



Veiligheidswaarschuwing | Field Safety Notice

# Geen bewaking op drie MFB's (Medisch Farmaceutische Beslisregels)

---

18 juli 2025

Referentie: SI001-250715

Ter attentie van alle gebruikers van Prescriptor.

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij in het voorschrijfsysteem Prescriptor hebben geconstateerd dat mogelijk impact heeft (gehad) op de compleetheid op de bewaking. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

## **Wat speelt er?**

Via onze helpdesk ontvingen wij de melding dat er een medicatiebewakingssignaal niet werd signaleerd. Na onderzoek is vastgesteld dat 3 Medisch Farmaceutisch Beslisregels ontbraken in onze medicatiebewakingsmodule, waardoor er geen bewaking heeft plaatsgevonden op:

- G6PD-deficientie: sulfonamiden (laag risico)
- G6PD-deficientie: trimethoprim
- Brugada syndroom: bij voorkeur te vermijden geneesmiddelen

## **Oplossing**

Het ontbreken van de drie MFB's voor de medicatiebewaking in Prescriptor is inmiddels hersteld.

## **Algemeen**

De bevoegde autoriteit (het IGJ) is conform onze vigilantieprocedure geïnformeerd.

## **Delen van deze Field Safety Notice**

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan eenieder binnen uw organisatie die werkt met Prescriptor versie 2.3 en 2.4.

Indien van toepassing, deze berichtgeving verspreiden aan andere organisaties waarop deze mededeling impact kan hebben.

Aanvullende informatie kunt u op de volgende pagina's vinden. Bij vragen over deze FSN kunt u contact met ons opnemen via de onderstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groeten,



## 1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Electronic Prescription System, EMDN Code V92 (medical device software – not included in other classes)
Commerciële naam	Prescriptor
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	Ondersteunen van zorgverleners bij de klinische behandeling van rationele en adequate farmacotherapie gericht op medicatieveiligheid en medicatiebewaking voor de behandeling van patiënten met ernstige of niet-ernstige aandoeningen in niet-kritieke situaties.
Product model/ catalogus/ onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	2.3 en 2.4

## 2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	N.a.v. melding en opeenvolgende controle is geconstateerd dat er geen bewaking heeft plaatsgevonden op drie MFB's (Medisch Farmaceutische Beslisregels): <ul style="list-style-type: none"><li>• G6PD-deficientie: sulfonamiden (laag risico)</li><li>• G6PD-deficientie: trimethoprim</li><li>• Brugada syndroom: bij voorkeur te vermijden geneesmiddelen</li></ul>
(potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	De twee beslisregels met betrekking tot G6PD-tekort betreffen tijdelijke medicatie, die in therapeutische dosering kan worden gebruikt. Verwacht wordt dat deze patiënten strikt worden gecontroleerd. Een beslisregel heeft betrekking op het Brugada-syndroom (een zeldzaam syndroom), dat in het ergste geval geassocieerd wordt met hartstilstand. Maar er is geen wetenschappelijk bewijs voor.

## 3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Geen actie nodig
Is een antwoord van de klant vereist?	Nee
Maatregelen die door de fabrikant worden ondernomen	Aanpassing in de data verwerkingsproces waardoor de bewaking op genoemde drie MFB's inmiddels is hersteld.

## 4. Algemene informatie

FSN type	Nieuw
De IGJ is als bevoegde autoriteit geïnformeerd van deze kennisgeving aan gebruikers.	



## **Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing)**

Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn alsmede aan organisaties waaraan de mogelijk getroffen producten zijn overgedragen (indien van toepassing).

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is (indien van toepassing).

Houd gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit aangezien dit belangrijke feedback oplevert