



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

ARASS
AGENCE DE RÉGULATION DE L'ACTION SANITAIRE ET SOCIALE

Numéro d'identification de la déclaration :

DECLARATION À ADRESSER A L'ARASS par e-mail à vigilance.arass@administration.gov.pf

Les informations recueillies par l'Agence de Régulation de l'Action Sanitaire et Sociale (ARASS) 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 à la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'ARASS, le CRPV et l'ANSM veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès de l'ARASS, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter la rubrique sur vos droits sur vos données personnelles sur le site de l'ARASS (www.service-public.pf/arass).

<p><u>Patient traité</u></p> <p>Nom (3 premières lettres) :</p> <p>Prénom (1^{ère} lettre) :</p> <p>Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Commune de résidence :</p>	<p>Date de naissance :</p> <p>ou Age :</p> <p>Poids :</p> <p>Taille :</p>	<p>S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :</p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né directement</p> <p><input type="checkbox"/> lors de l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse</p> <p><input type="checkbox"/> trimestre de grossesse (Inscrire 1, 2 ou 3) :</p>	<p>Cachet du praticien déclarant ou du médecin désigné par le patient</p>
---	---	---	---

Antécédents / Facteurs favorisants :

Produits

Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ?

- Sans information Non
- Oui, N° :

Un ou des produits ont-ils été réintroduits ?

- Sans information Non
- Oui, N° :

Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ?

- Sans information Non
- Oui, N° :

Réapparition de la réaction après réintroduction ?

- Sans information Non
- Oui, N° :

En cas d'administration de **médicament dérivé du sang ou vaccin**

Nom du prescripteur :

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré :

→ Préciser leurs dénominations (ou N°) :

Numéro(s) de lot du produit :

Pharmacie qui a délivré le produit :

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles**

Déclaration d'hémovigilance : Oui Non

→ Préciser leurs dénominations (ou N°) :

Numéro(s) de lot du produit :

<p><u>Effet</u></p> <p>Date de survenue :</p> <p>Heure de survenue :</p> <p>Durée de l'effet :</p> <p>Nature et description de l'effet (Utiliser le cadre ci-après)</p>	<p><u>Gravité</u></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><u>Évolution</u></p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle</td> <td><input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet</td> <td><input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet</td> <td><input type="checkbox"/> Inconnue</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle	<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles	<input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet	<input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer	<input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet	<input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli	
<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle	<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles									
<input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet	<input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer									
<input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet	<input type="checkbox"/> Inconnue									
<input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli										

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 biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

AIDE AU REMPLISSAGE DU FORMULAIRE DE PHARMACOVIGILANCE

Afin d'optimiser les informations de sécurité que l'on peut obtenir à partir d'analyses de pharmacovigilance, il est important d'apporter, au travers du formulaire de déclaration, les éléments d'informations suivants :

Concernant le **PATIENT** :

- Âge, sexe
- Antécédents médicaux (+ familiaux si pertinents)
- Traitements concomitants (au long court, ou de manière ponctuelle, +/- traitements arrêtés peu de temps avant la survenue de l'effet).
Préciser :
 - Le(s) nom(s) du(des) médicament(s) (inclure l'utilisation de plantes médicinales)
 - L'indication
 - Posologie, mode d'administration
 - La date de début de traitement
- Circonstances
- Présence de facteur(s) de risque

Concernant le **PRODUIT SUSPECTÉ** :

- L'indication
- Posologie et mode d'administration
- Dates (début, fin, réintroduction)
- Changement de dose (augmentation, réduction)

Concernant le ou les **EFFETS RAPPORTÉS** :

- la date de survenue ou, à défaut, une estimation du délai de survenu (minutes, heures, jours, semaines, mois années, transgénérationnel)
- présence/absence de critère(s) de gravité (décès, mis en jeu du pronostic vital, hospitalisation, incapacité/invalidité, malformations congénitales)
- si un avis médical a eu lieu, il est important de mentionner le diagnostic retenu par le médecin
- action sur le médicament : Maintien, réduction/augmentation, arrêt, suspension + réintroduction
- si un ou des traitements / interventions ont été nécessaires
- évolution (guérison, guérison avec séquelles, en voie de guérison, non-rétabli, décès, inconnue)
- si l'effet est toujours en cours, il est important de communiquer ultérieurement l'évolution de l'effet et la date de guérison / guérison avec séquelles / décès (que le décès soit en lien ou non avec l'effet rapporté. S'il n'est pas en lien avec l'effet, préciser la cause).
- tout compte rendu médical ou d'hospitalisation pourra être joint à la déclaration si disponible.