



**bimedoc**

# **Notice d'utilisation**

## **Bimedoc Expert**

**Version du 30/06/2025**

|                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Informations générales</b>                                                                          | <b>2</b>  |
| 1.1. Fabricant                                                                                            | 2         |
| 1.2. Indications médicales prévues                                                                        | 2         |
| 1.3. Utilisateurs cibles                                                                                  | 2         |
| 1.4. Population de patients cibles                                                                        | 3         |
| 1.5. Accessibilité à l'utilisateur                                                                        | 3         |
| 1.6. Données d'entrée                                                                                     | 3         |
| 1.7. Réclamations                                                                                         | 4         |
| <b>2. Pré-requis avant utilisation</b>                                                                    | <b>4</b>  |
| 2.1. Exigences techniques et environnement d'utilisation                                                  | 4         |
| 2.2. Pré-requis utilisateur                                                                               | 4         |
| <b>3. Mise en garde et risques résiduels</b>                                                              | <b>5</b>  |
| <b>4. Interface utilisateur</b>                                                                           | <b>5</b>  |
| 4.1. Accessibilité à Bimedoc Expert                                                                       | 5         |
| 4.2. Utilisation de Bimedoc Expert                                                                        | 6         |
| 4.2.1. Environnements d'utilisation                                                                       | 7         |
| 4.2.2. Données patients                                                                                   | 7         |
| 4.2.3. Alertes                                                                                            | 8         |
| 4.2.4. Pré-requis avant utilisation                                                                       | 11        |
| 4.2.5. Mises en garde                                                                                     | 11        |
| 4.2.6. Réclamations                                                                                       | 11        |
| 4.3. Librairies de règles à disposition de tous les utilisateurs                                          | 12        |
| 4.3.1. Ressources évaluant le risque d'interactions médicamenteuses                                       | 12        |
| 4.3.2. Ressources évaluant le risque de médicaments inappropriés                                          | 14        |
| 4.3.3. Ressources évaluant la charge anticholinergique                                                    | 15        |
| 4.3.4. Ressource évaluant le risque de l'utilisation de médicaments en cas de déficit enzymatique en G6PD | 16        |
| 4.3.5. Ressource évaluant le risque iatrogénique d'allongement QT                                         | 16        |
| 4.3.6. Ressource évaluant les omissions médicamenteuses                                                   | 17        |
| <b>5. Support aux utilisateurs</b>                                                                        | <b>17</b> |
| <b>6. En cas de problème</b>                                                                              | <b>18</b> |
| <b>7. Maintenance et arrêt d'utilisation</b>                                                              | <b>18</b> |
| <b>8. Protection des données personnelles &amp; politique de confidentialité des données</b>              | <b>18</b> |

## 1. Informations générales

### 1.1. Fabricant

Bimedoc Expert est fabriqué et exploité par Bimedoc.

Bimedoc est un éditeur de logiciels digitalisant les soins pharmaceutiques en pharmacie hospitalière et en pharmacie d'officine.

Le module BIMEDOC EXPERT de Bimedoc est reconnu comme dispositif médical de Classe I selon la directive 93/42/CEE. Fabricant Bimedoc.

|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Fabricant : Bimedoc 4 rue de la république<br>69001, Lyon |
|  | Dispositif médical                                        |

### 1.2. Indications médicales prévues

Bimedoc Expert est un système d'aide à la décision clinique conçu pour assister les pharmaciens hospitaliers et officinaux dans la prise en charge thérapeutique des patients. Il permet d'identifier les prescriptions médicamenteuses présentant un risque d'erreur et de proposer des ajustements thérapeutiques adaptés au profil du patient.

Bimedoc Expert ne prend pas de décision à la place du pharmacien. Il constitue un outil d'information destiné à accompagner les pharmaciens hospitaliers et officinaux dans leur pratique clinique.

### 1.3. Utilisateurs cibles

Bimedoc Expert est destiné à être utilisé par les pharmaciens hospitaliers et officinaux impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

