ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

cerfa
N° 15031*03

DÉCLARATION PAR LE PATIENT D'ÉVÉNEMENT(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 assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration.*** *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'événement indésirable

Nom

Prénom

E-mail

Téléphone

Adresse

Code postal Commune

Sexe F ☐ M ☐

Poids Taille

kg m

Date de Naissance

Ou Age au moment de l'effet ans

Antécédents du patient

Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'événement indésirable)

Nom

Prénom

E-mail

Téléphone

Adresse

Code postal Commune

Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament :

☐ par le nouveau né directement

☐ par la mère pendant l'allaitement

☐ par la mère durant la grossesse lors du trimestre(s)
si disponible, indiquer la date des dernières règles

☐ par le père

Médecin traitant du patient ou autre professionnel de santé, de préférence celui ayant constaté l'événement indésirable

Nom

Prénom

E-mail

Téléphone

Adresse

Code postal

Commune

Qualification

	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

Evénement indésirable

Date de survenue

Jour mois année

Durée de l'effet ans

Nature et description de l'effet :
Utiliser le cadre ci-après

Evolution

☐ **Guérison**
- ☐ sans séquelle
- ☐ avec séquelles, lesquelles
- ☐ en cours

☐ **Sujet non encore rétabli**

Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...) :

NON ☐ OUI ☐

Préciser :

Description de l'événement indésirable et de son évolution

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

- après la survenue de l'événement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)

- il y a eu disparition de l'événement après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)

- un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'événement 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'événement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
- 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'événement 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.