



Manuel d'utilisation

Interactions médicamenteuses

V2 du 01/10/2024



01	Informations générales	P.2
02	Usage attendu et caractéristiques de performance	P.2-3
03	Pré-requis avant utilisation	P.4
04	Mise en garde et risques résiduels	P.4
05	Modalités d'utilisation	P.5-10
06	Maintenance et arrêt d'utilisation	P.10
07	Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données	P.11
08	En cas de problème	P.11
09	Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation	P.11

1. Informations générales

Le dispositif médical Interactions médicamenteuses est un dispositif médical de classe I selon la directive 93/42/CEE et bénéficie à ce titre d'un marquage CE, permettant la mise sur le marché. Ce manuel d'utilisation s'applique à la version logicielle V1.37 ainsi qu'à toute version supérieure.

1.1 Fabricant

Synapse Medicine
17 rue Vauban
33000 Bordeaux
FRANCE

<https://synapse-medicine.com/fr>

02. Étiquette et descriptif des logos étiquette



Descriptif des logos :



: Fabricant (standard NF EN ISO 15223-1 logo N°5.1.1)



: Signale que l'article est un dispositif médical



: Indique qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation

2. Usage attendu et caractéristiques de performance

2.1. Description du dispositif médical

Le dispositif médical Interactions médicamenteuse est un logiciel autonome délivrant de l'information, afin de permettre aux professionnels de santé de prescrire et de délivrer des médicaments dans le cadre de l'aide à la décision thérapeutique. Le logiciel est utilisé pour des prescriptions ponctuelles ou des activités de surveillance d'analyse de prescription.

Les analyses sont effectuées sur la base des éléments saisis concernant le profil du patient et en utilisant les données issues de plusieurs bases de données de référence.

Le dispositif médical est commercialisé seul ou en solution packagée. Il est disponible au sein d'un logiciel mis à disposition par un éditeur de logiciel. A ce titre, le dispositif médical est utilisé avec d'autres logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux (exemple : widget de saisie de données).

2.2. Indication médicale prévue

Pour prévenir et réduire les risques médicamenteux tout au long du parcours de soins, Synapse Médecine propose des solutions d'accompagnement des professionnels de santé dans la prescription des médicaments et l'aide à la décision.

Le dispositif médical Interactions médicamenteuses est l'une des solutions proposées par Synapse Médecine pour prévenir et réduire les risques liés à la prescription de médicaments tout au long du processus de soins.

Le dispositif médical favorise le bon usage des médicaments en analysant les posologies de médicaments d'une prescription. Il renseigne les professionnels de santé sur les interactions des médicaments de la prescription ainsi que leur niveau de sévérité. Pour cela, il utilise les données issues de sources d'informations pharmaceutiques : Thesaurus de l'ANSM, Liverpool, DDI-Predictor, Thériaque®.

Le dispositif médical permet de détecter les interactions entre plusieurs entités médicamenteuses (spécialités, médicaments virtuels et molécules DCI) grâce à l'utilisation de plusieurs sources de référence.

Le dispositif médical permet :

- d'identifier les interactions médicamenteuses entre plusieurs médicaments,
- de retrouver les interactions par niveau de gravité
- de fournir des informations sur les interactions médicamenteuses,
- d'afficher des incompatibilités physico-chimiques.

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif médical. L'utilisation d'Interactions médicamenteuses ne peut en aucun cas être à l'origine d'effets secondaires. Si de tels effets apparaissent, la recherche de cause doit porter sur les médicaments prescrits.

2.3. Population de patient prévue

Le dispositif médical est destiné à tous types de patients, quel que soit leur âge ou leur sexe, dont le praticien souhaite vérifier une ordonnance selon le profil clinique. L'ordonnance doit a minima comporter un médicament.

Aucune indication ou précaution particulière n'est requise pour l'utilisation du dispositif médical. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif médical.