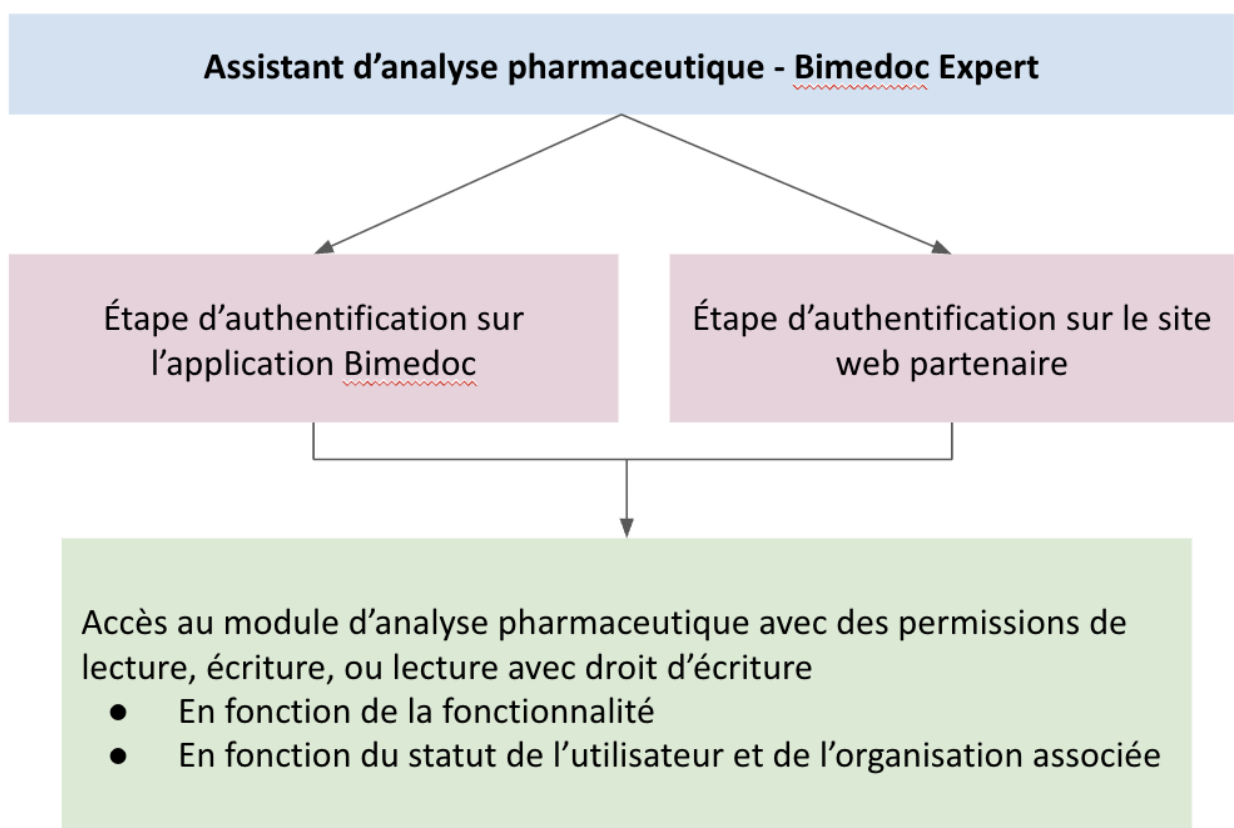
## 1.4. Population de patients cibles

Bimedoc Expert est destiné à être utilisé pour tout patient, sans restriction spécifique de population.

## 1.5. Accessibilité à l'utilisateur

Bimedoc Expert est accessible à l'utilisateur à travers une interface d'utilisation, sur ordinateur/mobile :

- via l'application web <https://www.bimedoc.com>
- via des applications web partenaires. A noter: une fois authentifié, l'interface utilisateur est la même sur l'application web Bimedoc que sur les applications partenaires.



## 1.6. Données d'entrée

Les données clinico-biologiques des patients pouvant intégrer l'analyse pharmacologique de Bimedoc Expert sont:

- Sexe
- Âge
- Poids

- Taille
- Pathologies
- Paramètres biologiques
- Médicaments
- Doses des médicaments
- Consommation de tabac
- Consommation d'alcool
- Consommation de jus de pamplemousse

Les règles d'analyse digitalisées dans Bimedoc Expert, par Bimedoc et par les utilisateurs, sont issues de référentiels.

### 1.7. Réclamations

Toute réclamation ou tout dysfonctionnement, ainsi que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit nous être notifié à l'adresse [contact@bimedoc.com](mailto:contact@bimedoc.com).

## 2. Pré-requis avant utilisation

### 2.1. Exigences techniques et environnement d'utilisation

L'utilisation du dispositif médical nécessite de disposer :

- d'un ordinateur 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 102 ou supérieure, Chrome version 108 ou supérieure, Safari version 15 ou supérieure, Edge version 108 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 Bimedoc met à leur disposition.

Les solutions proposées par Bimedoc 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 accessible, via une connexion Internet.

La durée de vie du dispositif médical Bimedoc Expert est de 2 ans.

### 2.2. 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: [contact@bimedoc.com](mailto:contact@bimedoc.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.

### 3. 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 sont disponibles en consultant directement les bases de données sources

- Thesaurus : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/thesaurus-des-interactions-medicamenteuses-1>
- 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 (identifiant et mot de passe).

### 4. Interface utilisateur

#### 4.1. Accessibilité à Bimedoc Expert

En tant que logiciel SaaS, les utilisateurs peuvent utiliser Bimedoc Expert où ils le souhaitent, tant qu'ils disposent d'un équipement informatique et d'une connexion Internet. Au quotidien :

- Le pharmacien d'officine peut utiliser Bimedoc Expert, avec ou sans le patient, au comptoir de la pharmacie, dans un espace de confidentialité de la pharmacie, ou dans l'arrière-boutique (back-office).

- Le pharmacien hospitalier peut utiliser Bimedoc Expert, avec ou sans le patient, sur n'importe quel ordinateur connecté à Internet au sein de la pharmacie de l'hôpital ou dans le service clinique, avec ou sans le patient.

