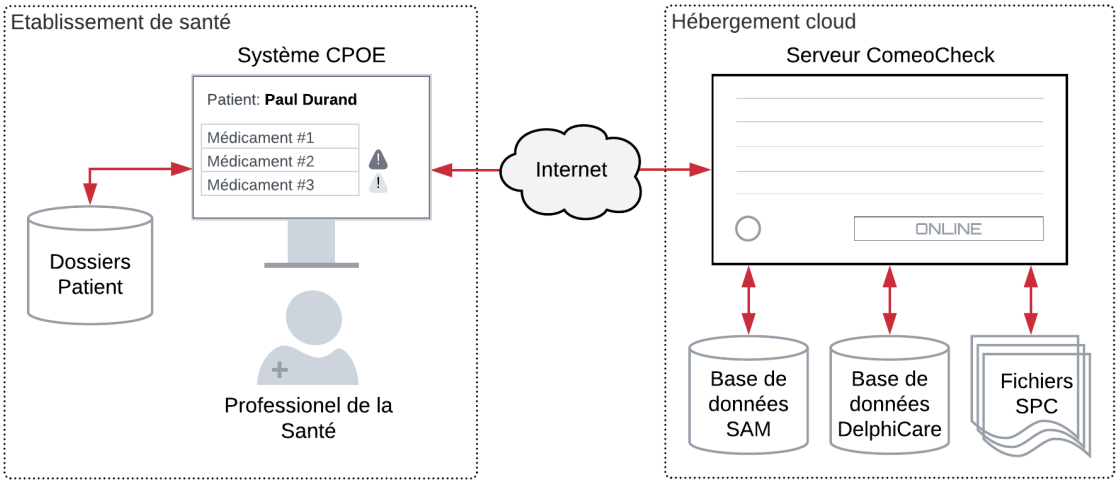
La population ciblée par ComeoCheck englobe tout patient humain traité dans un établissement de santé sous le contrôle d'un professionnel de la santé.

3 Description du logiciel

3.1 Comment ComeoCheck réalise son usage prévu

3.1.1 Architecture globale

ComeoCheck est disponible dans le cloud sous la forme d'une interface de programmation applicative (API), destinée à être utilisée exclusivement par intégration logicielle depuis le système CPOE afin de fournir des alertes d'interaction et de contre-indication potentielles pour une prescription médicamenteuse sur le point d'être confirmée par un professionnel de la santé.



ComeoCheck ne fournit aucune interface utilisateur au professionnel de la santé. Le professionnel de la santé utilise entièrement ComeoCheck depuis/par l'intermédiaire de l'interface utilisateur du système CPOE, qui doit avoir été adaptée à cette fin par son fabricant.

Par conséquent, si le système CPOE devient indisponible, ComeoCheck deviendra également indisponible, empêchant les professionnels de la santé d'être aidés lors de leur vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux.

ComeoCheck s'appuie sur plusieurs sources de données, à savoir la base de données DelphiCare fournie par l'APB, la base de données SAM et des fichiers de la AFMPS.

3.1.2 Principe général de fonctionnement

ComeoCheck est une API logicielle appelée par le système CPOE chaque fois qu'un utilisateur est sur le point de prescrire des médicaments à un patient.

Le système CPOE transmet à ComeoCheck la liste des médicaments sur le point d'être commandés ainsi que les traitements médicamenteux en cours et les pathologies connues du patient, de même que le niveau de pertinence clinique souhaité du seuil d'alerte (voir la section 3.1.3). Sur la base de ces informations, ComeoCheck extrait des informations des sources de connaissances médicamenteuses reconnues suivantes :

- La base de données **DelphiCare** pour les interactions médicament-médicament, les interactions médicament-pathologie et la redondance thérapeutique médicament-médicament, y compris leur pertinence clinique, leurs informations essentielles et leur monographie ;
- La base de données **SAM** pour les informations de correspondance CNK relatives aux conditionnements hospitaliers spécifiques ;
- Les fichiers du Résumé des caractéristiques du produit (**SPC**) fournis par la AFMPS.

ComeoCheck effectue uniquement des transformations techniques des données (mise en forme, normalisation de la présentation, indexation et combinaison des données sources en vue d'une extraction efficace). Il ne modifie, n'interprète ni n'enrichit le contenu médical des sources sous-jacentes, et il ne génère aucune information médicale supplémentaire.

ComeoCheck renvoie au système CPOE les alertes supérieures ou égales au seuil d'alerte demandé concernant :

- **Interactions médicament-médicament** : interaction(s) indésirable(s) potentielle(s) pouvant résulter de l'utilisation simultanée de médicaments. Lorsqu'une interaction est identifiée, des informations scientifiques contextuelles peuvent être fournies sous la forme d'informations essentielles (concises) ou d'une monographie détaillée.
- **Interactions médicament-pathologie** : effet(s) indésirable(s) potentiel(s) pouvant résulter d'un état spécifique du patient ou d'un état physiologique (à savoir une maladie, une hypersensibilité à une substance, une grossesse, un allaitement, …). Lorsqu'une telle interaction est identifiée, des informations scientifiques contextuelles concises peuvent être fournies.
- **Redondance thérapeutique médicament-médicament** : effet(s) indésirable(s) potentiel(s) lié(s) à des actions thérapeutiques redondantes entre médicaments. Lorsqu'une redondance thérapeutique est détectée, une référence à la substance active commune est fournie.

Une fois que les alertes et les informations connexes ont été renvoyées au système CPOE, le rôle de ComeoCheck prend fin. Le système CPOE est seul responsable de l'affichage et de la gestion de ces alertes conformément à sa propre interface utilisateur et à son propre flux de travail. ComeoCheck n'a aucune interaction directe avec l'utilisateur et n'est informé ni de la manière dont les alertes

sont traitées, ni des décisions de prescription prises par le professionnel de la santé dans le flux de commande.

3.1.3 Alertes

Les alertes sont fournies selon l'échelle DelphiCare basée sur la pertinence clinique :

Pertinence clinique	Description et signification
Contre-indiqué	Les partenaires d'interaction ne peuvent pas être combinés entre eux, c'est-à-dire qu'ils sont contre-indiqués.
Grave	L'interaction peut être mortelle ou avoir des conséquences graves, parfois irréversibles, pour le patient.
Modérément grave	L'interaction peut avoir des conséquences thérapeutiquement significatives pour le patient.
Faible	L'interaction n'a pas de conséquences thérapeutiques manifestes, mais doit faire l'objet d'une surveillance dans certaines circonstances.
Avertissement du producteur	Pour cette interaction, seules des informations spécifiques provenant d'une firme pharmaceutique sont disponibles, le plus souvent issues du SPC.
Aucune interaction attendue	La littérature contient des indications selon lesquelles aucune interaction ne se produit ou selon lesquelles aucune interaction n'est à attendre sur la base de la structure, de la pharmacocinétique ou de la pharmacodynamie.
Aucun avis possible	Une évaluation sur la base de la littérature disponible n'est pas possible.

