

**CENTRE MIDI-PYRENEES DE PHARMACOVIGILANCE, DE PHARMACOEPIDEMOLOGIE ET  
D'INFORMATIONS SUR LE MEDICAMENT**

Téléphone : 05 61 25 51 12  
Télécopie : 05 61 25 51 16  
E-mail : crpv.toulouse@cict.fr

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE  
SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN  
MÉDICAMENT OU PRODUIT**

*Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.*

DECLARATION A ADRESSER AU

Professeur J.L. MONTASTRUC  
Service de Pharmacologie Clinique  
Faculté de Médecine  
37, allées Jules-Guesde  
31000 TOULOUSE

courriel : crpv.toulouse@cict.fr

<b>Patient traité</b>	Date de naissance	S'agit-il d'un nouveau-né, les produits ont été pris :	Cachet du Praticien déclarant
Nom (3 premières lettres) : Prénom (première lettre) :	Age :	<input type="checkbox"/> par le nouveau-né	ou  du Médecin désigné par le patient
Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Poids :	<input type="checkbox"/> lors de l'allaitement	
Département de résidence :	Taille :	<input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse	
		Trimestre de grossesse : 1 <sup>er</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>ème</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>ème</sup> <input type="checkbox"/>	
<b>Effet(s) indésirable(s)</b> (détailler au verso) :			

Médicaments	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Après la survenue de l'effet indésirable, un (ou plusieurs de ces) médicament(s) ont-ils été arrêtés ?	Un ou des médicament(e)s ont-ils été réintroduit(s) ?
Y-a-t-il eu disparition de l'effet après arrêt d'un (ou des) médicament(s) ?	Evolution de l'effet indésirable après réintroduction ?
En cas d'administration de médicament dérivé du sang ,  Nom du prescripteur : Service hospitalier dans lequel le produit a été administré	Indiquer le numéro de lot : Pharmacie qui a délivré le produit :

<b>Effet</b> Département de survenue : Date de survenue : Durée de l'effet : Nature et description de l'effet : Utiliser le cadre AU VERSO	<b>Gravité</b> <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	<b>Evolution</b> <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles sans séquelle <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
---	---	---

**ANTECEDENTS/FACTEURS FAVORISANTS :**

**Description de l'effet indésirable :** bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, de même que la récurrence de troubles analogues, coïncident ou non avec la prise d'un ou de plusieurs de ces médicaments :

<p align="center"><i>Les obligations de signalement Article R.5144-19 du Code de la santé publique :</i></p>	<p align="center"><i>Les médicaments dérivés du sang Article R.5144-35 du Code de la santé publique</i></p>	<p align="center"><i>Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance</i></p>
<p>Tout médecin, chirurgien dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance. De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.</p> <p>Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.</p>	<p>Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5144-19 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance ;</li> <li>- au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;</li> <li>- au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,</li> <li>- toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,</li> <li>- tout autre effet, qu'il juge pertinent de déclarer.</li> </ul> </li> <li>2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.</li> <li>3. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.</li> <li>4. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.</li> <li>5. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense et administre.</li> </ol>

**Le Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmacoépidémiologie et d'Informations sur le Médicament reste à votre disposition pour toute déclaration d'effets indésirables et toutes informations sur le Médicament (effets nocifs, mécanisme d'action, pharmacocinétique, indications, interactions médicamenteuses, méthodologie des essais cliniques, utilisation dans les populations à risque : sujets âgés, enfants, femmes enceintes ou allaitantes, insuffisants rénaux ou hépatiques).**

**Tél : 05 61 25 51 12 (PERMANENCE TÉLÉPHONIQUE). FAX : 05 61 25 51 16. courriel : [crpv.toulouse@cict.fr](mailto:crpv.toulouse@cict.fr)  
site internet : <http://www.pharmacovigilance-toulouse.com.fr>**