Bimedoc Expert est disponible pour tous les utilisateurs en se connectant à l'application Bimedoc via la page web : <https://www.bimedoc.com/>

Bimedoc Expert est aujourd'hui utilisable dans les fonctionnalités de soins pharmaceutiques suivantes, dans l'application Bimedoc :

- Entretien pharmaceutique anticoagulants
- Entretien pharmaceutique asthme
- Entretien pharmaceutique chimiothérapies orales
- Bilan partagé de médication
- Conciliation médicamenteuse
- Priorisation des patients à risque iatrogénique (H-Detect)
- Bilan de médication / Plan pharmaceutique personnalisé

Le logiciel Bimedoc Expert est conçu et validé pour une utilisation sur un poste de travail (ordinateur fixe ou portable). L'usage sur des terminaux mobiles tels que tablettes ou smartphones n'est pas recommandé et n'a pas fait l'objet d'une évaluation de conformité fonctionnelle.

## 4.2. Utilisation de Bimedoc Expert

Bimedoc Expert est destiné à assister les pharmaciens hospitaliers et d'officine à détecter les interactions médicamenteuses, contre-indications, posologies excessives, médicaments inappropriés et omissions liés aux prescriptions médicamenteuses sur la base de données relatives aux patients.

Grâce à l'incorporation de règles et de scores médicaux dans le moteur de règles, Bimedoc Expert croise chaque règle avec les données des patients afin d'identifier des correspondances et générer des alertes lorsqu'une règle est déclenchée.

Bimedoc Expert est un outil d'information qui assiste les pharmaciens hospitaliers et de ville. Il ne prendra jamais de décision à la place du pharmacien.

Vue de l'interface utilisateur de Bimedoc Expert :

## Assistant d'analyse pharmaceutique Bimedoc Expert

### 4.2.1. Environnements d'utilisation

En tant que logiciel SaaS, les utilisateurs peuvent utiliser Bimedoc Expert où ils le souhaitent, tant qu'ils disposent d'un équipement informatique et d'une connexion Internet. Au quotidien :

Le pharmacien d'officine peut notamment utiliser Bimedoc Expert, avec ou sans le patient, au comptoir de la pharmacie, dans un espace de confidentialité de la pharmacie, ou dans l'arrière-boutique (back-office).

Le pharmacien hospitalier peut notamment utiliser Bimedoc Expert, avec ou sans le patient, sur n'importe quel ordinateur connecté à Internet au sein de la pharmacie de l'hôpital ou dans le service clinique, avec ou sans le patient.

### 4.2.2. Données patients

Les données clinico-biologiques des patients pouvant intégrer l'analyse pharmacologique de Bimedoc Expert sont :

- Sexe
- Âge
- Poids
- Taille
- Pathologies
- Paramètres biologiques
- Médicaments
- Doses des médicaments
- Consommation de tabac

- Consommation d'alcool
- Consommation de jus de pamplemousse

L'ensemble de ces données sont recueillies dans les formulaires des fonctionnalités de pharmacie clinique intégrant l'assistant d'analyse pharmaceutique Bimedoc Expert : bilan partagé de médication, entretiens anticoagulants, entretiens chimiothérapies, conciliation.

En dehors des consommations de tabac, alcool et/ou jus de pamplemousse, toutes ces données peuvent également être recueillies directement dans l'assistant d'analyse pharmaceutique Bimedoc Expert en y accédant par le bloc "Besoin de réaliser une analyse pharmaceutique ?" sur la page d'accueil, ou, via les "Autres fonctionnalités" dans la barre de menu.

Plusieurs règles permettant la génération d'alerte intègrent l'évaluation de l'élimination rénale. Ces règles prennent en compte la clairance de la créatinine et non systématiquement de DFG. Afin d'éviter la non prise en compte de la fonction rénale et donc l'absence d'alerte ou la génération d'alerte inappropriées, il est recommandé de renseigner la créatininémie du patient.

En effet, sur la base de la créatininémie, le système calcule automatiquement le DFG (débit de filtration glomérulaire selon aMDRD et CKD-EPI) ainsi que la clairance de la créatinine (selon Cockcroft et Gault). Cela assure ainsi la juste prise en compte de la fonction rénale du patient par l'assistant d'analyse Bimedoc Expert.

#### 4.2.3. Alertes

Bimedoc Expert est un outil d'information qui assiste les pharmaciens hospitaliers et d'officine. Bimedoc Expert ne prendra jamais de décision à leur place.

Les alertes générées par Bimedoc Expert à destination de l'utilisateur, correspondent aux prescriptions médicales à risque d'erreurs médicamenteuses.

Chaque alerte correspond à l'activation d'une règle ou d'un score, programmé dans le moteur de règle de Bimedoc Expert.