Cette échelle peut être adaptée par le fabricant du système CPOE (par exemple, en réduisant ou en fusionnant le nombre de niveaux, en utilisant des dénominations spécifiques ou en utilisant un code couleur spécifique).

Selon le choix d'implémentation au sein du système CPOE, la pertinence clinique est utilisée comme filtre d'alerte si nécessaire et peut servir de base à un affichage différencié (plus ou moins intrusif, bloquant ou non bloquant, nécessitant ou non une justification de contournement, etc.).

Fréquence (probabilité) de survenue

> **Note de version :** la fréquence n'est pas prise en charge par l'API v1.

Il n'est pas toujours aisé d'évaluer une interaction signalée uniquement sur la base de la pertinence clinique. C'est pourquoi DelphiCare mentionne également la fréquence de survenue : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1.000 à < 1/100), rare (≥ 1/10.000 à < 1/1.000), très rare (< 1/10.000) ou indéterminé.

Évaluation des sources et nature des sources

DelphiCare indique la qualité des données disponibles (inconnue, insuffisante, faible, suffisante, bonne) et la nature des sources consultées pour l'interaction (études cliniques, observations de cas, résumé des caractéristiques du produit).

Direction de l'interaction

La direction de l'interaction décrit si un partenaire d'interaction influence l'autre (interaction unidirectionnelle), si l'action des deux partenaires d'interaction est modifiée (interaction bidirectionnelle) ou si l'effet ne peut pas être défini plus précisément (sans direction).

Effets secondaires et symptômes

Les effets indésirables et les symptômes qui peuvent en résulter sont repris dans une section dédiée. L'utilisation d'un langage courant par DelphiCare aide l'utilisateur à communiquer avec le patient.

Facteurs de risque

Les facteurs de risque susceptibles d'influencer la survenue de certaines interactions sont enregistrés de manière structurée.

Surveillance de l'interaction

Si un suivi du patient est requis lors de la gestion de l'interaction, ces informations sont disponibles de manière structurée : paramètres de suivi, début du suivi, durée du suivi et toute donnée de suivi après l'arrêt de l'une des substances en interaction.

Adaptation de la dose dans le cadre de la gestion de l'interaction

Il en va de même pour toute adaptation de la dose ou du schéma posologique qui s'avère nécessaire lors de la prise en compte de certaines interactions : prise ou administration échelonnée dans le temps, adaptation de la dose et de l'intervalle entre les doses, recommandations pour un traitement de courte durée et autres recommandations.

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, Belgique

3.1.4 Exemple illustratif

Un patient recevant un traitement chronique par Marcoumar 3 mg comprimés et Lanoxin 0,125 mg comprimés doit prendre Brufen 400 mg comprimés.

Code CNK	Code ATC	Description
0119065	B01AA04	Marcoumar (c) 3mg
4524237	C01AA05	Lanoxin (c) 0,125mg
3607462	M01AE01	Brufen (c) 400mg

La manière dont le système CPOE détecte une interaction est spécifique à chaque système, mais consiste essentiellement à émettre une notification d'alerte.

Dans cet exemple, deux interactions médicamenteuses sont signalées :

Code d'interaction	Pertinence clinique	Médicament en interaction 1	Dir	Médicament en interaction 2
009904	Grave	Lanoxin (c) 0,125mg	←	Brufen (c) 400mg
000706	Grave	Marcoumar (c) 3mg	–	Brufen (c) 400mg

La première interaction est unidirectionnelle. Elle est ici représentée par une flèche vers la gauche (←) entre les deux spécialités en interaction. La spécialité de droite influence celle de gauche.

La seconde interaction est sans direction, ce qui implique un renforcement mutuel des effets indésirables. Cela est indiqué par un tiret (–) entre les noms des spécialités.

Les deux interactions cliniques signalées présentent une pertinence clinique « grave ».

3.1.5 Informations

À titre de fonctionnalités complémentaires, ComeoCheck est également en mesure de :

- Fournir des **recommandations posologiques textuelles informatives** comprenant les doses usuelles et maximales, fournies par DelphiCare.
- Donner accès au **Résumé des Caractéristiques du Produit (SPC)** officiel du médicament, fourni par la AFMPS.

3.2 Bénéfices cliniques qui peuvent être attendus

Aucun bénéfice clinique direct, entendu comme un impact positif du dispositif sur la santé de la personne, n'est attendu de l'utilisation de ComeoCheck. ComeoCheck n'est pas destiné à se

substituer au rôle décisionnel du médecin, ni à fournir des informations déterminantes pour justifier l'adéquation des plans de médication prescrits.

Le bénéfice clinique indirect du logiciel réside dans la fourniture, en temps réel, de données d'alerte et d'informations relatives aux interactions médicament-médicament, aux interactions médicament-pathologie et aux redondances thérapeutiques médicament-médicament potentielles, telles que documentées dans des sources reconnues de connaissances sur les médicaments.

En outre, ComeoCheck applique des seuils d'alerte configurés dans le système CPOE, ce qui permet aux professionnels de la santé d'adapter les notifications aux besoins spécifiques des différents contextes cliniques.

3.3 Caractéristiques de performance du dispositif

Le tableau suivant répertorie les caractéristiques de performance du dispositif :

Fonctionnalité	Description des caractéristiques
Service d'alerte médicamenteuse	
Alertes sur les interactions médicament-médicament	• Identification des médicaments par le système de codification des médicaments CNK de l'APB. • Identification des médicaments par le système de codification des médicaments ATC de l'OMS. • Filtrage selon la pertinence clinique sur 7 niveaux. • Fournir les informations essentielles et la monographie pour chaque interaction signalée.
Alertes sur les interactions médicament-pathologie, les conseils et les précautions	• Identification des médicaments par le système de codification des médicaments CNK de l'APB. • Identification des affections par le système de codification des pathologies DelphiCare de l'APB. • Prise en charge des alertes pour les pathologies énumérées à la section 4.5.3. • Filtrage selon le niveau de risque.
Alertes sur les redondances thérapeutiques médicament-médicament	• Identification des médicaments par le système de codification des médicaments CNK de l'APB. • Prise en charge des alertes pour les situations de duplication suivantes : ○ Deux médicaments ou plus ayant la même substance active en commun ;

Fonctionnalité	Description des caractéristiques
	○ Deux médicaments ou plus appartenant à la même classe ATC de niveau 5.
Service d'information médicamenteuse	
Informations sur les contre-indications, les conseils et les précautions relatifs aux médicaments	• Identification des médicaments par le système de codification des médicaments CNK de l'APB. • Informations fournies pour les mêmes pathologies que pour le service d'alerte.
Informations sur la composition des médicaments	• Identification des médicaments par le système de codification des médicaments CNK de l'APB. • Identification des substances par le numéro de registre CAS.
Consultation des recommandations posologiques des médicaments	• Identification des médicaments par le système de codification des médicaments CNK de l'APB. • Fournir des recommandations posologiques sous forme de texte non structuré.
Document de résumé des caractéristiques du produit	• Identification des médicaments par le système de codification des médicaments CNK de l'APB. • Fournir les documents de résumé des caractéristiques du produit au format PDF.

