

## SIGNALEMENT-PATIENT D'ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S) LIÉ(S) À UN MÉDICAMENT

Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les CRPV et l'ANSM veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette fiche. Par ailleurs, toute personne concernée par ce signalement dispose, auprès du CRPV territorialement compétent, d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Date : | | | | | | | |

- Ce formulaire est destiné à recueillir des informations sur tout effet indésirable, c'est-à-dire toute manifestation nocive non voulue, que vous suspectez d'être liée à la prise d'un médicament.
- Il est fortement recommandé de vous rapprocher du professionnel de santé qui a prescrit ou conseillé le médicament, ou encore de celui qui a constaté l'événement indésirable, ceci pour l'informer de votre démarche et, le cas échéant, qu'il puisse confirmer l'effet indésirable et vous conseiller sur la conduite à tenir.
- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement (coordonnées au verso).
- Afin que votre signalement puisse être évalué au mieux, il est important d'y joindre toute copie de pièce médicale se rapportant à l'effet indésirable (résultats d'examens, compte rendu d'hospitalisation etc.).
- Il est important d'indiquer au verso de cette fiche les coordonnées du professionnel de santé, que le CRPV, s'il le juge utile, pourra contacter pour obtenir des informations médicales complémentaires nécessaires au traitement de votre signalement.

### MÉDICAMENT SUSPECTÉ <sup>1</sup>

Nom	N° lot	Mode d'utilisation (voie nasale, application sur la peau...)	Dose utilisée /jour	Début d'utilisation (jj/mm/aa)	Fin d'utilisation (jj/mm/aa)	Motif de l'utilisation

### AUTRE(S) MÉDICAMENT(S) UTILISÉ(S) SIMULTANÉMENT <sup>1</sup>


<sup>1</sup> : si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une feuille annexe

### ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S)

Description de l'événement indésirable et de son évolution :

Date des 1<sup>ers</sup> symptômes de l'événement indésirable (jj/mm/aa) | | | | | | | |

Délai d'apparition : après la 1<sup>ère</sup> utilisation du produit suspecté : ..... minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)  
(Barrer les mentions inutiles)  
ou après la dernière utilisation : ..... minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)  
(Barrer les mentions inutiles)

Durée de l'événement indésirable : ..... minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)  
(Barrer les mentions inutiles)

Evolution : ☐ Guérison Si oui, préciser la date : | | | | | | | | ☐ Séquelles ☐ Non rétabli ☐ Autre : .....

Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi,...) :  
☐ NON ☐ OUI ; préciser : .....

S'il s'agit d'un nouveau-né, le médicament a été pris :  
☐ par le nouveau-né ☐ par la mère durant la grossesse ☐ par la mère lors de l'allaitement

### PERSONNE AYANT PRÉSENTÉ L'EFFET INDESIRABLE

Nom : ..... Prénom : .....  
Date de naissance : | | | | | | | | (jj/mm/aa) Age : | | | | | an(s) Sexe : ☐ M ☐ F  
Adresse : .....  
Code Postal : | | | | | | Commune : .....  
E-mail : .....@..... Téléphone : | | | | | | | | | |

**DECLARANT (si différent de la personne ayant présenté l'effet indésirable)**

Nom : ..... Prénom : .....  
 E-mail : .....@..... Téléphone : | | | | | | | | | |  
 Adresse : .....  
 Code Postal : | | | | | Commune : .....

**COORDONNEES DU MEDECIN QUI A CONSTATE L'EFFET INDESIRABLE, DU MEDECIN-TRAITANT DE LA PERSONNE AYANT PRESENTE LEDIT EVENEMENT OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTE**

Nom : ..... Prénom : .....  
 Adresse : .....  
 Code Postal : | | | | | Commune : .....  
 Tél. : | | | | | | | | | | Fax : | | | | | | | | | |  
 Qualification : ☐ Généraliste ☐ Spécialiste (précisez) : ..... ☐ Autre professionnel de santé (précisez) : .....