Les alertes sont présentées à l'utilisateur de façon classée :

1. Par onglets (exemples : "Interactions médicamenteuses", "Inappropriés", "Omis", "QT risk", "Déficit en G6PD", "Charge anticholinergique").
2. Dans chaque onglet, les alertes sont classées par sévérité

##### 4.2.3.1. Composition des alertes présentées à l'utilisateur

Chaque alerte présente :

- Les médicaments impliqués

- Les données clinico-biologiques des patients impliquées (= "Éléments associés")
- La nature du risque et le mécanisme d'action
- Le niveau de contrainte
- La conduite à tenir
- La source de la règle générant l'alerte
- La librairie à laquelle appartient générant l'alerte

Système Cardiovasculaire

Ramipril 2,5 mg comprimé

Ramipril 10 mg comprimé

Irbésartan 150 mg comprimé

Enalapril maléate 20 mg comprimé

Sur-prescription (Stopp)

Nom de la librairie : Critères Stopp-start - Bimedoc

Détails ^

⊕ IP

Éléments associés : Age &gt;= 65 Ans

**Nature du risque et mécanisme d'action :**

B11 Un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) en présence d'un antécédent d'hyperkaliémie – (risque de récurrence)

**Niveau de contrainte :**

SUR-PRESCRIPTION (STOPP)

**Conduite à tenir :**

Pas de conduite à tenir décrite.

**Source :**

Critères STOPP-START

Est-ce que cette alerte vous a aidé dans votre analyse ?

👍 Oui

👎 Non

Exemple d'une alerte présentée dans l'onglet "Inappropriés" issue de la librairie STOPP-START

Certaines alertes sont présentées même si certaines informations médicales n'ont pas été renseignées par l'utilisateur. Lorsque c'est le cas, l'utilisateur est informé par la présence de deux tags :

- Un panneau "Danger" associé à la phrase "X élément(s) manquant(s)"
- Une phrase présentant spécifiquement "Elément(s) manquant(s)"

Sur-prescription (Stopp)

Nom de la librairie : Critères Stopp-start - Bimedoc ⚠️ 1 élément manquant

Détails ^

⊕ IP

Éléments associés : Age &gt;= 65 Ans

Éléments manquants : Clairance À La Créatinine De Cockcroft

*Alerte présentée malgré un critère physio-pathologique manquant (=élément manquant)*

#### **4.2.3.2.    *Librairies de règles publiques proposées par défaut à tous les utilisateurs***

Consulter la partie 2.3 - **Librairies de règles à disposition de tous les utilisateurs** du manuel utilisateur

#### **4.2.3.3.    *Paramétrage de Bimedoc Expert dans l'interface utilisateur***

Les utilisateurs peuvent personnaliser la présentation des alertes en :

- modifiant l'ordre de présentation des onglets

##### Réglages de l'assistant d'analyse

Quitter

The screenshot shows a web interface for configuring the analysis assistant. At the top, there are two tabs: 'Onglets' (selected) and 'Librairies'. Below the tabs, the text reads: 'Personnalisez l'ordre des onglets' and 'Cliquez sur un onglet et déplacez le en fonction de vos préférences'. A list of six categories is shown in a vertical stack, each in a rounded rectangle: 'Interactions médicamenteuses', 'Inappropriés', 'Omis', 'QT risk', 'Déficit en G6PD', and 'Charge Anticholinergique'. At the bottom left of the interface is a blue button labeled 'Enregistrer'.

- activant/désactivant des librairies de règles

## Réglages de l'assistant d'analyse

Quitter

Onglets    Librairies

Cliquez sur une librairie et déplacez la en fonction de vos préférences

Liste des librairies activées

- Charge Anticholinergique (ACB) - Bimedoc ⓘ
- Charge Anticholinergique (ARS) - Bimedoc ⓘ
- Critères STOPP-START - Bimedoc ⓘ
- DDI predictor - Bimedoc ⓘ
- Déficit en G6PD - Bimedoc ⓘ
- Liste de LAROCHE - Bimedoc ⓘ
- Thésaurus ANSM - Bimedoc ⓘ

Liste des librairies non activées

- Audit vaccinal ⓘ
- Bimedoc Detect - POC AO Bordeaux ⓘ
- Charge Anticholinergique (ADS) - Bimedoc ⓘ
- Charge Anticholinergique (CIA) - Bimedoc ⓘ
- QT risk - Bimedoc ⓘ

Enregistrer

Pour pouvoir effectuer ces actions, l'utilisateur clique sur le bouton "Réglages" en haut à droite de la fenêtre de l'assistant d'analyse pharmaceutique Bimedoc Expert. Une fois les modifications réalisées, l'utilisateur doit cliquer sur "Enregistrer" pour les activer.

#### 4.2.4. Pré-requis avant utilisation

Aucune formation n'est nécessaire avant l'utilisation de ce module. Les exigences minimales nécessaires pour faire fonctionner ce module comme prévu sont décrites dans les conditions générales d'utilisation.

#### 4.2.5. Mises en garde

Les alertes générées et proposées par Bimedoc Expert dépendent directement des données patients renseignées. En tant que responsable, l'utilisateur doit s'assurer de l'exactitude des informations renseignées.

