

## DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU  
CRPV DONT VOUS DÉPENDEZ  
GÉOGRAPHIQUEMENT

Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

<p><b>Patient traité</b></p> <p>Nom (3 premières lettres) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Prénom (première lettre) <input type="text"/></p> <p>Sexe      F          M</p> <p>Poids                      Taille</p> <p><input type="text"/> <input type="text"/></p>	<p><b>Date de Naissance</b></p> <p>Jour    mois    année</p> <p>Ou</p> <p>Age <input type="text"/></p>	<p><i>Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :</i></p> <p>par le nouveau-né directement via l'allaitement</p> <p>par la mère durant la grossesse lors du <input type="text"/> trimestre(s) <i>si disponible, indiquer la date des dernières règles</i></p> <p>par le père</p>	<p>Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)</p>
---	--	--	--

**Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable**

	Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1						
2						
3						
4						
5						
6						

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple **médicament dérivé du sang ou vaccin**, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré

Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles**      *préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot*

Déclaration d'hémovigilance :    oui                  non

<p><b>Effet</b></p> <p>Département de survenue <input type="text"/></p> <p>Date de survenue</p> <p>Jour    mois    année</p> <p>Durée de l'effet <input type="text"/></p> <p>Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i></p>	<p><b>Gravité</b></p> <p><b>Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</b></p> <p><b>Incapacité ou invalidité permanente</b></p> <p><b>Mise en jeu du pronostic vital</b></p> <p><b>Décès</b></p> <p><b>Anomalie ou malformation congénitale</b></p> <p><b>Autre situation médicale grave</b></p> <p><b>Non grave</b></p>	<p><b>Evolution</b></p> <p><b>Guérison</b></p> <p style="padding-left: 20px;">sans séquelle</p> <p style="padding-left: 20px;">avec séquelles</p> <p style="padding-left: 20px;">en cours</p> <p><b>Sujet non encore rétabli</b></p> <p><b>Décès</b></p> <p style="padding-left: 20px;">dû à l'effet</p> <p style="padding-left: 20px;">auquel l'effet a pu contribuer</p> <p style="padding-left: 20px;">sans rapport avec l'effet</p> <p><b>Inconnue</b></p>
---	--	--

### Description de l'effet indésirable

**Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :**

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.