



Centre Régional de Pharmacovigilance, de Pharmaco-Epidemiologie et d'Informations sur le Médicament

Centre Régional Hospitalier et Universitaire - 37044 TOURS

Téléphone : 02.47.47.37.37

Télécopie : 02.47.47.38.26

E-mail : crpv@chu-tours.fr

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT

Déclaration à adresser au :
Dr A.P. Jonville-Bera
Centre Régional de
Pharmacovigilance
CHRU - 2 boulevard Tonnelé
37044 TOURS Cedex 9

<p>Patient traité Nom : _____ Prénom : _____ Date de naissance : _____ Age : _____ Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M S'il s'agit d'un enfant : Date de naissance : _____ Poids : _____</p>	<p>S'il s'agit d'un nouveau-né, le médicament a été pris :</p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> lors de l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse</p>	<p>Cachet du Praticien déclarant</p>
<p>Effet(s) indésirable(s) (détailler au verso) :</p>		
<p>Date de survenue de l'effet indésirable : _____</p>		<p>Durée de l'effet indésirable : _____</p>

Médicaments	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

<p>Après la survenue de l'effet indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont-ils été arrêtés ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui, le(s)quel(s) ? _____</p> <p>Y-a-t-il eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	<p>Un ou des médicament(e)s ont-ils été réintroduit(s) ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui, le(s)quel(s) ? _____</p> <p>Evolution de l'effet indésirable après réintroduction ? _____</p>
---	--

<p>Gravité de l'effet indésirable</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p>	<p>Evolution de l'effet indésirable</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p> <p><input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer</p>
---	---

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, anonymisées, informatisées et communiquées à l'AFSSaPS. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

Antécédents du patient :

Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable :

Description de l'effet indésirable : bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, de même que la récurrence de troubles analogues, coïncident ou non avec la prise d'un ou de plusieurs de ces médicaments :

S'agit-il d'une simple déclaration ? oui non

Avez-vous une question à nous poser concernant cet effet indésirable ? oui non

Si oui laquelle ?

*Les obligations de signalement
Article R.5144.19
du Code de la santé publique :*

Tout médecin, chirurgien dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance. De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.
Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

*Les médicaments dérivés du sang
Article R.5144-35
du Code de la santé publique :*

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5144-19 :

- au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance ;
- au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;
- au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance

1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :
 - toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,
 - toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,
 - tout autre effet, qu'il juge pertinent de déclarer.
2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.
3. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.
4. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.
5. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense et administre.

Le Centre Régional de Pharmacovigilance est à votre disposition pour toute question concernant un effet indésirable et pour toute information sur le Médicament (effets inattendus, indications, interactions, utilisation dans les populations à risque : sujets âgés, enfants, femmes enceintes ou allaitantes, insuffisants rénaux ou hépatiques).

Permanence téléphonique : 02.47.47.37.37.

FAX : 02.47.47.38.26.

courriel : crpv@chu-tours.fr

site internet :

<http://www.pharmacovigilance-tours.fr>