

NOTIFICATION PAR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ D'EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) SUSPECTS LIÉS AUX MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

1. DONNÉES DU PATIENT

DONNÉES PERSONNELLES

Initiales ..... Sexe  M  F
Poids .....kg Taille ..... cm
Date de naissance .. / .. / .... ou age .....  mois  ans

S'il s'agit d'un nouveau-né, précisez si le(s) médicament(s) a (ont) été administré(s) :

au nouveau-né  à la mère lors de l'allaitement
 à la mère durant la grossesse : trimestre de grossesse  1er  2e  3e

ANTÉCÉDENTS SIGNIFICATIFS p.ex. médicaux, neuro-psychiatriques, chirurgicaux

AFFECTIONS ACTUELLES

ALLERGIES CONNUES

DÉPENDANCES p.ex. alcool, tabac, drogue, médicaments

2. EFFET(S) INDÉSIRABLE(S)

Veillez décrire l'effet observé en détail, en spécifiant son intensité. Précisez si l'effet constaté est l'aggravation d'une pathologie existante. Si des examens complémentaires ont été effectués, précisez lesquels et donnez-en les résultats. Vous pouvez également inclure à votre convenance un rapport d'hospitalisation ou d'examens complémentaires (anonymisés).

NATURE ET INTENSITÉ

DATES DE L'EFFET INDÉSIRABLE

ÉVOLUTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

CRITÈRES DE GRAVITÉ

Avez-vous observé un des événements suivants ?
 OUI. Précisez lequel :
 Décès
 Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
 Mise en jeu du pronostic vital
 Incapacité ou invalidité importante ou durable
 Anomalie/malformation congénitale
 Autre événement médicalement significatif. Précisez lequel :
.....
.....
.....
 NON

Pas d'amélioration
 Décès
 Guérison sans séquelle
 Guérison avec séquelles. Précisez lesquelles :
.....
.....
.....

Amélioration en cours
 Inconnue

À quelle date avez-vous constaté l'évolution indiquée ci-dessus ? .. / .. / ....

YA-T-IL EU UN TRAITEMENT SPÉCIFIQUE DE L'EFFET INDÉSIRABLE ?

Non connu
 NON
 OUI. Précisez lequel :
.....
.....
.....

EXAMENS COMPLÉMENTAIRES

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

3. MÉDICAMENT(S)

Veillez noter ci-dessous (en MAJUSCULES), si possible, tous les médicaments pris par le patient au moment de l'effet indésirable ou quelque temps avant son apparition (y compris les médicaments utilisés pour les affections chroniques et les médicaments en délivrance libre si vous en avez connaissance). IMPORTANT ! Veillez souligner le(s) médicament(s) que vous suspectez.

Table with 7 columns: Nom des médicaments en majuscules, Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Voie d'administration, Posologie (dose unitaire et fréquence d'administration), Dates d'administration (Début, Fin), Indication.

(\*) Médicament biologique (e.a. vaccins): veuillez mentionner le numéro de lot
Si pas connu  INCONNU
Nom ..... Numéro de lot .....
Nom ..... Numéro de lot .....

(\*\*) Si les dates ne sont pas connues, précisez, si possible (même approximativement), la durée du traitement avant l'apparition de l'effet indésirable.

1210 BRUXELLES  
Avenue Gallilée 5/03

Division Vigilance

agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)



Port payé par le destinataire

CONFIDENTIEL

Si vous avez des questions relatives à la notification d'un effet indésirable, veuillez consulter le site web [www.afmps.be](http://www.afmps.be) ou envoyer un e-mail à l'adresse [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

La notification d'effet indésirable peut également se faire via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

2019/2

Pliez selon le pointillé.  
Humectez les bords préencollés et pressez.

1. L'administration d'un (des) médicament(s) suspecté(s) mentionné(s) au verso a-t-elle été **arrêtée**, suite à l'apparition de l'effet indésirable (= de challenge) ?  NON  OUI. Précisez le(s) quel(s) :

2. Si OUI à la question 1 : l'arrêt de l'administration a-t-il été suivi d'une **amélioration** ou d'une **disparition** de l'effet indésirable ?  NON  OUI

3. Si OUI à la question 2 : un (des) médicament(s) supprimé(s) a-t-il (ont-ils) été **réadministré(s)** (= rechallenge) ?  NON  OUI. Précisez le(s) quel(s) :

4. Si OUI à la question 3 : y a-t-il eu **réapparition** de l'effet indésirable ?  NON  OUI

**AUTRES OBSERVATIONS** (mentionnez ici p. ex. s'il s'agit d'un effet indésirable apparu suite à un abus, un mésusage, une erreur médicamenteuse ou une exposition professionnelle) : .....

#### 4. DONNÉES DU NOTIFICATEUR

Titre (+ spécialité si d'application) :

Nom-Prénom :

Numéro INAMI :

Institution :

Rue - Numéro :

Code postal - Localité :

Tél :

Fax :

Adresse e-mail :

Date :

Signature :

#### CONFIDENTIALITÉ

Toutes les données notifiées par cette fiche, y compris les données concernant l'identité du notificateur, sont traitées de façon **confidentielle** conformément aux dispositions de la réglementation belge et européenne. Les données personnelles que vous avez procurées sont traitées par l'afmps dans un but de pharmacovigilance comme notifié à la Commission de la protection de la vie privée. L'afmps respecte les conditions de la **Loi vie privée**.

CACHET