Bewakingssignaal wordt bij verkeerd geneesmiddel getoond

Veiligheidswaarschuwing

Tel.nr: 088 688 88 88
Website: www.pharmapartners.nl
E-mail: vigilantie@pharmapartners.nl

12 november 2026

Referentie:
FSN 26-26-PF

Ter attentie van: alle gebruikers van Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd in het overzicht Controle bewakingssignalen én de receptcontrole (in Pharmacom en Recept Controle Online) in Pharmacom en de medicatiebewaking details in de medicatiehistorie, waardoor een bewakingssignaal incidenteel bij het verkeerde geneesmiddel kan worden getoond. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

Drie apotheken hebben dit eenmalig gemeld. Zowel in het overzicht Controle bewakingssignalen, bij de receptcontrole (in Pharmacom en RCO) als ook in de details van de medicatiehistorieregel, staat het signaal dan bij een ander geneesmiddel van dezelfde patiënt, of bij een geneesmiddel van een andere patiënt. Zo werd een contra-indicatie die hoort bij etoricoxib getoond bij atorvastatine. Het signaal zelf is juist; tijdens de receptverwerking vindt de medicatiebewaking op een correcte manier plaats.

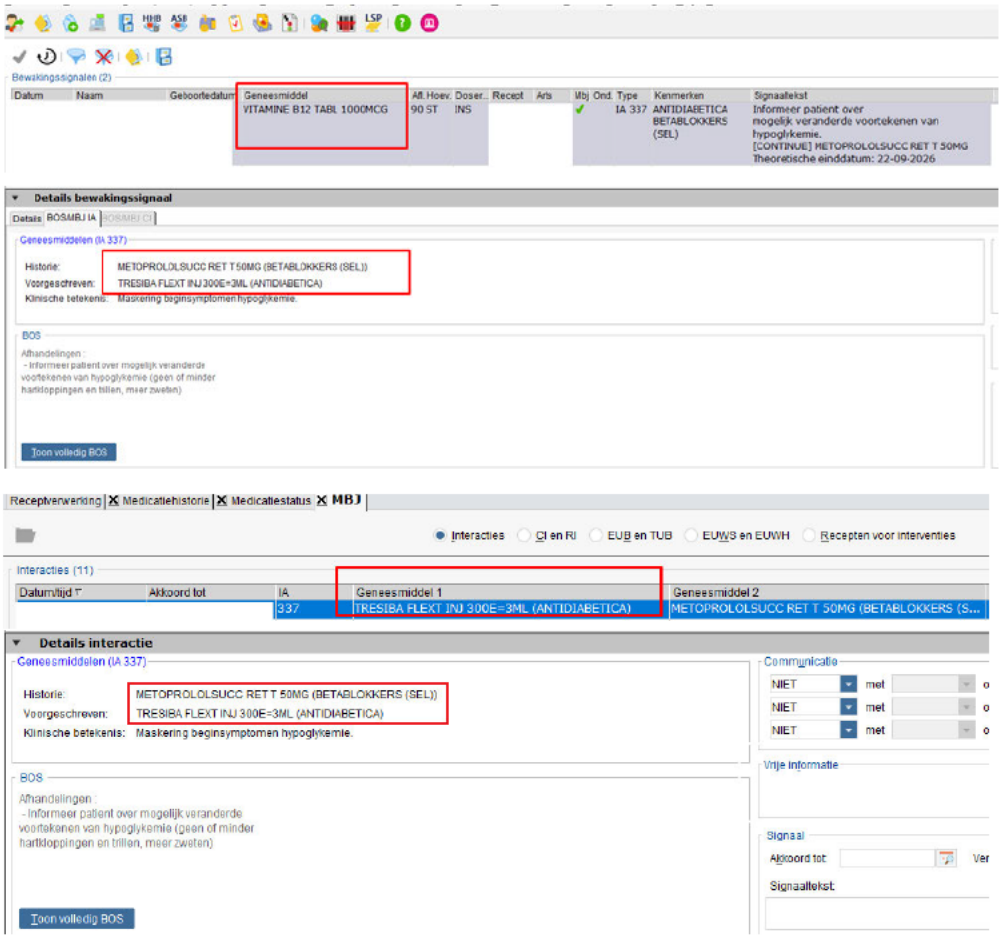
Het risico is dat een signaal bij de eindcontrole niet in samenhang met het juiste geneesmiddel wordt beoordeeld, waardoor een relevant signaal over het hoofd wordt gezien of ten onrechte als niet relevant of verkeerd wordt beoordeeld. Wij hebben geen meldingen ontvangen van schade bij patiënten.

