

MINISTERE D'ETAT

Département de l'Intérieur

ANNEXE II**Direction de l'Action
Sanitaire et Sociale****Formulaire de déclaration
d'effet indésirable susceptible d'être dû
à un médicament ou produit**

DECLARATION ADRESSER AU
**CENTRE REGIONAL DE
PHARMACOVIGILANCE**
TÉL : 04.92.03.77.74
HOPITAL PASTEUR
30, avenue de la Voie Romaine
B.P. 69 06200 NICE CEDEX
UF 2761

Patient traité Nom (3 premières lettres) _____ ou Prénom (première lettre) — Age _____ Sexe F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Poids _____ Taille _____		Date de naissance _____ _____ _____ _____		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 sa grossesse trimestre de grossesse _____ indiquer : 1, 2 ou 3 <input type="checkbox"/>		Cachet du Praticien déclarant ou du Médecin désigné par le patient					
Antécédents/Facteurs favorisants :											
Produits											
Nom		Voie		Posologie		Début		Fin		Indication	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? _____				Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? _____							
Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N°				Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N°							
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? _____				Réapparition de la réaction après réintroduction ? _____							
Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N				Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N							
En cas d'administration de : médicament dérivé du sang <input type="checkbox"/> indiquer son n°											
Nom du prescripteur						Numéro de lot du produit					
Service hospitalier dans lequel le produit a été administré						Pharmacie qui a délivré le produit					
En cas d'administration de : produits sanguins labiles <input type="checkbox"/> Préciser leur dénomination, ainsi que leur numéro de lot											

Effet Date de survenue <input type="text"/> Durée de l'effet <input type="text"/> Nature et description de l'effet : utiliser le cadre de la page 2	Cavité <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	Evolution <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet <input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle <input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> Inconnue
---	--	--

Description de l'effet indésirable :

Médicaments (1) ou autres produits (consommés actuellement ou arrêtés récemment)						
Nom	Voie d'administration	Posologie	Date de début	Date de fin	Commentaires (4)	Effets recherchés

(1) y compris traitements de substitution
 (2) préciser voie orale, IV, nasale, inhalation, autre
 (3) préciser posologie ou quantité moyenne par prise, par jour ou par semaine si consommation occasionnelle. Note si augmentation récente de posologie (6 derniers mois)
 (4) préciser la forme utilisée (aérosol, ampoule, buvard, comprimé, décoction, feuille, graine, poudre, résine, etc.)

Mode d'obtention

prescription (motif à préciser) autre (à préciser)

Dosages, recherche de produits éventuellement pratiqués

Date	Produit recherché	Liquide biologique	Résultat

Tentative(s) antérieure(s) d'arrêt (préciser dates, modalités, évolution) :

Evolution (si connue)

décès : date cause :

hospitalisation : date cause :

séquelles.....

sevrage : date

autre, préciser.....

Si suivi par un autre médecin, préciser ses coordonnées :

Commentaires

.....

.....

.....

.....