#### 4.2.6. Réclamations

Toute réclamation ou tout dysfonctionnement, ainsi que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit nous être notifié à l'adresse [contact@bimedoc.com](mailto:contact@bimedoc.com)

### 4.3. Bibliothèques de règles à disposition de tous les utilisateurs

Plusieurs bibliothèques de règles sont ouvertes et utilisables par tous les utilisateurs Bimedoc. Ces bibliothèques sont qualifiées d'un statut de partage "public".

Ces bibliothèques regroupent des ensembles de règles issus de référentiels libres de droits d'accès ou partenaire de Bimedoc, et mis à disposition par Bimedoc. Les versions proposées des référentiels sont présentées à l'utilisateur. Une veille régulière des mises à jour de ces référentiels est réalisée par Bimedoc.

Par défaut, toutes les bibliothèques mises à disposition par Bimedoc sont activées pour tous les utilisateurs de l'assistant d'analyse Bimedoc Expert. L'utilisateur peut à tout moment activer ou désactiver ces bibliothèques en tout ou partie (voir 3.3 Paramétrage de Bimedoc Expert dans l'interface utilisateur de l'article 2. Utilisation de Bimedoc Expert).

#### 4.3.1. Ressources évaluant le risque d'interactions médicamenteuses

Bimedoc Expert met à disposition plusieurs bibliothèques de règles alertant les utilisateurs sur le risque d'interactions médicamenteuses

##### 4.3.1.1. Le thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM

Les données présentées par Bimedoc Expert sont issues du [Thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM](#).

L'ANSM met à la disposition des professionnels de santé l'ensemble des interactions médicamenteuses identifiées par le Groupe de Travail ad hoc et regroupées dans un Thésaurus. Ce Thésaurus apporte aux professionnels de santé une information de référence, à la fois fiable et pragmatique, avec des libellés volontairement simples utilisant des mots clés.

##### 4.3.1.2. L'outil DDI Predictor

DDI Predictor quantifie l'exposition aux médicaments substrats en cas d'interactions médicamenteuses métaboliques liées aux cytochromes P450 (inhibition ou induction enzymatique) chez les patients souffrant ou non de cirrhose hépatique.

Les expositions prédites en médicaments substrats (=victimes) sont calculées et exprimées en termes de rapport de l'aire sous la courbe ratio (Rauc) ajustée le cas échéant par le stade de cirrhose selon le score de Child-Pugh (A, B ou C) renseigné dans les données relatives à l'état de santé du patient.

Le Rauc est un paramètre pharmacocinétique utilisé pour comparer l'exposition systémique à un médicament dans différentes conditions, généralement en présence ou en absence d'une interaction médicamenteuse et/ou d'une insuffisance hépatique ou rénale. Il est calculé comme le rapport entre l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques du médicament en fonction du temps (AUC)

lorsque celui-ci est administré en présence d'un autre composé (par exemple, un inhibiteur ou un inducteur enzymatique) et/ou en présence d'une insuffisance hépatique ou rénale, et l'AUC lorsqu'il est administré seul chez le sujet normo hépatique et normo rénal.

Ainsi :

- «  $R_{auc} > 1$  » signifie l'augmentation de l'exposition au médicament d'un facteur  $=R_{auc}$
- «  $R_{auc} < 1$  » signifie la diminution de l'exposition au médicament d'un facteur  $=1/R_{auc}$

Afin d'éviter de générer des alertes cliniquement non pertinentes, les experts pharmacocinétiques de DDI Predictor ont fait le choix de ne pas présenter d'alerte lorsque les niveaux d'exposition des médicaments substrats sont jugés trop faibles pour être cliniquement pertinents :  $0,67 < R_{auc} < 1,5$ .

En cas d'interaction métabolique chez un patient cirrhotique, DDI Predictor calcule deux types de  $R_{auc}$  en fonction du momentum d'introduction du médicament substrat dans la prise en charge thérapeutique du patient : avant ou après l'introduction du médicament interacteur.

Le calcul du  $R_{auc}$  permet aux utilisateurs de calculer simplement la dose ajustée du médicament substrat (=victime) : ***Dose ajustée = Dose initiale /  $R_{auc}$*** . Ce calcul de dose ajustée doit être pondéré avec la dose théorique de indication thérapeutique et au contexte clinique du patient. L'ajustement des doses reste à la discrétion des professionnels de santé.

Les données présentées par Bimedoc Expert sont issues de l'[outil DDI-Predictor](#).

#### 4.3.1.2.1. Présentation des alertes d'interactions médicamenteuses issues de l'outil DDI-Predictor.

Les alertes d'interactions médicamenteuses impliquant un médicament substrat (=victime) à marge thérapeutique étroite, sont présentées surlignées en couleur rouge.

Colchicine 1 mg comprimé    Rifampicine 300 mg gélule

Interaction Métabolique    Nom de la librairie : Ddi Predictor - Bimedoc    Détails ^

**Nature du risque et mécanisme d'action :**  
Induction enzymatique de RIFAMPICINE (Interacteur) sur COLCHICINE (Substrat).

