

DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE SUSCEPTIBLE D'ETRE DU A UN MEDICAMENT, OU A UN PRODUIT MENTIONNES A L'ARTICLE R5121-150

(Art. L5121-20 & 11, R5121-150 à 196 du Code de la Santé Publique)
Les informations recueillies seront traitées dans le respect du secret médical

Le :

	CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE RENSEIGNEMENT SUR LE MEDICAMENT DE PICARDIE CHU Sud – 80054 Amiens CEDEX 1 Tél : 03 22 08 70 96 Fax : 03 22 08 70 95	PRATICIEN DECLARANT (coordonnées complètes)
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

PATIENT

Nom :	Sexe :	Date de naissance :	Age :	Masse :	Code Postal :
Prénom :				Taille :	
S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :		<input type="checkbox"/> ...par le nouveau-né <input type="checkbox"/> ...lors de l'allaitement		<input type="checkbox"/> ...par la mère durant la grossesse (trimestre)	
Antécédents / Facteurs favorisants :					
Motif d'hospitalisation :					

PRODUIT(S)

Entourer le (ou les) produit(s) considéré(s) comme pouvant être suspect(s)

Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Durée (traitement)	Indication
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) :

Disparition de la réaction après l'arrêt de l'un ou des produits ? Si oui n°	Un / des produit(s) ont-ils été réintroduits ? Si oui, n° A quelle date ?
A quelle date la réaction a-t-elle disparue ?	Réapparition de la réaction après réintroduction ? En cas d'administration de médicaments dérivé du sang, préciser le prescripteur, le service hospitalier dans lequel le produit a été administré, la pharmacie qui a délivré le produit et le n° de lot.

EFFET INDESIRABLE

Lieu de survenue (département) :	Date de survenue :	Durée de l'effet :
GRAVITE <input type="checkbox"/> ...décès <input type="checkbox"/> ...hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> ...incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> ...mise en jeu du pronostic vital	EVOLUTION <input type="checkbox"/> ...guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> ...décès du à l'effet <input type="checkbox"/> ...guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> ...décès sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> ...sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> ...inconnue <input type="checkbox"/> ...décès auquel l'effet a pu contribuer	
Nature et description de l'effet (y compris les éventuels examens, traitements symptomatiques et résultats de laboratoire), si hospitalisation, préciser le lieu.		

Article R. 5121-170 du Code de la Santé Publique :

Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance. De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance. Le professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Pour Les médicaments dérivées du sang, Article R.5121-196 du Code de la Santé publique :

Lorsqu'une personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer des médicaments constate un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, elle en fait la déclaration immédiate, même si elle n'a pas personnellement prescrit, dispensé ou administré le médicament en cause. La déclaration est adressée : 1° Lorsque le médicament a été délivré dans un établissement de santé, un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire au centre régional de pharmacovigilance, s'il est implanté au sein de cet établissement, et au correspondant mentionné à l'article R. 5121-181 dans les autres cas ; 2° Lorsque le médicament n'a pas été délivré dans un établissement mentionnés au 1°, au centre régional de pharmacovigilance.

Extrait bonnes Pratiques de Pharmacovigilance : Rôle des professionnels de santé

1. Déclarer le plus rapidement possible au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) tout effet indésirable grave ou tout effet indésirable inattendu susceptible d'être dû à un ou plusieurs médicaments ou produits, y compris lorsqu'il est la conséquence d'un abus ou d'un mésusage.(...)
2. Mettre à disposition du CRPV toutes informations utiles à l'évaluation de l'effet indésirable suspecté ou au suivi des grossesses exposées. Il est recommandé de transmettre ces informations par écrit ou au moyen de la fiche de pharmacovigilance.
3. Conserver tous les documents sources relatifs à la notification et informer les patients, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, des déclarations les concernant et de leur droit d'accès.
4. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes ou d'études particulières (notamment de pharmacovigilance, sur la sécurité après autorisation de mise sur le marché, de pharmaco-épidémiologie ou d'iatrogénie).
5. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense, ou administre.