



AGENCE BENOISE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE

FICHE DE NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES DUS A UN MEDICAMENT, UN VACCIN OU UN PRODUIT DE SANTE

À conserver au niveau de la zone sanitaire

Date : NUM EPID: BEN/___/___/___/___

*DDD/CCC/AA/NNNN

PATIENT		Si nouveau-né, Produit pris : Par le patient : ___/___/___ Par l'allaitement : ___/___/___ Par la mère pendant la grossesse : ___/___/___ (préciser le trimestre) :
Nom :	Prénoms :	
Sexe : F M	Age : ___/___/___ année ___/___/___ mois ___/___/___ jours	Poids (Kg) : Taille (Cm) :
Département :	ZS :	Commune : FS :
Adresse : C/.....Maison :..... (Tél.) :.....Quartier/Village :Arrondissement :.....		
Antécédents/facteurs favorisants : Grossesse ___/___ Alcoolisme ___/___ Hépatopathie ___/___ Allergie ___/___ Néphropathie ___/___ Tabagisme ___/___ Remède traditionnel ___/___ Traitement chronique ___/___ Réaction antérieure au même médicament ou vaccin ___/___ Réaction antérieure à un autre médicament ou vaccin ___/___ Autres (préciser)		
Événement(s) indésirables (s) :		
Fièvre (>38°C) ___/___ Urticaire ___/___ Réaction locale sévère (>3jrs) ___/___ Réaction locale sévère (<3jrs) ___/___ Réaction locale sévère s'étendant au-delà de l'articulation ___/___ Convulsion fébrile ___/___ Convulsion non fébrile ___/___ Abscès ___/___ Septicémie ___/___ Encéphalopathie ___/___ Syndrome de choc toxique ___/___ Thrombopénie ___/___ Choc anaphylactique ___/___ Syndrome de Lyell ___/___ Si autres, Décrire		
Date de prise/vaccination : ___/___/___/___ Date d'apparition de l'évènement : ___/___/___/___ Sinon délai d'apparition après la prise/vaccination : Minutes ___/___/___ Heures ___/___/___ Jours ___/___/___ Mois ___/___/___		

PRODUITS SUSPECTS (médicaments, vaccins, solvants et plantes médicinales) :

N°	NOM DU PRODUIT	NOM DU FABRICANT	LIEU D'ACHAT	N° DE LOT	DATE DE PERIEMPTION (SI PCV préciser stade)	VOIE D'ADMINISTRATION	POSOLOGIE	INDICATION/ Motif de Traitement	DUREE TRAITEMENT		Quantité totale prise
									DATE DE DEBUT	DATE DE FIN	
1											
2											
3											
4											
5											
Prière de cocher en cas de : Automédication ___/___ Pharmacodépendance ___/___ Erreur thérapeutique ___/___ Prescription médicale ___/___											
GRAVITE				EVOLUTION				ATTITUDE ADOPTEE			
___/___ Hospitalisation				___/___ Guérison sans séquelle				Arrêt du médicament: Oui ___/___ Non ___/___			
___/___ Prolongation d'hospitalisation				___/___ Guérison avec séquelle				Si Oui, l'effet indésirable a: Disparu ___/___ Diminué ___/___ Persisté ___/___			
___/___ Incapacité ou invalidité permanente				___/___ Pas encore guéri				Diminution de la dose du médicament: Oui ___/___ Non ___/___ Si Oui, l'effet indésirable a: Disparu ___/___ Diminué ___/___ Persisté ___/___			
___/___ Mise en jeu du pronostic vital				___/___ Complications				Le médicament a-t-il été réadministré? Oui ___/___ Non ___/___ Si le médicament a été réadministré, l'effet indésirable est-il réapparu? Oui ___/___ Non ___/___			
___/___ Malformation congénitale				___/___ Décès							
___/___ Décès				___/___ Inconnu							

Pour tout produit : préciser le lieu d'acquisition Pharmacie ___/___ Formation Sanitaire ___/___ Rue ___/___ autres ___/___ **Pour les vaccins :** préciser : le lieu de la vaccination ___/___/___ le site d'injection (ex : Bras gauche = BG) /___/___ **Pour les plantes médicinales :** préciser la partie utilisée racine ___/___ écorce ___/___ feuille ___/___ fleur ___/___

NOTIFICATEUR :
Nom et Prénom :
___/___ Médecin ___/___ Pharmacien ___/___ Dentiste ___/___ Sage-femme ___/___ Infirmier Autres (à préciser) :
Spécialité (à préciser)
Téléphone : Email :
Date : Signature et cachet :
DDD : Trois premières lettres du département ; CCC : Trois premières lettres de la Commune ; AA : Deux derniers chiffres de l'année ; NNNN : Numéro à quatre chiffres.

L'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique est à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le vaccin, le médicament ou tout autre produit de santé, ses événements indésirables, son utilisation et son bon usage.