**Niveau de contrainte :**  
 Entre 450mg et 600mg / jour de RIFAMPICINE (interacteur), l'exposition à COLCHICINE peut être réduite d'un facteur 6,7 (AUC ratio de référence=0,15).  
 Ici la dose journalière de RIFAMPICINE est inférieure à la dose seuil de 450mg/jour.  
 Ainsi, une réduction de l'exposition à COLCHICINE d'un facteur inférieur à 6,7 est attendue (AUC ratio estimé > 0,15).

Précaution(s) d'interprétation avec COLCHICINE (substrat) :

- Ce médicament a une marge thérapeutique étroite.

Toutes les autres alertes sont présentées surlignées en couleur orange.

Fluoxétine 20 mg gélule    Amitriptyline 25 mg comprimé

Interaction Métabolique    Nom de la librairie : Ddi Predictor - Bimedoc    Détails ^

**Nature du risque et mécanisme d'action :**  
Inhibition enzymatique de FLUOXÉTINE (Interacteur) sur AMITRIPTYLINE (Substrat).

**Niveau de contrainte :**  
 Entre 20mg et 60mg / jour de FLUOXÉTINE (interacteur), l'exposition à AMITRIPTYLINE peut être augmentée d'un facteur 4,56 (=AUC ratio de référence).  
 Ici la dose journalière de FLUOXÉTINE est inférieure à la dose seuil de 20mg/jour.  
 Ainsi, une augmentation de l'exposition à AMITRIPTYLINE d'un facteur inférieur à 4,56 est attendue (AUC ratio estimé < 4,56).

Précaution(s) d'interprétation avec AMITRIPTYLINE (substrat) :

#### 4.3.1.2.2. Propositions d'alternatives thérapeutiques

Dans les alertes issues de la librairie DDI Predictor, Bimedoc Expert présente les médicaments potentiellement alternatifs (substrats et/ou interacteurs) issus de la même classe ATC4, intégrant la base de données de [DDI-Predictor](#), et associés à des interactions médicamenteuses d'intensité moins fortes et/ou un impact plus faible de la cirrhose sur le métabolisme du médicament substrat. Pour chaque médicament alternatif proposé, le Rauc calculé par DDI predictor est présenté.

#### 4.3.2. Ressources évaluant le risque de médicaments inappropriés

Bimedoc Expert digitalise la liste de Laroche et al., l'outil STOPP/START.v2 permettant de générer des alertes relatives aux prescriptions de médicaments inappropriés chez les patients âgés.

##### 4.3.2.1. Chez les patients cirrhotiques : DDI-Predictor

Comme pour les interactions médicamenteuses, DDI Predictor quantifie l'exposition aux médicaments substrats en cas de cirrhose hépatique. Les expositions prédites en médicaments sont calculées et exprimées en termes d'AUC ratio (Rauc) selon le stade de cirrhose score de Child-Pugh (A, B ou C) renseignées dans les données relatives à l'état de santé du patient.

Ainsi :

- «  $Rauc > 1$  » signifie l'augmentation de l'exposition au médicament d'un facteur  $=Rauc$
- «  $Rauc < 1$  » signifie la diminution de l'exposition au médicament d'un facteur  $=1/Rauc$

Afin d'éviter de générer des alertes cliniquement non pertinentes, les experts pharmacocinétiques de DDI Predictor ont fait le choix de ne pas présenter d'alerte lorsque les niveaux d'exposition des médicaments substrats sont jugés trop faibles pour être cliniquement pertinents :  $0,67 < Rauc < 1,5$ .

Le calcul du Rauc permet aux utilisateurs de calculer simplement la dose ajustée du médicament substrat (=victime) : ***Dose ajustée = Dose initiale / Rauc***. Ce calcul de dose ajustée doit être pondéré avec la dose théorique de indication thérapeutique et au contexte clinique du patient. L'ajustement des doses reste à la discrétion des professionnels de santé.

La présentation des alertes et les propositions d'alternatives thérapeutiques sont détaillées dans le paragraphe "[L'outil DDI Predictor](#)" dans cette notice.

Les données présentées par Bimedoc Expert sont issues de l'[outil DDI-Predictor](#).

##### 4.3.2.2. Chez les patients âgés : librairie "Liste de Laroche"

Créée en 2007, la liste de Laroche et al. établit la liste des médicaments potentiellement inappropriés chez les personnes âgées d'au moins 75 ans, adaptée à la pratique médicale française.

À l'époque, plusieurs listes de médicaments potentiellement inappropriés avaient été publiées en Amérique du Nord, mais elles étaient difficilement applicables en France.

La liste Laroche propose 36 critères applicables aux personnes de 75 ans et plus. Vingt-neuf médicaments ou classes de médicaments s'appliquent à tous les patients, et cinq critères concernent des médicaments à éviter dans des conditions médicales spécifiques.

L'onglet "Inappropriés" de l'assistant d'analyse Bimedoc Expert présente la librairie de règles "Liste de Laroche" issue de la publication [Laroche et al. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. La revue de médecine interne. 2008.](#)

#### **4.3.2.3. Chez les patients âgés : librairie STOPP/START.v2**

[STOPP/START.v2](#) est un outil de dépistage permettant de détecter les prescriptions potentiellement inappropriées chez les personnes âgées de 65 ans ou plus.