2.4. Profil utilisateur

Les différents profils d'utilisateurs finaux sont :

- Professionnels de santé autorisés à prescrire des médicaments,
- Professionnels de santé autorisés à délivrer et/ou administrer des médicaments,
- Tout professionnel de santé (senior et junior) et étudiants en santé qui réalisent régulièrement ou occasionnellement des analyses de prescriptions.

Exemple de professionnels de santé : médecin, pharmacien, infirmier, etc.

3. Pré-requis avant utilisation

3.1. Exigences techniques et environnement d'utilisation

L'utilisation du dispositif médical nécessite de disposer :

- du matériel informatique comportant un système d'exploitation, le dispositif médical est compatible avec tous les systèmes d'exploitation disponibles,
- d'un accès à internet,
- d'un accès web via navigateur (Firefox version 78 ou supérieure, Chrome version 83 ou supérieure, Safari version 13 ou supérieure) ou d'un outil métier dans lesquels le dispositif médical est intégré.

L'intégration des dispositifs médicaux dans les logiciels métiers est effectuée par les éditeurs de logiciels conformément au protocole d'installation que Synapse Medicine met à leur disposition.

Les solutions proposées par Synapse Medicine sont des solutions dites SaaS (« Software as a Service » ou en français : « logiciel en tant que service »), solution logicielle applicative hébergée dans le cloud et exploitée en dehors de Synapse Medicine, via une connexion Internet.

La durée de vie du dispositif médical Interactions médicamenteuses est de 2 ans.

3.2. Pré-requis utilisateur

Aucune formation n'est nécessaire avant l'utilisation de ce dispositif médical.

Aucune action de la part du professionnel de santé n'est requise pour l'installation, la combinaison avec d'autres dispositifs, le démarrage, l'arrêt, la maintenance ou le retrait. Aucune vérification n'est à effectuer par le professionnel de santé avant l'utilisation du dispositif médical.

Le présent document est disponible en version papier sur demande à titre gracieux à l'adresse suivante: support@synapse-medicine.com et vous sera transmis par courrier dans les plus brefs délais permis par un envoi postal et au plus tard dans les 7 jours ouvrés. Le document peut également être téléchargé et imprimé par vos soins.

4. Mise en garde et risques résiduels

Une mauvaise prescription peut avoir un impact majeur ou modéré sur la santé.

Le résultat fourni par le dispositif médical dépend des données introduites dans le logiciel métier ou de données collectées par ce dernier.

Veillez à vous assurer de l'exactitude des informations renseignées pour des résultats fiables et ainsi limiter des analyses erronées pouvant entraîner un impact modéré ou significatif sur la santé du patient soumis à la prescription.

La décision thérapeutique doit être prise selon un jugement médical éclairé.

Dans le cas où le dispositif médical ne serait pas disponible, les informations sur les médicaments prescrits sont disponibles en consultant directement les bases de données sources :

- Thesaurus : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/thesaurus-des-interactions-medicamenteuses-1>
- Liverpool : <https://www.druginteractions.org/>
- DDi-Predictor : <https://www.ddi-predictor.org/>
- Source BDPM : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Pour des raisons de sécurité et de confidentialité, nous vous rappelons l'importance de ne pas partager vos comptes utilisateur (ID user).

5. Modalités d'utilisation

5.1. Utilisation

Le dispositif médical est destiné à être utilisé à chaque rédaction ou modification d'ordonnance. Il peut être utilisé en cabinet privé, dans les pharmacies, en milieu hospitalier ou dans un autre environnement de soins disposant d'une connexion internet et d'un support permettant d'utiliser le logiciel: ordinateur, tablette ou smartphone.

L'analyse est effectuée sur la base des médicaments saisis et en fonction de la source d'information de votre choix dans le menu déroulant. Par défaut, la source de données proposée est le Thésaurus de l'ANSM.