3.4 Systèmes logiciels pouvant être utilisés conjointement avec ComeoCheck

Le tableau ci-dessous répertorie les flux d'informations pris en charge par ComeoCheck et les systèmes logiciels qui peuvent être utilisés ensemble pour fournir des fonctions supplémentaires.

Intégration	Système	Détails
Service de vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux	Système CPOE	**Objectif visé :** Fournir des alertes destinées à aider les professionnels de la santé lors de la vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux de leur patient. **Protocoles pris en charge :** Protocole JSON REST spécifique **Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :** La qualification d'une combinaison sûre comprend l'intégration technique, les tests d'interopérabilité et un accord sur les responsabilités entre le fabricant du système CPOE et Comeo. Les établissements de santé doivent s'assurer que ComeoCheck n'est utilisé qu'avec des systèmes CPOE officiellement pris en charge et qualifiés à cet effet. Une liste à jour des systèmes CPOE qualifiés pour une utilisation avec ComeoCheck, ainsi que les informations d'intégration pertinentes, sont mises à disposition par le fabricant sur demande ou via ses canaux d'assistance (voir la section 1.6). Pour une vue technique plus détaillée sur la façon d'intégrer un système CPOE avec ComeoCheck, veuillez vous référer au document [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration. **Restrictions ou contraintes connues :** Nécessite un jeton de licence valide et une connectivité Internet (voir la section 5).

3.5 Configuration

Pour que ComeoCheck fonctionne correctement, le système CPOE doit être configuré avec le jeton de licence autorisant l'utilisation de ComeoCheck.

ComeoCheck peut être configuré au moyen d'un seuil de filtrage de la pertinence clinique influençant la manière dont les alertes sont filtrées.

4 Remarques importantes

4.1 Contre-indications

Ce qui suit constitue les contre-indications connues empêchant les professionnels de la santé de se fier à ComeoCheck pour effectuer une vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux.

L'utilisation de ComeoCheck est contre-indiquée dans l'une quelconque des conditions suivantes :

a. Pour les patients prenant des médicaments qui ont été prescrits en dehors de la Belgique et/ou qui sont importés d'un autre marché et non remboursés en Belgique, et qui ne sont donc pas pris en charge par la base de données APB DelphiCare.
b. Pour les patients prenant des médicaments inconnus du système CPOE. Les raisons de cette situation incluent généralement, sans s'y limiter :
    - Une ou plusieurs prescriptions antérieures ont été effectuées à l'aide d'un système CPOE différent au sein du même établissement de santé dont les données ne sont pas partagées ni accessibles au système CPOE intégré à ComeoCheck.
    - Une ou plusieurs prescriptions antérieures ont été effectuées dans un autre établissement de santé dont les données ne sont pas partagées, accessibles ou copiées dans le système CPOE intégré à ComeoCheck.
    - Une ou plusieurs prescriptions antérieures ont été effectuées par un ou plusieurs prescripteurs en soins ambulatoires dont les données ne sont pas partagées, accessibles ou copiées dans le système CPOE intégré à ComeoCheck.
c. Le système CPOE n'est pas connecté à Internet, de manière permanente ou temporaire, ce qui empêche d'établir un accès fiable aux services ComeoCheck dans le cloud.

L'utilisation du service de détection des interactions médicament-pathologie de ComeoCheck est contre-indiquée dans l'une quelconque des conditions suivantes :

d. Pour les patients dont les pathologies ne sont pas encodées ou disponibles dans le système CPOE selon un schéma de codage structuré compatible avec ComeoCheck.

4.2 Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire connu lié à l'utilisation de ComeoCheck.

4.3 Avertissements

Ce qui suit est une liste non exhaustive de points d'attention importants à examiner et à comprendre par les professionnels de la santé avant d'envisager d'utiliser ComeoCheck au sein de leur établissement *de santé.*

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, Belgique

4.3.1 Assurer la fiabilité de la connectivité réseau

ComeoCheck est un service en ligne dont le bon fonctionnement dépend du réseau de l'établissement de santé et de sa connectivité Internet.

Le service est fourni via Internet, et le fabricant a mis en œuvre des mesures d'hébergement et de surveillance afin d'assurer une haute disponibilité. Cependant, comme pour tout service en ligne, des interruptions temporaires peuvent survenir, ce qui peut entraîner de courtes périodes pendant lesquelles le service est indisponible. Dans de telles situations, un message d'erreur de non-analyse est affiché.

Les établissements de santé doivent s'assurer que leur infrastructure informatique prend en charge une connectivité réseau fiable, par exemple en mettant en œuvre une surveillance ou une redondance appropriées de la disponibilité du réseau, afin de maintenir un accès continu à ComeoCheck.

4.3.2 Faire preuve de vigilance à l'égard des défaillances logicielles potentielles

ComeoCheck, le système CPOE connecté et le connecteur entre eux sont des composants logiciels. Comme pour tout système reposant sur un logiciel, des défauts (« bogues ») ou des vulnérabilités de sécurité peuvent survenir et pourraient affecter le comportement ou les performances du système.

Le fabricant a effectué des vérifications et des tests étendus et a mis en œuvre des mesures de sécurité pour protéger le service contre les cyberattaques et les logiciels malveillants.
Cependant, des dysfonctionnements logiciels peuvent néanmoins survenir et pourraient entraîner les situations suivantes :

a) Affichage d'alertes non pertinentes (faux positifs) ;
b) Absence d'affichage d'alertes pertinentes (faux négatifs) ;
c) Affichage d'informations d'alerte incomplètes ou corrompues.

Les établissements de santé doivent par conséquent assurer une vigilance opérationnelle appropriée, qui comprend :

- Mettre en œuvre des vérifications complémentaires ou des contrôles de cohérence au sein du système CPOE ;
- S'assurer que le système CPOE et ses composants d'intégration sont maintenus à jour, et contacter l'assistance en cas de doute ;
- Maintenir une protection efficace des équipements numériques contre les logiciels malveillants et les virus, conformément aux politiques informatiques de l'établissement ;
- Encourager les professionnels de la santé à examiner attentivement les alertes, en tenant compte de leur pertinence clinique, et à éviter une confiance excessive dans les résultats automatisés (voir la section 4.3.6).