Les effets indésirables des médicaments représentent un problème majeur de santé publique. Chez la population âgée, les principaux facteurs de risque d'EI sont la polymédication et la prescription potentiellement inappropriée de médicaments (PIP). Ces deux facteurs ont un impact négatif sur la santé et la qualité de vie, augmentant le risque d'effets iatrogènes et l'utilisation des ressources de santé, en particulier chez les individus âgés, fragiles et atteints de comorbidités.

Les PIP inclut des erreurs potentielles, aussi bien par excès que par insuffisance, telles que la prescription inappropriée d'un médicament ou l'omission d'une prescription nécessaire. À ce jour, le seul outil explicite conçu pour aborder ces deux aspects de la PIP chez la population âgée est la liste STOPP/START, développée en 2008.

L'onglet "Inappropriés" de l'assistant d'analyse Bimedoc Expert présente les critères STOPP issus de la librairie de règles STOPP/START issue de l'outil [STOPP/START.v2](#).

#### **4.3.3. Ressources évaluant la charge anticholinergique**

L'onglet "Charge Anticholinergique" dans l'assistant d'analyse Bimedoc Expert, regroupe des librairies de règles dont l'objectif est de prévenir les effets indésirables liés aux médicaments ayant des propriétés anticholinergiques. Cette librairie calcule un score de charge anticholinergique correspondant à l'exposition à un ou plusieurs médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (atropine-like).

La quantification précise de la charge anticholinergique est importante pour évaluer le rapport bénéfice/risque de la prescription de médicaments anticholinergiques. De nombreuses échelles mesurant l'effet anticholinergique chez les patients ont été développées ces dernières années pour guider les prescriptions chez les patients âgés, et réduire les effets indésirables causés par ces médicaments. A ce jour, il existe au moins quatorze échelles de charge anticholinergique, qui diffèrent en termes d'objectifs, de méthodologie et/ou de population étudiée.

A travers 4 librairies de règles, Bimedoc Expert présente 4 échelles complémentaires, validées et largement utilisées : l'[Anticholinergic Risk Scale \(ARS\)](#), l'[Anticholinergic Cognitive Burden \(ACB\)](#), l'[Anticholinergic Drug Scale \(ADS\)](#), et l'[échelle d'imprégnation anticholinergique \(CIA ou AIS\)](#).

- L'échelle ADS a été élaborée à partir de données biologiques. Elle a été développée en analysant le niveau d'activité anticholinergique de médicaments dans le sérum de nombreux patients (mesure de l'affinité entre les médicaments et les récepteurs cholinergiques cibles).
- Les échelles ACB et ARS mesurent spécifiquement la charge anticholinergique centrale chez les personnes âgées ( $\geq 65$  ans).
- Le Coefficient d'Imprégnation Anticholinergique (AIS ou CIA) ou l'échelle d'imprégnation anticholinergique (AIS), est adapté aux médicaments commercialisés en France et utilisés en psychiatrie. Elle mesure spécifiquement la charge anticholinergique périphérique, quel que soit l'âge.

Pour chaque échelle, un score allant de 0 à 3 est attribué aux médicaments :

- 0 : Aucune propriété anticholinergique connue,
- 1 : Potentiel anticholinergique démontré in vitro,
- 2 : Effet anticholinergique parfois observé, généralement à fortes doses,
- 3 : Potentiel anticholinergique élevé démontré.

Pour un patient donné, la somme des scores attribués à chaque médicament, détermine le score de risque cumulé lié à la charge anticholinergique.

#### 4.3.4. Ressource évaluant le risque de l'utilisation de médicaments en cas de déficit enzymatique en G6PD

La librairie "Déficit en G6PD" de Bimedoc Expert aide à la bonne utilisation des médicaments et à la prévention des effets indésirables de certains médicaments chez les patients présentant un déficit enzymatique en G6PD. Cette librairie permet d'identifier les médicaments potentiellement déconseillés pour ces patients à risque.

Bimedoc Expert s'appuie sur le référentiel « [médicaments et déficit en G6PD](#) » de l'ANSM

#### 4.3.5. Ressource évaluant le risque iatrogénique d'allongement QT

La librairie "QT Risk" proposée par Bimedoc Expert favorise le bon usage des médicaments en sécurisant les prescriptions de médicaments allongeant l'espace QT à l'électrocardiogramme, et donc à risque de torsades de pointes (= médicaments torsadogènes).

Cette librairie s'appuie sur la base de données référentielle [CredibleMeds®](#).

Les médicaments sont identifiés et les alertes associées sont classées selon leur risque de survenue de torsades de pointes (TdP) :

- Niveau 1 : Risque conditionnel de TdP
- Niveau 2 : Risque possible de TdP
- Niveau 3 : Risque connu de TdP

#### 4.3.6. Ressource évaluant les omissions médicamenteuses

La librairie des médicaments potentiellement omis intègre les critères START issus de l'outil [STOPP/START.v2](#).