Oorzaak in onderzoek

De oorzaak is nog niet bekend en wordt met de hoogste prioriteit onderzocht. Intussen voegen wij een vangnet toe dat moet voorkomen dat een signaal aan het verkeerde recept wordt gekoppeld. Wij informeren u wanneer dit vangnet beschikbaar is en zodra er meer bekend is over de oorzaak. Zodra deze bekend is zullen wij passende vervolgmaatregelen nemen. Wij hebben dit incident gemeld bij IGJ.

Actie benodigd: wees alert

Wees alert bij de eindcontrole van signalen in het overzicht controle bewakingssignalen en bij receptcontrole in Pharmacom of RCO of de context klopt totdat wij u laten weten dat het probleem is opgelost. Raadpleeg de details van het signaal of het MBJ; daar staat het signaal bij het juiste geneesmiddel en juiste patiënt (zie screenshots hieronder).



Correcte weergave in details overzicht Controle bewakingssignalen (boven) en MBJ (onder)

Heeft u vragen of constateert u afwijkingen die mogelijk verband houden met dit probleem of medicatiefouten, neem dan direct contact op met ons Customer Support Center. Vermeld hierbij graag zoveel mogelijk informatie over het receptnummer, bewakingssignaal en de stappen die u gevolgd heeft. Dit helpt ons met verder onderzoek. U hoeft deze FSN verder niet te beantwoorden.

Wij betreuren de ontstane situatie en de extra werkzaamheden voor u en uw medewerkers die het met zich meebrengt.

Aanvullende informatie over deze 'Field Safety Corrective Action' (FSCA) kunt u op de volgende pagina's vinden. Bij vragen over deze FSN kunt u contact met ons opnemen via de bovenstaande contactgegevens.

1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
Commerciële naam	Pharmacom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	Pharmacom ondersteunt de apotheker / apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel bij de dagelijkse werkzaamheden m.b.t. farmaceutische zorg door het aanbieden van een elektronisch farmaceutisch dossier, medicatiebewaking met beslissingsondersteuning, afleverbegeleiding, administratieve registratie afleveringen, medicatiebewaking en optimalisatie. Tevens ondersteunt het de bedrijfsvoering van de apotheek / apotheekhoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	In elk geval versie 564 en 566; of eerdere versies geraakt zijn, wordt onderzocht.

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	In het overzicht Controle bewakingssignalen, de receptcontrole (in Pharmacom en online) én de details medicatiebewaking in de medicatiehistorie wordt een medicatiebewakingssignaal incidenteel aan een verkeerde medicatieregel gekoppeld: • aan een ander geneesmiddel van dezelfde patiënt; of

	• aan een geneesmiddel van een andere patiënt, terwijl het signaal hoort bij de patiënt die wordt getoond. Het probleem treedt op ongeacht de bron van het recept. Tijdens de receptverweking wordt de medicatiebewaking wel correct uitgevoerd. Er zijn tot nu toe geen aanwijzingen dat het ook bij SoM optreedt. De oorzaak is nog niet bekend en wordt onderzocht.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Een bewakingssignaal (bijv. contra-indicatie, interactie of dosering) wordt beoordeeld in de context van het verkeerde geneesmiddel en daardoor mogelijk ten onrechte als niet relevant of verkeerd afgehandeld of een relevant signaal over het hoofd gezien. Hierdoor kan een patiënt een ongeschikt geneesmiddel of een onjuiste dosering krijgen (medicatiefout). Daarnaast kunnen medicatiegegevens van een andere patiënt getoond worden.

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Wees alert bij de eindcontrole van signalen in het overzicht controle bewakingssignalen en bij receptcontrole in Pharmacom of RCO of de context klopt totdat wij u laten weten dat het probleem is opgelost. Raadpleeg de details bij het bewakingssignalen overzicht, MBJ of recept in het patiëntdossier; daar worden de signalen correct getoond.
Is een antwoord van de klant vereist?	Nee. Wel direct contact opnemen bij een afwijking die mogelijk met dit probleem samenhangt en bij een (mogelijke) medicatiefout.
Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen	Er wordt een vangnet toegevoegd dat moet voorkomen dat een signaal aan het verkeerde recept wordt gekoppeld. Het is

	nog niet bekend wanneer dit beschikbaar is. Onderzoek naar de oorzaak loopt, op basis daarvan worden verdere maatregelen opgesteld.

4. Algemene informatie

FSN Type	Nieuw
De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers	De IGJ is hierover geïnformeerd.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving
Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn alsmede aan organisaties waaraan de mogelijke getroffen producten zijn overgedragen. Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. 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 Pharmacom aan PharmaPartners, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.