

FICHE DE NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS

I. STRUCTURE SANITAIRE

Région sanitaire de : District sanitaire de :
Formation Sanitaire : Service :

II. IDENTIFICATION DU OU DE LA PATIENT(E)

Nom et Prénom	Département :	Ville / Commune :	Village/Quartier/ Secteur :	Tél ou autre adresse:
Profession :	Date de naissance ou Age :	Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Poids (kg)	Taille (cm)
Grossesse <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Date Dernières Règles : _____ / _____ / _____		ou 1 ^{er} <input type="checkbox"/> 2 ^{ème} <input type="checkbox"/> ou 3 ^{ème} <input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse <i>Cochez les cases correspondantes</i>	

III. MEDICAMENTS PRIS DURANT LA PERIODE

Désignation (Nom Commercial et/ou DCI, forme, dosage, présentation)	N° de lot et date péremp.	Lieu de délivrance	Voie et site d'admin.	Posologie	Date de prise		Motif du traitement
					Début	Fin	
(1)							
(2)							
(3)							
(4)							
(5)							
(6)							

Prescription médicale Automédication Pharmacodépendance Erreur thérapeutique Autres (précisez) :

S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :

Par le nouveau-né Lors de l'allaitement Par la mère durant sa grossesse au 1^{er} 2^{ème} ou 3^{ème} Trimestre de grossesse *Cochez les cases correspondantes*

IV. EFFET INDESIRABLE

Description de l'effet indésirable (EI) : _____

Date d'apparition de l'effet : _____ / _____ / _____

Indiquez le délai d'apparition après la prise d'un ou des produits (en heures ou jours) :

(1) _____ (2) _____ (3) _____ (4) _____ (5) _____ (6) _____

Réapparition de l'effet après réintroduction d'un ou des produits : (1) (2) (3) (4) (5) (6)

Cochez la case du n° du produit

Prise en charge	Diminution de la dose du ou des produits : (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> (4) <input type="checkbox"/> (5) <input type="checkbox"/> (6) <input type="checkbox"/> <i>Cochez la case du n° du produit</i>	=> Si oui, l'effet a-t-il diminué <input type="checkbox"/> , disparu <input type="checkbox"/> ou s'est-il maintenu <input type="checkbox"/> ? ou non applicable <input type="checkbox"/>
	Arrêt d'un ou des produits : (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> (4) <input type="checkbox"/> (5) <input type="checkbox"/> (6) <input type="checkbox"/> <i>Cochez la case du n° du produit</i>	=> Si oui, l'effet a-t-il diminué <input type="checkbox"/> , disparu <input type="checkbox"/> ou s'est-il maintenu <input type="checkbox"/> ? ou non applicable <input type="checkbox"/>
	Examens Complémentaires: (1) _____ (2) _____ (3) _____	Résultats (1) : _____ (2) : _____ (3) : _____
	Autres (précisez): _____ _____	

Gravité Hospitalisation Prolongation d'hospitalisation Pronostic vital mis en jeu Incapacité permanente Malformation congénitale Décès
 Autres (précisez): _____ *Cochez les cases correspondantes*

Evolution Guéri sans séquelle Guéri avec séquelles (préciser) _____ Pas encore guéri Pas connue Décès *Cochez les cases correspondantes*

V. FACTEURS DE RISQUES ; ANTECEDENTS MEDICAUX ; REACTIONS ANTERIEURES AU TRAITEMENT;

Facteurs de risque : Tabac Alcool Remède traditionnel Traitement chronique Autres (préciser) : _____

Antécédents médicaux pertinents, réaction antérieure à un produit de santé :

Ajouter une feuille supplémentaire si nécessaire.

VI. NOTIFICATEUR

Nom / Prénom (s) : _____

Qualification : _____

Téléphone / Fax : _____ E-mail : _____

Date, cachet et signature :

GUIDE DE NOTIFICATION

Notifier les cas d'effet indésirable de :

- Tous les médicaments (dont les vaccins, produits à usage diagnostic), et les consommables médicaux ;
- Des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;

Notifiez même si :

- Vous n'êtes pas sûr que le ou les produits pris par le patient soient la cause de l'effet indésirable ;
- Vous ne disposez pas de toutes les informations au niveau de la fiche ;
- Ce n'est pas vous qui avez prescrit les médicaments.

Tout professionnel de santé ayant constaté ou ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à médicament ou produit de santé, doit en faire la déclaration immédiate en remplissant cette fiche de notification et en l'envoyant au « Point focal Pharmacovigilance » de son secteur.

Le *service* de Pharmacovigilance de la DGPMML est à votre disposition pour recevoir toutes vos demandes de renseignement concernant des problèmes liés à l'utilisation des médicaments et autres produits de santé :

- effets indésirables,
- échecs thérapeutiques,
- interactions médicamenteuses,

- utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite
- problèmes de qualité d'un médicament,
- défaut d'emballage ou d'étiquetage

La fiche remplie sera transmise :

**DIRECTION GENERALE DE LA PHARMACIE,
DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES
03 BP 7009 OUAGADOUGOU 03
Tel : 50 32 46 60 / 61**