Pour chaque source d'information, le nombre d'interactions (présenté en chiffre) relié à la source est affiché dans le menu déroulant des sources dans un rond de couleur. Cette couleur correspond à un niveau de sévérité.

The screenshot displays the software interface with two main sections: 'Base de données' and 'Codes couleurs'.

- Base de données:** A large empty box with the text 'Thésaurus (ANSM)' centered inside.
- Codes couleurs:** A panel on the right containing:
 - A dropdown menu labeled 'Source sélectionnée : Thésaurus (ANSM)'.
 - Four colored boxes representing interaction levels:
 - Contre-indication:** Red circle with a slash, 'Aucune interaction détectée'.
 - Association déconseillée:** Orange circle with a triangle, 'Aucune interaction détectée'.
 - Précaution d'emploi:** Yellow circle with a circle, '1 interaction détectée'.
 - A prendre en compte:** Green circle with an eye, '2 interactions détectées'.
 - A footer note: 'Source : [Thésaurus de l'ANSM](#)'.

Base de données

Liverpool

Codes couleurs

Source sélectionnée : Liverpool

 **Ne pas co-administrer**

Aucune interaction détectée

 **Interaction potentielle**

Aucune interaction détectée

 **Interaction potentielle faible**

Aucune interaction détectée

Source : [Liverpool](#)

