

DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE

Initiales du patient	Date de naissance ou âge (jj/mm/aaaa)	Sexe M : ☐ F : ☐	Taille (cm)	Poids (kg)	Origine ethnique	Enceinte: Oui : ☐ Non : ☐
----------------------	---------------------------------------	--	-------------	------------	------------------	--

Ordre d'importance	EFFET(S) INDESIRABLE(S) <i>Veillez décrire l'effet observé en détail en spécifiant son intensité</i>	Début (jj/mm/aaaa)	Fin (jj/mm/aaaa)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

CRITERES DE GRAVITE

- ☐ Décès date : ((jj/mm/aaaa)) Autopsie : Oui ☐ Non ☐
☐ Mise en jeu du pronostic vital
☐ Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
☐ Incapacité ou invalidité importante ou durable
☐ Anomalie/malformation congénitale

EVOLUTION DE L'EFFET INDESIRABLE

- ☐ Guérison sans séquelle
 ☐ Guérison avec séquelles
 ☐ Amélioration
 ☐ Pas d'amélioration
 ☐ Décès
 ☐ Inconnue

MEDICAMENTS (veuillez souligner les médicaments suspectés) <u>(avec n° du lot)</u>	Dose unitaire	Posologie	Dose Totale Par Jour	Voie d'administration	Dates d'administration (jj/mm/aaaa)		Indication(s)
					Début	Fin	
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

Quelle action a été prise concernant le médicament Dafra suspecté ?	L'arrêt de l'administration a-t-il été suivi d'une amélioration ou d'une disparition de l'effet indésirable ?	Réapparition de l'effet indésirable après la réintroduction du médicament Dafra ?
Aucune ☐ Supprimé ☐ Supprimé temporairement ☐ Diminution de la dose ☐	Oui ☐ Non ☐ Inconnu ☐	Oui ☐ Non ☐ Inconnu ☐

ANTECEDENTS SIGNIFICATIFS	
Alcool ☐ Tabac ☐ Drogue ☐ Médicaments ☐ Régime spécifique ☐ Pacemaker ☐ Allergies ☐ Maladie congénitale/génétique ☐ Métabolisme perturbé ☐ Si oui, laquelle ? Autres :	
AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES	
DESCRIPTION NARRATIVE DE L'EFFET INDESIRABLE ET COMMENTAIRES	
AUTRES EXAMENS EFFECTUES (LABORATOIRE, ...)	
RAPPORTE AUX Autorités NATIONAUX? Oui ☐ Non ☐ Par: Date : (jj/mmm/aaaa)	
Nom et adresse du rapporteur (confidentiel)	DATE DE LA PREMIERE RECEPTION PAR DAFRA : (jj/mmm/aaaa)
Téléphone : Profession : E-mail: Signature :	Rapport Initial ☐ Rapport de suivi ☐ (numéro :) Numéro local : Rapport par un Professionnel de la Santé ☐ Rapport par Patient ☐