Les effets indésirables (EI) des médicaments représentent un problème majeur de santé publique. Dans la population de patients âgés, les principaux facteurs de risque d'EI sont la polymédication et la prescription inappropriée de médicaments. Ces deux facteurs ont un impact négatif sur la santé et la qualité de vie, augmentant le risque d'effets indésirables et l'utilisation des ressources de santé, en particulier chez les individus âgés, fragiles et souffrant de comorbidités.

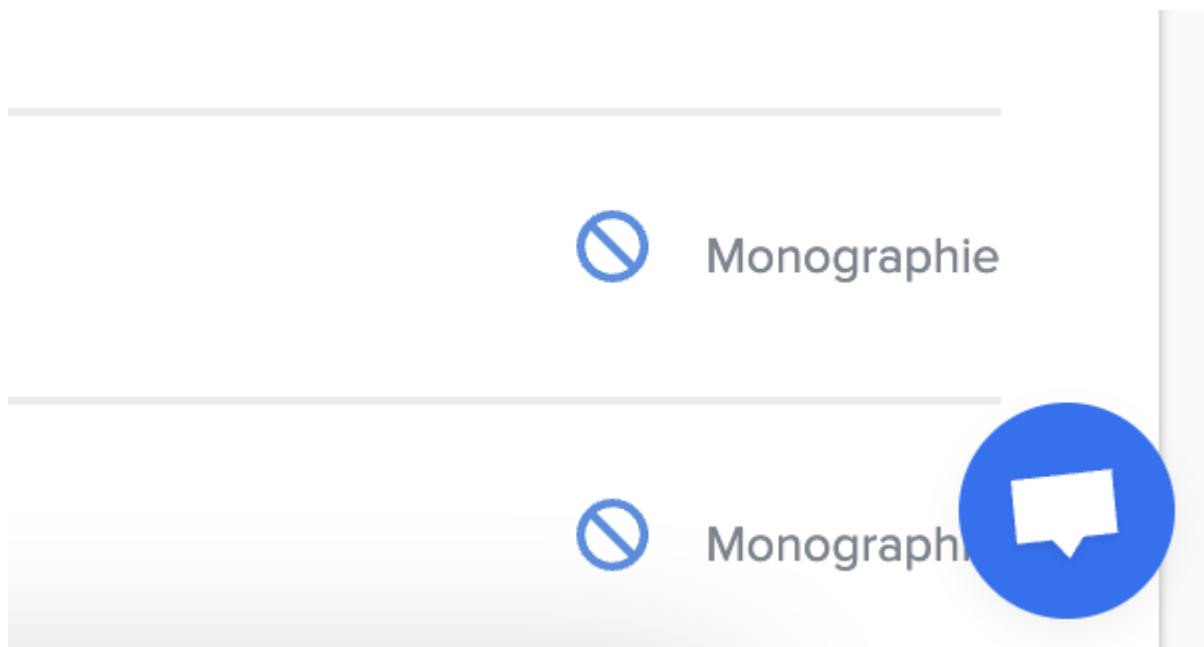
La prescription inappropriée de médicaments inclut des erreurs potentielles d'omission (ou d'oubli) de médicament(s) nécessaire(s). À ce jour, le seul outil explicite permettant d'identifier ces médicaments omis chez la population âgée est la liste STOPP/START, développée en 2008.

L'onglet "Omis" de l'assistant d'analyse Bimedoc Expert présente les critères START issus de la librairie de règles STOPP/START issue de l'outil [STOPP/START.v2](#).

## 5. Support aux utilisateurs

En cas d'un besoin utilisateur qui n'est pas couvert par cette notice de Bimedoc Expert, vous pouvez contacter Bimedoc du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00 :

- Par Chat directement depuis l'application, en cliquant sur le bouton "bulle" en bas à droite de l'application.



- Par mail à : [contact@bimedoc.com](mailto:contact@bimedoc.com)

- Par téléphone au : 04 51 08 29 84

## 6. En cas de problème

Tout dysfonctionnement ou incident en lien avec les dispositifs médicaux doivent être notifiés à l'adresse [contact@bimedoc.com](mailto:contact@bimedoc.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.

## 7. Maintenance et arrêt d'utilisation

La mise à disposition du logiciel Saas permet à Bimedoc 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.

## 8. 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'analyse pharmaceutique. Pour plus d'information, la politique de sécurité de Bimedoc est disponible en cliquant sur ce [lien](#) ou via le site internet.

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

La notice d'utilisation a été mise à jour pour les raisons suivantes :

- Changement de la charte graphique
- Ajout de messages d'informations sur :
  - La maintenance et arrêt d'utilisation
  - protection des données personnelles & politique de confidentialité des données
  - En cas de problème
  - Pré-requis avant utilisation
  - Mise en garde et risques résiduels
- Modification du message sur les bornes DDI Predictor pour ne pas présenter d'alerte lorsque les niveaux d'exposition des médicaments substrats sont jugés trop faibles pour être cliniquement pertinents.

Date de révision de la notice d'utilisation : 30 Juin 2025