4.3.3 Faire preuve de vigilance à l'égard des erreurs de données potentielles

Les analyses de ComeoCheck reposent sur de vastes ensembles de données, continuellement mis à jour, provenant de sources scientifiques et pharmaceutiques externes et constituant la base de données DelphiCare.

L'Association Pharmaceutique Belge (APB) gère et vérifie la base de données DelphiCare au moyen de processus structurés. Toutefois, comme pour tout système fondé sur des données et reposant sur de multiples sources, des inexactitudes ou des incohérences dans les données peuvent survenir.

Des erreurs de données peuvent survenir à différents niveaux, notamment :

- Erreurs ou omissions dans les données scientifiques ou pharmaceutiques fournies par des tiers, p. ex. interactions médicament-médicament, interactions médicament-pathologie ou détails de la médication (voir également 4.5.4) ;
- Intégration ou formatage incorrects ou incomplets des données lors de l'importation dans ComeoCheck ;
- Altération des données ;
- Erreurs ou omissions dans le fichier maître local des produits, au sein de l'établissement de santé ;
- Identifiants incorrects ou incohérents transmis par le système CPOE.

De tels problèmes de données pourraient entraîner :

a) Des alertes manquantes ou obsolètes ;
b) Des alertes dont la pertinence clinique ou la portée est incorrecte ;
c) Des informations incomplètes ou trompeuses affichées à l'utilisateur.

Les établissements de santé doivent par conséquent maintenir une vigilance opérationnelle appropriée, qui comprend :

- Assurer des mises à jour régulières de leurs données maîtres locales des produits et de leur configuration ;
- Vérifier la correspondance correcte des identifiants des médicaments (p. ex. codes CNK) entre les systèmes ;
- Surveiller et signaler au fabricant, via le canal d'assistance, tout comportement d'alerte inattendu ou incohérent ou toute anomalie de données suspectée (voir la section 1.6) ;
- Encourager les professionnels de la santé à prêter attention à toutes les alertes et à leur niveau de pertinence clinique, en évitant une confiance excessive dans les résultats de ComeoCheck (voir la section 4.3.6).

4.3.4 Assurer l'accessibilité de l'étiquetage et des instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation (IFU) et les informations d'étiquetage de ComeoCheck (disponibles via la page « À propos ») sont fournies sous forme électronique (eIFU) et sont accessibles en ligne au sein du service ComeoCheck.

Le fabricant fournit l'étiquetage et l'eIFU sous forme électronique et garantit que les informations mises à disposition correspondent à la dernière version approuvée. Toutefois, comme pour tout contenu numérique, une indisponibilité temporaire ou des problèmes d'affichage peuvent survenir et empêcher les professionnels de la santé d'accéder à ces informations pendant une période limitée.

De telles situations peuvent entraîner les conséquences suivantes :

a) Le professionnel de la santé peut être dans l'impossibilité de consulter l'IFU et donc mal interpréter les alertes ou les résultats fournis par ComeoCheck ;
b) Le professionnel de la santé peut être dans l'impossibilité d'accéder aux coordonnées de l'assistance pour soumettre une plainte ou un signalement d'incident ;
c) Le professionnel de la santé peut ne pas avoir connaissance de son droit de demander un exemplaire papier de l'eIFU.

Les établissements de santé et les fabricants de systèmes CPOE doivent par conséquent veiller à ce que les utilisateurs disposent d'un accès fiable à la documentation de ComeoCheck, ce qui comprend :

- Fournir aux utilisateurs un accès fiable à la dernière version des instructions d'utilisation, des conditions d'utilisation et de l'étiquetage (page « À propos ») ;
- Créer des liens exclusivement vers la documentation hébergée par le fabricant afin d'éviter des copies non contrôlées ou obsolètes ;
- Maintenir une connectivité sécurisée et stable vers les ressources documentaires (voir également 4.3.1) ;
- Veiller à ce que le système CPOE prenne en charge l'affichage du format de document standard (PDF).

4.3.5 Éviter la fatigue liée aux alertes

ComeoCheck peut générer de multiples alertes en fonction de la complexité de la prescription et de la configuration du système CPOE.

Un volume élevé d'alertes peut, au fil du temps, réduire l'attention de l'utilisateur ou entraîner une désensibilisation, un phénomène communément appelé fatigue liée aux alertes. Cela peut conduire à ce que des alertes cliniquement pertinentes soient négligées ou ignorées.

ComeoCheck présente les alertes de manière structurée et hiérarchisée en fonction de leur niveau de pertinence clinique (voir la section 3.1.3). Toutefois, la manière dont les alertes sont affichées et gérées dans le flux de travail clinique dépend de la configuration et de l'utilisation du système CPOE.

Les établissements de santé doivent par conséquent prendre les mesures appropriées pour gérer la présentation des alertes dans leur contexte clinique, par exemple :

- Adapter le seuil d'alerte à la pratique et au contexte cliniques (p. ex. population de patients, criticité des soins, etc.) ;
- Réviser périodiquement les seuils d'alerte configurés dans le système CPOE ;
- Encourager les utilisateurs à signaler les schémas d'alertes excessives ou non pertinentes en vue d'une amélioration continue.

4.3.6 Éviter une confiance excessive de l'utilisateur dans les alertes

ComeoCheck est destiné à aider les professionnels de la santé lors de leur vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux.

Comme pour toute technologie d'aide à la décision clinique, les utilisateurs peuvent être tentés d'accorder une confiance excessive aux résultats automatisés et de prêter moins d'attention à leur propre évaluation clinique ou aux informations contextuelles relatives au patient.

Les professionnels de la santé doivent par conséquent :

- Évaluer de manière critique toutes les recommandations ou alertes en tenant compte de la situation clinique complète et des données patient disponibles ;
- Vérifier que les prescriptions restent appropriées même en l'absence d'alertes ;
- Comprendre que ComeoCheck complète, mais ne remplace pas, l'expertise professionnelle et la responsabilité relatives à la décision médicamenteuse finale.

ComeoCheck est destiné à aider le professionnel de la santé en fournissant une analyse de sa prescription médicamenteuse, mais ne remplace pas le jugement du professionnel de la santé. Les professionnels de la santé doivent par conséquent exercer leur jugement clinique et demeurent responsables en dernier ressort de toutes les décisions de prescription et de délivrance.

