



CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Fiche de Notification des Effets Indésirables, des médicaments, vaccins, produits de santé N°.....

Région : District : Etablissement Sanitaire Officine

Libellé de l'établissement sanitaire/Officine :

Type d'établissement sanitaire/Officine : Privée Public Service..... Lit.....

Profil du déclarant : Médecin Pharmacien Dentiste Infirmier Sage-femme Autre :.....

Patient			Cachet du déclarant et signature
Nom (3 premières lettres) : _ _ _	Date de naissance : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :	<i>Téléphone:</i> <i>Fait, le</i>
Prénom (2 premières lettres) : _ _	Age : _ _ _	Par le nouveau-né <input type="checkbox"/>	
Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Poids : _ _ _ _ Kg	Lors de l'allaitement <input type="checkbox"/>	
Tel :	Taille : _ _ _ _ Cm	Par la mère durant sa grossesse <input type="checkbox"/>	
Adresse géographique :		Trimestre de grossesse : _ Inscrire 1, 2,3	

Antécédents médicaux et médicamenteux / Facteurs de risque :
--

Produit(s) suspect(s)

Nom	N° de Lot	Voie d'administration	Posologie	Début de la prise	Fin de la prise	Indication
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

Produits interrompus et réadministrés

Nom	Date d'arrêt du médicament	Arrêt de l'effet Indésirables	Réintroduction du médicament (Oui/Non/ SI)	Posologie Après réintroduction	Réapparition des signes après Réintroduction (Oui/Non/ SI*)
1.					
2.					
3.					
4.					

*SI : Sans Information

Effet	Gravité	Evolution	Gradation
Date de survenue :	Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/>	Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/>	Type de grade :
Date de fin :	Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/>	Décès du à l'effet <input type="checkbox"/>	Précisez l'échelle utilisée :
Libellé de l'effet :	Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/>	Décès sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/>	
Nature et description de l'effet (y compris les examens médicaux) : <i>utiliser le cadre VERSO</i>	Décès <input type="checkbox"/>	Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/>	

Description de l'effet indésirable

GUIDE DE REMPLISSAGE

Identité du patient :

- Noter les 2 premières lettres du nom et les 3 premières du prénom, ne pas remplir le N° de fiche
- Renseigner toutes les cases
- Insister sur une éventuelle grossesse ou allaitement.

Médicaments :

- Tous les médicaments ou tout autre produit (médicaments traditionnels, vaccin) pris par le patient doivent être listés
- Le dosage et la posologie sont indispensables.
- Pour le mode d'obtention cocher tout simplement la voie par laquelle le patient a eu son médicament :
1 C'est toute prescription médicale avec ordonnance, **2** C'est toute automédication avec les différents lieux d'achat du médicament

Evènement indésirable :

- Le délai d'apparition est le temps écoulé entre la prise du ou des médicaments et ou autres produits et l'apparition de l'évènement indésirable.
- La description de l'évènement : il s'agit de notre toute anomalie constatée ou signalée par le patient, la description doit être simple et comporter l'essentiel, une fois supplémentaire peut-être jointe à la fiche si nécessaire pour une description plus détaillée.

Notificateur :

Préciser : nom, prénom, profil, structure et signer.