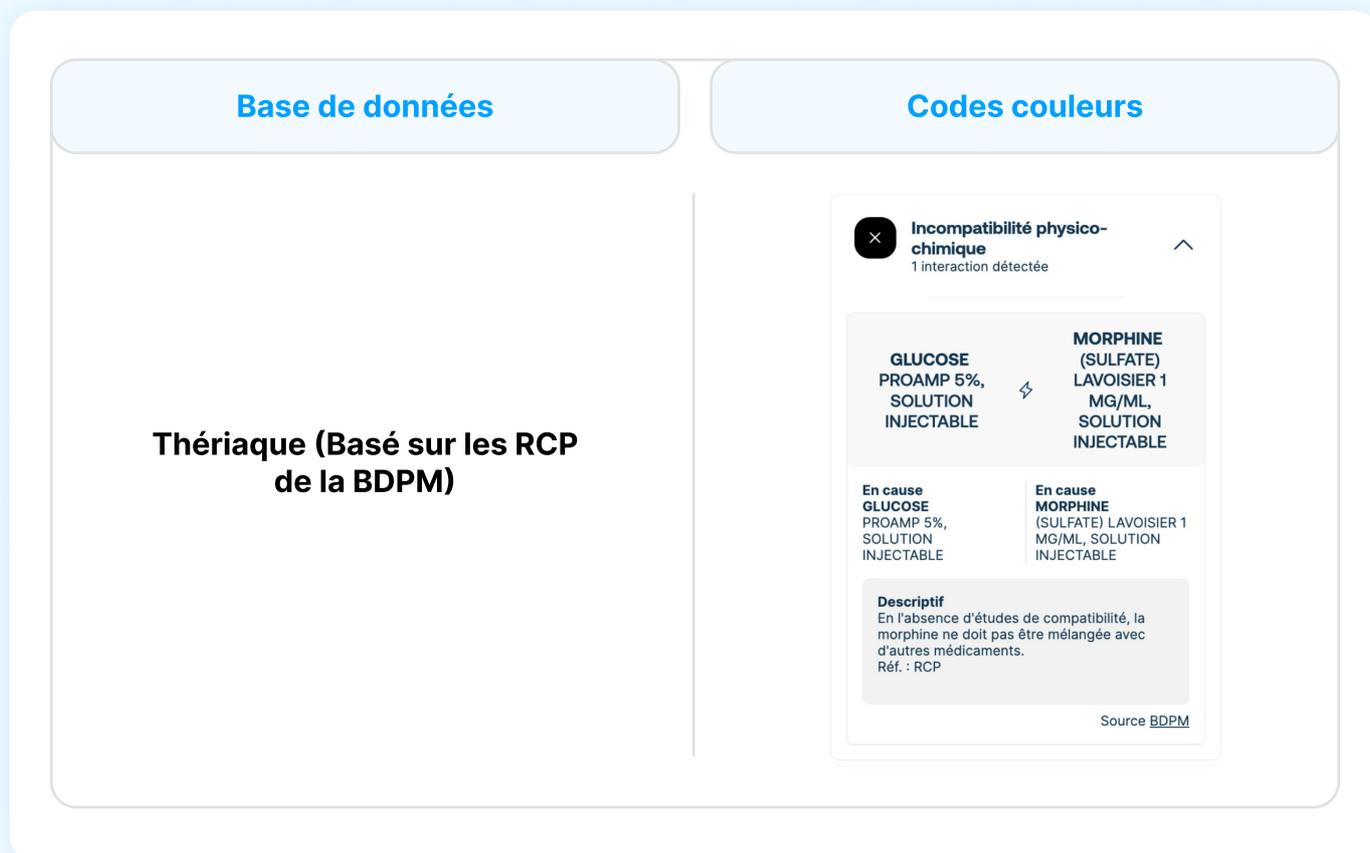
DDI Predictor

Source sélectionnée : DDI Predictor

 **Toutes les interactions**

Aucune interaction détectée

Source : [DDI Predictor](#)



Les interactions s'affichent par niveau de sévérité associé à la source.

A titre d'exemple, la source de données Thesaurus de l'ANSM comporte 4 niveaux: contre-indication, association déconseillée, précaution d'emploi, à prendre en compte.

Comme indiqué sur les images ci-dessus, le dispositif médical mentionne le nom de la source d'information que vous avez choisi et vous permet d'accéder directement à cette source en cliquant sur le lien.

Les interactions sont également disponibles sous forme graphique afin de visualiser très rapidement les couples de médicaments concernés.

Interactions médicamenteuses

Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient).

Afficher les gravités :

Contre-indication Association déconseillée

Précaution d'emploi À prendre en compte

Source sélectionnée : Thesaurus (ANSM) 



-  **Incompatibilité physico-chimique**
1 interaction détectée 
-  **Contre-indication**
1 interaction détectée 
-  **Association déconseillée**
1 interaction détectée 
-  **Précaution d'emploi**
1 interaction détectée 
-  **A prendre en compte**
1 interaction détectée 

Source : [Thesaurus de l'ANSM](#)

5.2. Limitations

Le dispositif médical ne peut pas faire l'analyse de médicaments étrangers ainsi que de tout produit qui n'est pas considéré comme un médicament selon la législation française ou qui n'est pas commercialisé.

5.3. Alertes pouvant être générées par le dispositif médical

Le dispositif médical Interactions médicamenteuses permet de détecter les risques liés aux interactions entre plusieurs médicaments.

Les alertes sont générées et présentées sous forme Cordchart accompagné d'un encart explicatif des alertes. Ces dernières portent sur les interactions entre médicaments associés à leur gravité.

Le Cordchart est utilisé pour afficher les résultats des interactions médicamenteuses détectées. Il s'agit d'un visuel permettant d'identifier rapidement les interactions médicamenteuses entre les entités médicamenteuses renseignées.

Chaque interaction médicamenteuse apparaît selon la gravité.

Un code couleur est associé au degré de gravité des interactions médicamenteuses. Un système de case à cocher et décocher permet de sélectionner les interactions médicamenteuses selon la gravité.