4.4 Précautions

ComeoCheck peut dysfonctionner partiellement ou complètement s'il n'est pas intégré, configuré, maintenu, exploité et utilisé conformément à l'ensemble complet des instructions, constitué de la présente documentation et du document [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration. Pour s'assurer que le produit fonctionne toujours correctement et en toute sécurité, il doit être exploité et utilisé conformément aux instructions fournies dans ces documentations.

Outre les lignes directrices de l'ensemble des instructions, cette section contient une liste obligatoire mais non exhaustive des précautions à prendre par les professionnels de la santé dans l'intégration et le déploiement de ComeoCheck au sein de leur établissement de santé.

4.4.1 Assurer une utilisabilité adéquate de la gestion des alertes du système CPOE

ComeoCheck est conçu pour s'intégrer au système CPOE sans fournir d'interaction utilisateur directe ni d'interface utilisateur.

Par conséquent, l'utilisabilité dépend de l'interface utilisateur et de l'expérience utilisateur mises en œuvre par la gestion des alertes du système CPOE. La manière dont les alertes sont affichées, hiérarchisées, acquittées ou outrepassées relève entièrement du contrôle du fabricant du système CPOE.

Le fabricant fournit la documentation et le support technique au fabricant du système CPOE. Néanmoins, une utilisabilité inadéquate ou une mauvaise intégration de la gestion des alertes dans le système CPOE peut survenir, ce qui pourrait conduire à des alertes tardives, manquées ou mal comprises, compromettant potentiellement la composition ou l'exécution optimale des médicaments prescrits.

Pour favoriser une utilisation sûre et efficace du système intégré, les professionnels de la santé doivent, avant de déployer le service au sein de leur établissement :

- Vérifier que la gestion des alertes est utilisable et efficace dans le flux de travail clinique ;
- Confirmer que les alertes provenant des prescriptions médicamenteuses ou pertinentes pour celles-ci sont clairement présentées et distinguables des autres notifications ;
- Confirmer que les messages d'erreur non liés à l'analyse sont clairement présentés et distinguables des autres messages (voir la section 4.3.1) ;
- Veiller à ce que le traitement des alertes ne nécessite pas d'actions utilisateur ni de changements de contexte excessifs (voir la section 4.3.4).

Le fabricant fournit les spécifications d'interface et les recommandations destinées à favoriser une intégration sûre, mais ne contrôle ni ne valide l'utilisabilité des systèmes CPOE tiers. Les établissements de santé demeurent responsables de l'évaluation et de la garantie d'une utilisation sûre et efficace du système combiné.

4.4.2 Veiller à ce que le professionnel de la santé ait connaissance de la configuration du système CPOE

Les fonctionnalités de ComeoCheck peuvent être mises en œuvre en tout ou en partie par le fabricant du système CPOE.

ComeoCheck offre aux fabricants de systèmes CPOE une flexibilité dans leur intégration et n'impose pas au système CPOE de demander obligatoirement chaque type possible d'analyse de l'adéquation des traitements médicamenteux.

Par exemple, un fabricant de système CPOE peut choisir de demander l'analyse des interactions médicament-médicament mais non celle des interactions médicament-pathologie ou des redondances thérapeutiques médicament-médicament, en raison de contraintes techniques telles que la disponibilité ou le format des données. Dans de tels cas, les professionnels de la santé ne doivent pas présumer que ces analyses supplémentaires sont couvertes par le système.

Par conséquent, les professionnels de la santé peuvent présumer une configuration du système différente de la configuration réelle, ce qui pourrait conduire à une interprétation incorrecte du résultat de l'analyse.

Pour favoriser une compréhension correcte et une utilisation appropriée du système intégré, les professionnels de la santé doivent, avant d'accéder au service dans le système CPOE :

- Être informés de la configuration et de la portée de l'intégration de ComeoCheck dans leur système CPOE ;
- Vérifier quels types d'analyse et quels filtres de pertinence clinique sont actifs, ainsi que les pathologies prises en charge ;
- Comprendre comment les filtres d'alertes (voir la section 3.1.3) influencent les alertes affichées ;
- Demander des clarifications à leur équipe d'assistance locale ou au fabricant du système CPOE en cas de doute.

4.4.3 Assurer la validation du système intégré dans l'environnement local

ComeoCheck est fourni en tant que composant logiciel destiné à être intégré dans un système CPOE tiers. Bien que le fabricant vérifie le fonctionnement correct de ComeoCheck conformément à ses spécifications et fournisse les exigences d'intégration aux fabricants de systèmes CPOE, la validation du système intégré dans l'environnement spécifique du client n'entre pas dans le champ d'application de ComeoCheck.

Des activités de validation locales peuvent être nécessaires afin de tenir compte de la configuration, de l'infrastructure, des sources de données, des rôles utilisateurs et des flux de travail cliniques spécifiques au client. L'absence d'une telle validation peut entraîner un comportement inattendu ou incorrect du système, y compris une mauvaise interprétation des alertes ou des résultats d'analyse.

Les établissements de santé doivent, avant toute utilisation clinique du système intégré :

- Valider le comportement du système intégré CPOE-ComeoCheck dans un environnement représentatif de l'environnement de production ;
- Vérifier que la configuration, les flux de travail et les sources de données locaux sont compatibles avec l'usage prévu de ComeoCheck ;
- Confirmer que les alertes et les résultats d'analyse sont correctement affichés et compris dans le contexte de la pratique clinique locale ;
- Veiller à ce que toute modification locale de la configuration, de l'infrastructure ou des flux de travail fasse l'objet d'une évaluation de son impact potentiel sur le comportement du système intégré.

La responsabilité de la validation du système intégré dans l'environnement spécifique du client incombe à l'établissement de santé.

4.5 Limitations

Ceci est une liste non limitative des facteurs pertinents pouvant affecter les performances ou la sécurité du dispositif.

4.5.1 Limitations relatives aux situations de prescription où le temps constitue un facteur critique

La vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux nécessite un temps suffisant pour l'examen et le jugement clinique.

ComeoCheck est destiné à soutenir la vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux lors des activités de prescription de routine et n'est pas destiné à être utilisé dans des situations où une décision ou une action thérapeutique immédiate est requise pour prévenir le décès ou une détérioration irréversible de l'état du patient.

Les informations fournies par ComeoCheck sont destinées à être examinées et interprétées par les professionnels de la santé dans le cadre de leur processus de décision clinique. Par conséquent, le service n'est pas conçu pour prendre en charge des situations dans lesquelles le temps est insuffisant pour examiner, interpréter et exploiter de manière appropriée les informations fournies.

