

**DÉCLARATION PAR LE PATIENT
D'ÉVÈNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) AUX
MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ**

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 préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant**. 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 Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

Saisir le numéro du département (ex : 01)

Personne ayant présenté l'évènement indésirable	Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'évènement indésirable)	Médecin traitant du patient ou autre professionnel de santé, de préférence celui ayant constaté l'évènement indésirable
Nom _____	Nom _____	Nom _____
Prénom _____	Prénom _____	Prénom _____
E-mail _____	E-mail _____	E-mail _____
Téléphone _____	Téléphone _____	Téléphone _____
Adresse _____	Adresse _____	Adresse _____
Code postal _____ Commune _____	Code postal _____ Commune _____	Code postal _____ Commune _____
Sexe F M		
Poids _____	Taille _____	
Date de Naissance _____		
Ou Age au moment de l'effet _____		
Antécédents du patient		
<p><i>Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament :</i></p> <p>par le nouveau né directement</p> <p>par la mère pendant l'allaitement</p> <p>par la mère durant la grossesse lors du _____ trimestre(s) si disponible, indiquer la date des dernières règles</p> <p>par le père</p>		

	Médicament	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1							
2							
3							
4							
5							
6							

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une autre feuille annexe

Évènement indésirable	Evolution
Date de survenue Jour mois année Durée de l'effet _____	<p>Guérison</p> <p>sans séquelle</p> <p>avec séquelles, lesquelles en cours</p> <p>Sujet non encore rétabli</p> <p>Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...):</p> <p>NON OUI</p> <p>Préciser :</p>
Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i>	

Description de l'évènement indésirable et de son évolution

Bien décrire l'évènement indésirable, les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), l'évolution en étant précis sur le déroulement des évènements. Préciser également si :

- après la survenue de l'évènement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- il y a eu disparition de l'évènement après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'évènement indésirable après reprise
- d'autres médicaments / produits (compléments alimentaires, phytothérapie ...) sont en cours d'utilisation ou ont été utilisés récemment

Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'évènement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit évènement.

- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'évènement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site www.ansm.sante.fr.