

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 ☐ M ☐ 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 Par le nouveau-né : <i>Directement</i> <i>via le lait maternel</i> Par la mère durant la grossesse Indiquer le trimestre de la grossesse : 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'EI :	☐ OUI (cocher le critère de gravité)	☐ Guérison
Date de fin de l'EI :	Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ☐	☐ sans séquelle
Durée de l'effet :jours /semaines/mois/ans	Incapacité ou invalidité permanente ☐	☐ avec séquelle
Libellé de l'effet :	Mise en jeu du pronostic vital ☐	☐ Sujet non encore rétabli
.....	Anomalie ou malformation congénitale ☐	☐ Inconnue
.....	Décès ☐	☐ Décès
	☐ NON	Date de constat de l'évolution
<u>4.5 Description de(s) effet(s) indésirable(s)</u>		
<i>(Histoire de la maladie, automédication, examen(s) complémentaire(s) y compris <u>biologiques et radiologiques</u>, prise en charge de l'effet...)</i>		

<u>5. Notificateur</u>
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 au centre national de pharmacovigilance /

Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique

Contacts AIRP :

ke.kouame@airp.ci / f.adou@airp.ci / secretariat@airp.ci

Tel: 22 00 83 09