Les exemples peuvent inclure les interventions d'urgence, les situations de réanimation ou d'autres circonstances cliniques critiques en termes de temps, dans lesquelles l'administration immédiate du traitement prime sur la vérification systématique de l'adéquation des traitements médicamenteux. Dans de telles situations, le traitement peut être administré avant que la prescription de médicaments correspondante ne soit saisie dans le système CPOE. Par conséquent, le flux de prescription pris en charge par le système CPOE, y compris toute vérification de l'adéquation des traitements médicamenteux pris en charge par ComeoCheck, peut n'intervenir qu'après la réalisation de l'intervention clinique, ou être omis lorsque les procédures cliniques de l'établissement de santé le permettent.

Les professionnels de la santé restent responsables de déterminer si le contexte clinique est approprié pour l'utilisation de ComeoCheck et de prendre toutes les décisions de prescription en fonction de l'urgence de l'état du patient et des informations disponibles au moment des soins.

Des orientations complémentaires concernant la gestion des alertes, la prévention de la confiance excessive et l'utilisabilité du système CPOE intégré figurent aux sections 4.3.6 et 4.4.1.

4.5.2 Limitations relatives à l'analyse des interactions médicament-médicament

Le service ComeoCheck fournit une aide au contrôle des interactions médicament-médicament potentielles, mais ne doit pas être considéré comme exhaustif ou déterministe dans le processus de prescription.

Le service peut ne pas détecter toutes les interactions médicament-médicament possibles, car :

a) Sa portée est limitée aux médicaments commercialisés sur le marché belge et officiellement identifiés par l'APB au moyen du code CNK belge.
b) Il ne tient pas compte des situations dans lesquelles une préparation magistrale ou une préparation radiopharmaceutique intervient dans la prescription sans lien de traçabilité vers le code CNK ou ATC du produit et/ou de la substance d'origine.
c) En moyenne chaque mois, dès sa publication, le nouvel instantané des données DelphiCare est chargé dans ComeoCheck. Toutefois, il se peut que l'interaction médicament-médicament n'ait pas été documentée dans la base de données DelphiCare par l'APB, car les données sont collectées et assemblées au moyen d'un processus de publication comportant des délais de collecte, d'identification, de vérification, de curation, de localisation, de traduction, de révision et de publication, ce qui signifie que des informations qui pourraient déjà avoir été publiées au sein de la communauté scientifique pourraient ne pas encore être disponibles au terme de ce processus de publication.

Pour les raisons exposées ci-dessus, ComeoCheck ne fournit *pas* une analyse exhaustive englobant la détection de *toutes* les interactions médicament-médicament, mais se limite à un sous-ensemble.

L'APB et le fabricant ont pris des mesures d'atténuation étendues garantissant que :

a) En cas de prescription de médicaments commercialisés en dehors de la Belgique, le code ATC peut être fourni par le système CPOE, de sorte que, si un médicament similaire portant le même code ATC est commercialisé en Belgique, l'analyse peut être effectuée en substituant au code ATC fourni le code CNK belge équivalent, ce qui augmente la probabilité de détection.
b) En cas de préparation magistrale préservant la traçabilité vers le code CNK ou ATC du produit et/ou de la substance d'origine, la détection est effectuée.
c) Un suivi étroit des conditionnements de médicaments lors de leur mise sur le marché est assuré par l'APB afin de garantir l'inclusion en temps utile de chaque médicament et des interactions médicament-médicament connues qui s'y rapportent dans la base de données DelphiCare.

Les professionnels de la santé doivent tenir compte de ces limitations et utiliser ComeoCheck comme outil d'aide à la décision, en combinaison avec leur jugement clinique et les autres sources d'information disponibles. Des conseils supplémentaires concernant l'utilisation appropriée et la prévention de la confiance excessive sont fournis à la section 4.3.6.

4.5.3 Limitations concernant l'analyse des interactions médicament-pathologie

Le service ComeoCheck constitue une aide au contrôle des interactions médicament-pathologie potentielles, mais ne doit pas être considéré comme exhaustif ou déterministe dans le processus de prescription.

Le service n'englobe pas toutes les interactions médicament-pathologie possibles, mais se limite à la liste définie suivante de maladies, d'hypersensibilités et d'états physiologiques :

- Asthme ;
- Hypersensibilité aux rifamycines ;
- Hypersensibilité aux polymyxines ;
- Hypersensibilité aux nitrates ;
- Hypersensibilité aux dérivés de l'imidazole ;
- Hypersensibilité aux barbituriques ;
- Hypersensibilité à un inhibiteur de l'enzyme de conversion ;
- Photodermatose (antécédents de ...) ;
- Hypersensibilité aux AINS ;
- Maladie de Parkinson ;
- Insuffisance rénale ;
- Insuffisance hépatique ;
- Syndrome malin des neuroleptiques (antécédents) ;
- Hypersensibilité à l'iode ;
- Lentilles de contact ;
- Diabète ;
- Hypersensibilité aux céphalosporines ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Glaucome à angle ouvert ;
- Hypertension ;
- Hypersensibilité aux sulfamides ;
- Hypertrophie de la prostate ;
- Glaucome à angle fermé ;
- Hypersensibilité aux pénicillines ;
- Hypersensibilité aux tétracyclines ;
- Hypersensibilité aux lincosamides ;
- Hypersensibilité aux aminoglycosides ;
- Phénylcétonurie ;
- Hypersensibilité aux quinolones ;
- Hypersensibilité aux macrolides ;
- Hypersensibilité aux sulfites ;
- Épilepsie ;
- Hypersensibilité aux carbapénèmes ;
- Dépression ;
- Grossesse ;
- Allaitement ;
- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ;

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, Belgique

- Hypersensibilité aux benzodiazépines.

Les interactions médicament-pathologie liées à des pathologies non reprises dans cette liste ne sont pas évaluées par ComeoCheck et ne seront donc pas signalées

La portée de l'analyse effectuée (c'est-à-dire les pathologies couvertes) est destinée à être communiquée au professionnel de la santé par l'intermédiaire du système CPOE connecté, ce qui permet une interprétation correcte des résultats.

Les professionnels de la santé doivent tenir compte de ces limitations et utiliser ComeoCheck comme outil d'aide à la décision, en combinaison avec leur jugement clinique et les autres sources d'information disponibles sur le patient. Des conseils supplémentaires concernant l'utilisation appropriée et la prévention de la confiance excessive sont fournis à la section 4.3.6.

4.5.4 Limitations concernant l'analyse des redondances thérapeutiques médicament-médicament

Le service ComeoCheck constitue une aide au contrôle des redondances thérapeutiques médicament-médicament potentielles, mais ne doit pas être considéré comme exhaustif ou déterministe dans le processus de prescription.

Le service ne détecte pas toutes les redondances thérapeutiques médicament-médicament possibles, mais se limite à identifier :

- Deux médicaments ou plus ayant la même substance active en commun ;
- Deux médicaments ou plus appartenant à la même classe ATC de niveau 5.