Source utilisée	Encart explicatif
<p>Thesaurus ANSM</p>	<p>Pour chaque mécanisme d'interaction détecté, un encart explicatif est fourni.</p> <p>L'encart explicatif comprend quatre informations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La gravité de l'interaction médicamenteuse • Les entités médicamenteuses identifiées en cause • La conduite à tenir • Le mécanisme d'action pharmacologique <p>Une interaction peut avoir plusieurs mécanismes, ce qui entraîne la présence de plusieurs encarts explicatifs.</p>
<p>Thériaque</p> <p>La base Thériaque n'est pas sélectionnable à partir du menu déroulant. Les interactions issues de la base Thériaque incluses dans le dispositif médical sont les incompatibilités physico-chimiques. Ces interactions sont incluses dans le Cordchart et de l'encart explicatif de la base Thesaurus ANSM, Liverpool et DDI predictor. Elles sont considérées comme un niveau de gravité élevé.</p>	<p>Pour chaque mécanisme d'interaction détecté, un encart explicatif est fourni.</p> <p>L'encart explicatif comprend trois informations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La gravité de l'interaction médicamenteuse • Les entités médicamenteuses identifiées en cause • Le descriptif avec le explicant l'incompatibilité
<p>Liverpool</p>	<p>L'encart explicatif mentionne :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les entités responsables de l'interaction médicamenteuse. • Les entités médicamenteuses identifiées en cause <p>La base de données Liverpool ne fournit pas de description détaillée des interactions médicamenteuses identifiées.</p>

Source utilisée	Encart explicatif
DDI Predictor	<p>Les interactions détectées par DDI Predictor sont liées à des mécanismes d'interaction pharmacocinétique, à savoir l'inhibition enzymatique ou l'induction enzymatique.</p> <p>L'encart explicatif délivre quatre messages d'informations :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les entités responsables de l'interaction médicamenteuse• Le type d'interaction pharmacocinétique (induction ou inhibition)• Le ratio d'exposition avec la dose théorique à ajuster• Une durée estimée de l'action induction ou d'inhibition enzymatique• Une information complémentaire sur l'insuffisance hépatique sévère

Le dispositif médical n'analyse pas les excipients de médicaments, les produits de parapharmacie ou les dispositifs médicaux. Si ces éléments sont saisis, le message suivant s'affiche: "Aucune interaction n'a été détectée dans votre ordonnance".

Des messages d'absence d'analyse peuvent s'afficher dans les cas suivants :

- Si aucune interaction n'a été détectée alors le message suivant s'affiche "Aucune interaction n'a été détectée dans votre ordonnance".
- S'il n'y a aucun ou seulement un seul médicament le message suivant est affiché " Renseignez au moins deux médicaments".

Des messages d'erreur peuvent s'afficher :

- Lorsque la source DDI Predictor est indisponible, le message suivant s'affiche "Le service DDI Predictor est indisponible".
- Lorsque le dispositif médical dysfonctionne, le message "une erreur survenue" s'affiche.

6. Maintenance et arrêt d'utilisation

La mise à disposition du logiciel Saas permet à Synapse Medicine d'assurer le maintien des performances en le mettant à jour régulièrement sans aucune intervention de la part de l'utilisateur.

L'arrêt d'utilisation ou de mise à disposition est effectué par l'éditeur de logiciel. Le dispositif médical ne sera donc plus accessible.

7. Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données

Le dispositif médical analyse uniquement les données personnelles nécessaires au professionnel de santé pour effectuer l'acte médical. Les données analysées ne sont pas identifiables. Pour plus d'information, la politique de sécurité de Synapse Medicine est disponible en cliquant sur [ce lien](#) ou via le site internet.

8. En cas de problème

Tout dysfonctionnement ou incident en lien avec les dispositifs médicaux doivent être notifiés à l'adresse support@synapse-medicine.com.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit faire l'objet d'une notification de votre part à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

9. Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation a été mis à jour pour les raisons suivantes :

- Changement de la charte graphique,
- Ajout des systèmes d'exploitations nécessaires à l'utilisation du dispositif médical,
- Ajout des messages d'alertes pouvant être générés par le dispositif médical,
- Ajout de la durée de vie du dispositif médical,
- Ajout des versions logicielles auxquelles s'applique le manuel d'utilisation.

Date de révision du manuel d'utilisation : 01/10/2024