Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

cerfa
N° 10011*05

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 inexactes, incomplètes ou équivoques.*

DÉCLARATION À ADRESSER AU CRPV DONT VOUS DEPENDEZ GÉOGRAPHIQUEMENT

Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

Patient traité

Nom (3 premières lettres) ☐☐☐

Prénom (première lettre) ☐

Sexe ☐ F ☐ M

Poids ☐ kg Taille ☐ m

Date de Naissance

Jour mois année

Ou

Age ☐ ans

Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :

☐ par le nouveau-né
- ☐ directement
- ☐ via l'allaitement

☐ par la mère durant la grossesse lors du ☐ *trimestre(s)*
si disponible, indiquer la date des dernières règles

☐ par le père

Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)

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 Préciser si ATU ou RTU le cas échéant
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 ☐

Effet

Département de survenue ☐☐

Date de survenue

Jour mois année

Durée de l'effet ☐ ans

Nature et description de l'effet :
Utiliser le cadre ci-après

Gravité

- ☐ **Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation**
- ☐ **Incapacité ou invalidité permanente**
- ☐ **Mise en jeu du pronostic vital**
- ☐ **Décès**
- ☐ **Anomalie ou malformation congénitale**
- ☐ **Autre situation médicale grave**
- ☐ **Non grave**

Evolution

- ☐ **Guérison**
  - ☐ sans séquelle
  - ☐ avec séquelles
  - ☐ en cours
- ☐ **Sujet non encore rétabli**
- ☐ **Décès**
  - ☐ dû à l'effet
  - ☐ auquel l'effet a pu contribuer
  - ☐ sans rapport avec l'effet
- ☐ **Inconnue**

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 bioloqiques, comptes rendus d'hospitalisation etc …)

Le cas échéant, préciser les conditions de su rvenue de l'eff et indésirable (cond itions nor males d'utilisation, erreur m édicamenteuse, 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.