Par conséquent, les redondances thérapeutiques de médicaments qui :

- Ont en commun une substance et l'un de ses dérivés (par exemple, ester, analogues, formes isomériques, etc.),
- Comportent des substances différentes mais présentent une redondance en raison d'une indication commune,

…ne seront pas détectés par le Service comme une redondance potentielle.

Pour ces raisons, ComeoCheck effectue une analyse des redondances thérapeutiques médicament-médicament fondée sur des sous-ensembles et ne couvre pas tous les mécanismes de redondance possibles.

Les professionnels de la santé doivent tenir compte de ces limitations et utiliser ComeoCheck comme un outil d'aide à la décision, en combinaison avec leur jugement clinique et les autres sources d'information disponibles. Des indications complémentaires concernant l'utilisation appropriée et la prévention d'une confiance excessive sont fournies à la section 4.3.6.

4.5.5 Limitations relatives aux données du patient

ComeoCheck analyse l'adéquation des traitements médicamenteux uniquement sur la base des médicaments transmis au moment de l'analyse.

Il n'a aucune connaissance des données médicales historiques, contextuelles ou externes du patient.

Les limitations suivantes s'appliquent au service ComeoCheck en ce qui concerne les données du patient :

a) ComeoCheck n'a accès à aucun dossier administratif ou médical du patient et n'est connecté à aucun coffre-fort, hub ou réseau de données médicales de tiers. Il n'a aucun moyen d'identifier des patients individuels et ne collecte aucune donnée à caractère personnel, y compris les cookies.
b) ComeoCheck ne conserve aucune trace des analyses précédentes pour un même patient et n'est pas en mesure de corréler entre elles des analyses successives.
c) ComeoCheck ne fait pas de distinction entre les médicaments déjà pris et les médicaments sur le point d'être prescrits. Par conséquent, il ne peut pas déterminer si une alerte concerne des médicaments prescrits antérieurement, des médicaments nouvellement prescrits ou une combinaison des deux.
d) ComeoCheck n'est pas informé des décisions cliniques antérieures ni des contournements d'alerte préalablement établis par un prescripteur. Par conséquent, les analyses ultérieures qui comprennent les mêmes combinaisons de médicaments déclencheront à nouveau les mêmes alertes (voir également 4.3.4).

4.6 Messages système, d'erreur et de défaillance

Les messages d'alerte médicamenteuse sont conçus pour être explicites pour les professionnels de la santé et sont affichés en fonction de leur pertinence clinique, comme décrit à la section 3.1.3.

Les messages d'erreur technique sont conçus pour être interceptés par le système CPOE et sont décrits à l'intention des développeurs dans le document [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration.

4.7 Durée de vie, mise hors service et élimination de ComeoCheck

4.7.1 Durée de vie du logiciel

La durée de vie du dispositif est définie à 3 ans après la date de sortie de la version sur le marché. La date de sortie est mentionnée sur la page À propos du dispositif.

4.7.2 Mise hors service et élimination

ComeoCheck est un système logiciel cloud qui ne comporte aucun composant local installé dans l'infrastructure ou le réseau de l'établissement de santé, ni sur la machine locale de l'utilisateur. Il

peut être mis hors service en toute sécurité à tout moment en cessant d'appeler le service, sans qu'aucune mesure particulière ne doive être prise en vue de son élimination.

4.8 Avis de compatibilité

Notes de version

ComeoCheck est entièrement compatible avec le logiciel MedCheck v3.* (*) pour les versions API v1 et API v2.

La section ci-dessous décrit les modifications apportées par l'API v2 par rapport à l'API v1. Les établissements de santé utilisant l'API v2 peuvent ignorer cette section. Veuillez vous adresser au fabricant du système CPOE pour savoir quelle version de l'API est utilisée par votre système CPOE.

(*) MedCheck est un produit de Pfizer Inc., 400 Webro Rd, Parsippany, New Jersey 07054, États-Unis

4.8.1 Modification du principe de fonctionnement

Interactions par paire de substances

La modification conceptuelle apportée par l'API v2 est qu'elle reflète mieux la nouvelle base de données DelphiCare de l'APB :

- Les versions précédentes de la base de données DelphiCare fournissaient la description des interactions au niveau de la classe ou du groupe de substances. Par conséquent, le texte de l'interaction se rapportait souvent à plusieurs substances appartenant à ces classes. Cela a pu rendre plus difficile la recherche d'informations sur l'interaction spécifique signalée par le système CPOE.
- Dans la nouvelle version de la base de données DelphiCare exploitée par l'API v2, les interactions entre substances sont décrites individuellement avec, si nécessaire, un texte d'interaction et une pertinence clinique spécifiques. Les informations relatives à l'action ne portent donc que sur la combinaison spécifique de substances en interaction, ce qui rend la prise en compte de l'interaction plus précise.

Par exemple :

- Dans la nouvelle version, le ritonavir et l'itraconazole, le kétoconazole, le miconazole ou le posaconazole sont décrits individuellement ;
- Dans la version précédente, les interactions étaient regroupées en une seule interaction commune entre les inhibiteurs de la protéase du VIH et les dérivés azolés.

4.8.2 Comment la rétrocompatibilité est assurée

Malgré la modification décrite ci-dessus, l'API v1 reste prise en charge, de sorte que tout système CPOE ayant été intégré avec succès à l'API v1 continuera à fonctionner.

Il convient de noter que, pour bénéficier pleinement de la nouvelle base de données DelphiCare, le système CPOE doit être adapté à l'API v2 par son fabricant. Il y a lieu de s'adresser au fabricant du système CPOE pour obtenir des informations relatives à la mise à niveau.

Lorsque le système CPOE n'a pas été mis à niveau pour être compatible avec la nouvelle base de données DelphiCare via l'API v2, il fonctionne par défaut en mode de rétrocompatibilité.

Dans ce mode, les adaptations suivantes sont automatiquement appliquées :

La classe d'intervention peut continuer à être utilisée

La classe d'intervention est mise en correspondance avec les niveaux de pertinence clinique suivants:

Classe d'intervention [API v1]	**Pertinence clinique** [API v2]
Contre-indiqué	Contre-indiqué
Contre-indiqué en cas de facteurs de risque	
Contre-indiqué par précaution	Grave
Usage concomitant déconseillé	
Suivi / adaptation(s)	Modérément grave
Suivi / adaptation(s) requis dans certains cas	
Suivi par précaution	Faible
Aucune mesure à prendre	Avertissement du producteur
	Aucune interaction attendue
	Aucun avis possible

Il convient de noter que la classe d'intervention et la pertinence clinique sont des concepts différents ; cette mise en correspondance ne constitue dès lors qu'une approximation.

