

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi



MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

FICHE DE NOTIFICATION D'UN EVENEMENT/EFFET INDESIRABLE SUSCEPTIBLE D'ETRE DÛ A UN MEDICAMENT

1. PATIENT (E)	2. NOTIFICATEUR
Numéro de dossier Nom ou initiale Prénom(s) ou initiale(s) Adresse : Numéro de téléphone Date de naissance : / / ou Age : Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Poids :	Région District/localité Prénom(s) et Nom <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Chir-dentiste <input type="checkbox"/> Sage-femme <input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) Spécialité Téléphone Email Structure/Service Date de signalement :/...../.....
Antécédents médicaux / Facteurs de risque / Facteurs associés	

3. MEDICAMENT(S)							
N°	Nom commercial (ou DCI) /dosage/forme	Voie	Posologie	Date et heure de début de prise	Date et heure de fin de prise si arrêt	Nom et adresse du Fabricant	N° de lot/Date de péremption
1							
2							
3							
4							
5							

Provenance des médicaments pris Officine Centre de santé Poste de santé Hôpital Autre (à préciser)
 Autres produits de sante pris :

N°	Nom du produit de santé	Posologie	Voie d'administration	Date et heure de prise	Fabricant	N° de lot	Date de péremption
1							
2							

Indiquer le nom local et la partie utilisée si le produit de santé pris est une plante médicinale.

Provenance des autres produits de santé : Officine Hôpital Centre de santé Poste de santé Case de santé Herboristerie

Antécédents médicamenteux ou antécédents avec un autre produit de santé	Pour quelle(s) pathologie(s) les produits ci-dessus ont été prescrit (s) ?
--	---

4. EVENEMENT/ EFFET a. Description : Date et heure d'apparition de l'événement/effet :/...../..... àh.....mn Date et heure de disparition de l'événement/effet :/...../..... àh.....mn	Ré administration : <input type="checkbox"/> Oui : <input type="checkbox"/> Non : Si oui, y a-t-il eu une réapparition de l'événement/effet <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non b. Traitement correcteur ou mesure prise : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui préciser : Nature Nom Posologie Durée c. Suivi du patient : <input type="checkbox"/> Suivi ambulatoire <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Référence <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) d. Evolution <input type="checkbox"/> En guérison <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Autre (à préciser)
---	---

Pour le remplissage voir les instructions au verso

Date :
Signature et cachet

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE DE LA FICHE DE NOTIFICATION D'UN EVENEMENT/EFFET INDESIRABLE SUSCEPTIBLE D'ETRE DU A UN MEDICAMENT

La fiche de notification d'un évènement/effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament est constituée de quatre composantes à remplissage obligatoire. Il s'agit: du Patient, du Notificateur, des Médicaments pris, de l'Evènement/Effet observé. Chaque composante présente des rubriques dont le remplissage correct permet l'évaluation du cas.

1. PATIENT (E) :

Préciser les informations générales relatives au patient: nom, prénom, âge, adresse, numéro de téléphone, numéro de dossier s'il existe etc. A défaut du nom et du prénom indiquer les initiales du patient.

Renseigner également les antécédents médicaux du patient ainsi que les facteurs de risque et facteurs associés s'ils existent.

Antécédents médicaux : préciser si le patient présente des maladies chroniques telles que le diabète, l'hypertension artérielle, l'asthme, la drépanocytose, l'insuffisance rénale chronique, l'insuffisance hépatique etc. Indiquer également tout autre antécédent pathologique que le patient a eu à développer dans le passé.

Facteurs de risque: préciser si le patient est fumeur, consomme de l'alcool ou de la drogue etc.

Facteurs associés: préciser l'existence d'une grossesse, d'une photosensibilité, d'une malnutrition, ou d'un terrain allergique etc. Dans le cas de l'existence d'une grossesse, préciser l'âge de cette grossesse.

2. NOTIFICATEUR :

Préciser les informations générales relatives au notificateur y compris sa spécialisation s'il y a lieu, ses contacts, sa structure ou son service etc. Préciser également la date à laquelle le cas a été signalé au système de santé.

3. MEDICAMENT(S) :

Préciser les médicaments pris par le patient durant la période de survenue de l'évènement/effet indésirable.

Préciser le nom commercial et/ou sa dénomination commune internationale (DCI), le dosage, la forme pharmaceutique (comprimés, sirop, injectables, suppositoires...), la voie d'administration (orale, IM, IV, SC...), la posologie (dose à laquelle le médicament a été pris), la date et l'heure de début de prise du médicament, la date et l'heure d'arrêt de prise, le nom et l'adresse du fabricant, le numéro de lot et la date de péremption du médicament.

Toutes ces informations doivent être renseignées pour tous les médicaments que le patient a eu à prendre durant la survenue de l'évènement/effet indésirable.

Préciser également si le patient a pris d'autres produits de santé et renseigner la nature, le nom, la posologie, la voie d'administration, la durée du traitement.

Antécédents médicamenteux ou antécédents avec un autre produit de santé :

Tous les médicaments ou autres produits de santé que le patient aurait pris dans le passé et qui auraient provoqué un incident de pharmacovigilance.

4. EVENEMENT/EFFET :

a. Description :

Décrire les manifestations cliniques et/ou biologiques qui ont été constatées chez le patient.

Préciser la date et l'heure d'apparition de l'évènement/effet après la prise du médicament ou des autres produits de santé, la date et l'heure de disparition de l'évènement/ l'effet.

Préciser également s'il y a eu ou non une ré administration du produit. En cas de ré administration, préciser si l'évènement/ l'effet est réapparu. Dans le cas contraire cocher « non ».

Nota Bene : En règle générale, Il ne faut jamais ré administrer un médicament ayant été à l'origine d'un effet indésirable sévère ou grave.

b. Traitement correcteur ou mesure prise :

Préciser la mesure prise ou si un traitement a été administré pour corriger l'évènement/effet indésirable chez le patient. Après avoir cocher « oui », préciser la nature, le nom, la posologie, la voie d'administration et la durée de ce traitement correcteur ; au cas contraire cocher « non ».

c. Suivi du patient :

Préciser si le patient est suivi en ambulatoire, hospitalisé ou référé dans une autre structure. S'il y a une autre décision différente de celles précitées, la préciser.

d. Évolution :

Renseigner les modalités évolutives de l'évènement/effet indésirable en cochant une des cases selon le cas : « en guérison », « guéri sans séquelle », « guéri avec séquelle », « décédé », « inconnu » ou « autre » (à préciser).

DATE, CACHET ET SIGNATURE : Cette dernière partie de la fiche de notification est aussi à remplissage obligatoire. Elle atteste de la validité de la fiche de notification. Le notificateur est tenu de dater la fiche, de la signer et d'y apposer son cachet ou celui de sa structure.

Envoyez la fiche dûment remplie: - Par mail à: vigilances@arp.sn

POUR TOUTES INFORMATIONS CONTACTEZ LE CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU DE L'ARP +221 33 868 11 27

Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

Rue A X Rue 6 Point E - Résidence Missia /Dakar - Sénégal <http://www.arp.sn> - [mail:contact@arp.sn](mailto:contact@arp.sn)