

Fiche de Notification des Effets Indésirables des produits de santé

N°..... (Réservé à l'AIRP)

1. Etablissement de notification

Date de la notification :

- 1.1 Région :..... District : Etablissement Sanitaire Officine
- 1.2 Libellé de l'établissement sanitaire/Officine/centre de médecine traditionnelle :
- 1.3 Statut d'établissement sanitaire/Officine : Privée Public Confessionnel Service..... Lit..... Numéro de dossier.....

2. Patient

2.1 Nom (3 premières lettres) : _ _ _ Prénom (2 premières lettres) : _ _ Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Lieu d'habitation : Contact téléphonique :	2.2 Date de naissance : _ _ _ _ _ _ _ _ Age : _ _ jrs/sem/mois/ans (rayer les mentions inutiles) Poids : _ _ kg Taille : _ _ _ cm	2.3 S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris <input type="checkbox"/> Par le nouveau-né : Directement via le lait maternel <input type="checkbox"/> Par la mère durant la grossesse Indiquer le trimestre de la grossesse : <input type="checkbox"/> Par le père
---	---	---

2.4 Facteurs de risque et antécédents médicaux ou médicamenteux :

Tabac Alcool Traitement traditionnel Traitement chronique Grossesse(s) /fausse couche/ IVG
 Antécédents transfusionnels :
 Antécédents médicaux :
 Antécédents médicamenteux/ Nature du médicament
 Antécédents chirurgicaux :
 Autres.....

3. Produit(s) administré(s)

Nom (nom commercial ou DCI) et dosage	Cocher la bonne case	Type de produits	Numéro de lot	Date de péremption	Voie d'administration	Posologie	Date 1ère prise	Date dernière prise	Indication
1.	Produit suspect Traitement associé								
2.	Produit suspect Traitement associé								
3.	Produit suspect Traitement associé								
4.	Produit suspect Traitement associé								
5.	Produit suspect Traitement associé								

*S'il s'agit de vaccins et produits sanguins labiles, préciser le numéro de lot du solvant : Numéro de lot du solvant..... Date et heure de reconstitution/délivrance

1. Produit suspect a-t-il été interrompu à la survenue de l'effet indésirable ? Oui Non

SI OUI : a) Le(s)quel(s) (préciser le numéro d'ordre dans le tableau ci-dessus) :

.....

b) résultat après arrêt du produit : Régression de l'effet Disparition de l'effet

2. Produit interrompu a-t-il été réadministré ? Oui Non

SI OUI : a) Le(s)quel(s) (préciser le numéro d'ordre dans le tableau ci-dessus) :

.....

b) L'effet est-il réapparu ? Oui Non

4. Effet(s) Indésirable(s)

<u>4.1 Chronologie</u>	<u>4.2 Gravité</u>	<u>4.3 Evolution</u>
Date de survenue de l'Effet :	<input type="checkbox"/> OUI (cocher le critère de gravité)	<input type="checkbox"/> Guérison
Date de fin de l'Effet :	Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> sans séquelle <input type="checkbox"/> avec séquelle
Durée de l'effet :jours /semaines/mois/ans	Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> En cours de guérison
Libellé de l'effet :	Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli
.....	Anomalie ou malformation congénitale <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Inconnue
.....	Décès <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Décès
	<input type="checkbox"/> NON	Date de constat de l'évolution

4.4 Description de(s) effet(s) indésirable(s)

(Histoire de la maladie, automédication, examen(s) complémentaire(s) y compris biologiques et radiologiques, prise en charge de l'effet...)

5. Notificateur

Nom, Prénoms, signature et cachet :

Téléphone/ Mobile :

Courriel :

Profil du déclarant : Médecin Pharmacien Dentiste Infirmier Sage-femme Tradipraticien Autre :

NB : Transmettre la fiche dûment remplie à l'Autorité Ivoirienne de Régulation
Pharmaceutique (AIRP)

Contacts :

+225 27 22 22 01 55 / pharmacovigilance@airp.ci