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, Belgique

Les champs sont adaptés dans les informations essentielles

L'ensemble de données des informations essentielles contient des informations succinctes qui, dans la plupart des cas, suffiront à gérer l'interaction. Il est adapté comme suit :

Champs d'information [API v1]	**Contenu rétrocompatible** [API v2]
Groupe d'interaction gauche	Le contenu de ce champ sera rempli avec la substance d'interaction gauche la plus spécifique.
Groupe d'interaction droit	Le contenu de ce champ sera rempli avec la substance d'interaction droite la plus spécifique.
Classe d'intervention	La classe d'intervention n'existant plus, le contenu de ce champ est rempli en recréant la classe d'intervention sur la base de la pertinence clinique, comme décrit dans le tableau de correspondance ci-dessus.
Effet	Aucun changement, le contenu du champ Effet est conservé.
Gestion	Le contenu de ce champ est rempli avec le champ Mesures à prendre, qui contient les mêmes informations.
Effet pharmacologique	Aucun changement, le champ Effet pharmacologique est conservé.
Substance improbable	Ce champ n'existe plus et restera vide.

Les champs sont adaptés dans la monographie

L'ensemble de données de la monographie contient des informations scientifiques détaillées. Il est adapté comme suit :

Champs d'information [API v1]	**Contenu rétrocompatible** [API v2]
Groupe d'interaction gauche	Le contenu de ce champ sera rempli avec la substance d'interaction gauche la plus spécifique.
Groupe d'interaction droit	Le contenu de ce champ sera rempli avec la substance d'interaction droite la plus spécifique.
Classe d'intervention	La classe d'intervention n'existant plus, le contenu de ce champ est rempli en recréant la classe d'intervention sur la base de la pertinence clinique, comme décrit dans le tableau de correspondance ci-dessus.

Champs d'information [API v1]	**Contenu rétrocompatible** [API v2]
Effet	Aucun changement, le champ Effet est conservé.
Commentaires	Le contenu de ce champ est rempli avec le champ Remarques importantes, qui contient les mêmes informations.
Gestion	Le contenu de ce champ est rempli avec le champ Mesures à prendre, qui contient les mêmes informations.
Bibliographie	Aucun changement, le champ Bibliographie est conservé.
Effet pharmacologique	Aucun changement, le champ Effet pharmacologique est conservé.
Effet pharmacocinétique	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Effet pharmacodynamique	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Autre type d'interaction	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Substance d'interaction décrite	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Substance d'interaction attendue	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Substance d'interaction quelconque	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Substance d'interaction improbable	Ce champ n'existe plus et restera vide.

5 Exigences techniques de l'appareil de l'utilisateur

5.1 Exigences matérielles minimales

Il n'existe pas d'exigences matérielles spécifiques pour l'appareil de l'utilisateur autres que le respect des exigences matérielles du système CPOE.

5.2 Exigences logicielles minimales

Outre les exigences logicielles du système CPOE, l'utilisation de l'API publique ComeoCheck requiert la prise en charge de l'affichage du format de document standard (PDF) ainsi qu'une configuration de l'infrastructure réseau telle que décrite ci-dessous.

L'intergiciel de communication est entièrement basé sur des requêtes/réponses HTTPS et ne diffère pas des intégrations habituelles avec des sites Web Internet réalisées au moyen d'un navigateur. Les

réponses sont formatées dans un simple format JSON ou HTML, qui peut être traité nativement par la plupart des langages de programmation et/ou cadres logiciels.

Si des règles de proxy et/ou de routage sortant sont en place, il est recommandé que la base de code du système CPOE ait accès à :

URL	https://*.comeocheck.net/*
Port	443

En ce qui concerne les aspects de codage, veuillez vous référer au document [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration pour les détails techniques et les directives de codage relatifs à l'intégration de l'API publique ComeoCheck dans le système CPOE.

5.3 Considérations relatives à la sécurité

Lors de l'utilisation de ComeoCheck via le système CPOE, il est essentiel de suivre les meilleures pratiques de sécurité pour assurer la sécurité des données des patients et le bon fonctionnement du système. Le tableau suivant contient une liste non exhaustive de considérations générales de sécurité :

Sujet	Considérations
Accès sécurisé au système CPOE	• Utilisez toujours des identifiants de connexion uniques et ne les partagez jamais avec d'autres personnes. • Assurez-vous que l'authentification multifactorielle (MFA) est activée et terminez le processus d'authentification pour chaque connexion. • Ne laissez pas de personnes non autorisées consulter ou accéder à l'application pendant son utilisation. • Verrouillez l'écran de votre appareil ou de votre application si vous vous éloignez de votre poste de travail. • Déconnectez-vous du système lorsqu'il n'est pas utilisé.
Utilisation d'appareils approuvés	• Accédez à ComeoCheck uniquement à partir d'appareils approuvés et conformes aux politiques de sécurité de votre organisation. • Gardez vos appareils à jour avec le dernier système d'exploitation et les correctifs de sécurité.
Traitement et exportation des données	• Évitez d'exporter des données sensibles sur les patients, sauf si cela est strictement nécessaire et autorisé.

	• Assurez-vous que les données exportées sont stockées en toute sécurité, chiffrées et supprimées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. • Utilisez des techniques d'anonymisation des données pour supprimer les informations identifiables avant d'exporter ou de partager des données, conformément aux réglementations en matière de confidentialité. • Ne transférez pas de données sensibles à l'aide de canaux non sécurisés tels que les e-mails.
Réponse aux alertes	• Prenez au sérieux toutes les alertes et notifications du système. • Si vous rencontrez une alerte de sécurité, suivez les étapes d'action recommandées fournies par le système ou informez-en immédiatement votre équipe informatique/de sécurité.
Signalement d'une activité suspecte	• Signalez rapidement toute activité suspecte, telle que des connexions de compte inattendues ou des anomalies de données, à l'équipe informatique/sécurité de votre organisation. • Utilisez le système de signalement des incidents désigné par votre organisation pour consigner les violations ou les préoccupations potentielles.
Respect des politiques organisationnelles	• Suivez les politiques et les directives de sécurité de votre organisation lorsque vous utilisez ComeoCheck. • Participez régulièrement à des formations de sensibilisation à la sécurité pour rester informé des risques et des meilleures pratiques.
Protégez vos informations personnelles	• N'enregistrez pas de mots de passe ou d'informations sensibles dans des endroits non sécurisés (par exemple, des post-its, des fichiers texte). • Utilisez des gestionnaires de mots de passe si nécessaire, en vous assurant qu'ils sont conformes aux exigences de sécurité de l'organisation.

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, Belgique

6 Informations réglementaires

CE 2797	MD		**Comeo sa/nv** Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgique