

FORMULAIRE DE NOTIFICATION DES EFFETS/EVENEMENTS INDESIRABLES OBSERVES APRES L'UTILISATION DE 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) : _____	
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)	
Évènement(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 /___/ Abcès /___/ 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 : /___/___/___ 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 PEREMPTION (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 /___/
/___/ Mise en jeu du pronostic vital	/___/ Complications	Si Oui, l'effet indésirable a : Disparu /___/ Diminué /___/ Persisté /___/
/___/ Malformation congénitale	/___/ Décès	Le médicament a-t-il été réadministré ? Oui /___/ Non /___/
/___/ Décès	/___/ Inconnu	Si le médicament a été réadministré, l'effet indésirable est-il réapparu ? Oui /___/ Non /___/

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 :

Département : ZS : Commune : FS :
Nom et Prénom :
Qualification : /___/ Médecin /___/ Pharmacien /___/ Dentiste /___/ Sage-femme /___/ Infirmier, Autres (à préciser) :
Spécialité (à préciser) :
Téléphone : Email :
Date de notification : 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 du Médicament et des autres produits de Santé 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.

Diffusion Confidentielle Interne Publique