**Coordonnées des Centres Régionaux de Pharmacovigilance :**

Département de résidence	Adresse CRPV	Adresse e-mail
02, 60, 80	AMIENS : CRPV CHU Hôpital Sud 80054 Amiens	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-amiens.fr">pharmacovigilance@chu-amiens.fr</a>
49, 53, 72	ANGERS : CRPV CHRU 4, rue Larrey 49033 Angers Cedex 1	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-angers.fr">pharmacovigilance@chu-angers.fr</a>
25, 39, 70, 90	BESANCON : CRPV CHR 2, Place St-Jacques Bt L 25030 Besançon Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-besancon.fr">pharmacovigilance@chu-besancon.fr</a>
24, 33, 40, 47, 64, 97, 98	BORDEAUX : CRPV Hôpital Pellegrin 33076 Bordeaux Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr">pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr</a>
29, 56	BREST : CRPV CHU Hôpital de la Cavale Blanche Bd Tanguy Prigent 29609 Brest Cedex	<a href="mailto:crpv.brest@chu-brest.fr">crpv.brest@chu-brest.fr</a>
14, 50, 61	CAEN : CRPV CHRU Avenue de la Côte de Nacre 14033 Caen Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-caen.fr">pharmacovigilance@chu-caen.fr</a>
03, 15, 43, 63	CLERMONT-FERRAND : CRPV CHU 58, rue Montalembert BP 69 63003 Clermont-Ferrand Cedex 1	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr">pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr</a>
21, 58, 71, 89	DIJON : CRPV Pôle des Pathologies lourdes-Vigilances 10, Bd Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-dijon.fr">pharmacovigilance@chu-dijon.fr</a>
38	GRENOBLE : CRPV CHRU BP 217 38043 Grenoble Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-grenoble.fr">pharmacovigilance@chu-grenoble.fr</a>
59, 62	LILLE : CRPV CHRU Place de Verdun 59045 Lille Cedex	<a href="mailto:crpv@chru-lille.fr">crpv@chru-lille.fr</a>
19, 23, 36, 87	LIMOGES : CRPV CHRU 2, av. Martin Luther King 87042 Limoges Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-limoges.fr">pharmacovigilance@chu-limoges.fr</a>
01, 07, 26, 69, 73, 74	LYON : CRPV 162, av. Lacassagne Bt A 69424 Lyon Cedex 3	<a href="mailto:thierry.vial@chu-lyon.fr">thierry.vial@chu-lyon.fr</a>
04, 2A, 2B, 13, 84	MARSEILLE : CRPV Hôpital Salvator 249, Bd Ste-Margueite BP 51 13274 Marseille Cedex 9	<a href="mailto:marie-josephe.jean-pastor@ap-hm.fr">marie-josephe.jean-pastor@ap-hm.fr</a>
11, 30, 34, 48, 66	MONTPELLIER : CRPV Hôpital Lapeyronie 371, av. du Doyen G.Giraud 34295 Montpellier Cedex 5	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-montpellier.fr">pharmacovigilance@chu-montpellier.fr</a>
54, 55, 57, 88	NANCY : CRPV Hôpital Central 29, av. Maréchal de Lattre de Tassigny 54035 NANCY Cedex	<a href="mailto:crpv@chu-nancy.fr">crpv@chu-nancy.fr</a>
44, 85	NANTES : CRPV CHR Hôtel-Dieu 9, quai Moncoussu 44093 Nantes Cedex 01	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-nantes.fr">pharmacovigilance@chu-nantes.fr</a>
05, 06, 83, MONACO	NICE : CRPV Hôpital de Cimiez 4, av. Reine Victoria BP 1179 06003 Nice Cedex 1	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-nice.fr">pharmacovigilance@chu-nice.fr</a>
75 (1, 14, 15, 16), 92	PARIS HEGP : CRPV HEGP 20-40, rue Leblanc 75908 Paris Cedex 15	<a href="mailto:crpv.hegp@egp.aphp.fr">crpv.hegp@egp.aphp.fr</a>
77, 94	PARIS HENRI MONDOR : CRPV Hôpital Henri Mondor 51, av. Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 Créteil Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.aphp.fr">pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.aphp.fr</a>
75 (2, 9, 10, 17, 18, 19), 78, 95	PARIS FERNAND-WIDAL : CRPV Hôpital Fernand Widal 200, rue du faubourg St-Denis 75475 Paris Cedex 10	<a href="mailto:pharmacovigilance.fwd@lrh.ap-hop-paris.fr">pharmacovigilance.fwd@lrh.ap-hop-paris.fr</a>
75 (5, 8, 13), 28	PARIS PITIE-SALPETRIERE : CRPV CHU Pitié-Salpêtrière 47, Bd de l'Hôpital 75651 Paris Cedex 13	<a href="mailto:pharmaco.vigilance@psl.aphp.fr">pharmaco.vigilance@psl.aphp.fr</a>
75 (3, 4, 11, 12, 20), 93	PARIS SAINT-ANTOINE : CRPV CHU St-Antoine 184, rue du faubourg St-Antoine 75571 Paris Cedex 12	<a href="mailto:michel.biour@chusa.jussieu.fr">michel.biour@chusa.jussieu.fr</a>
75 (6, 7), 91	PARIS SAINT-VINCENT DE PAUL : CRPV Gpe Hospitalier Cochin – St-Vincent de Paul 82, av. Denfert Rochereau 75014 Paris	<a href="mailto:pvigilance.bavoux@svp.ap-hop-paris.fr">pvigilance.bavoux@svp.ap-hop-paris.fr</a>
16, 17, 79, 86	POITIERS : CRPV CHRU Pav.Le Blaye Secteur Nord N°6 BP 577 86021 Poitiers Cedex	<a href="mailto:pharmaco.clin@chu-poitiers.fr">pharmaco.clin@chu-poitiers.fr</a>
8, 10, 51, 52	REIMS : CRPV Hôpital Robert Debré Av. du Général Koenig 51092 Reims Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-reims.fr">pharmacovigilance@chu-reims.fr</a>
22, 35	RENNES : CRPV CHRU 2, rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes Cedex 9	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-rennes.fr">pharmacovigilance@chu-rennes.fr</a>
27, 76	ROUEN : CRPV CHU Hôpital Charles Nicolle 76031 Rouen Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-rouen.fr">pharmacovigilance@chu-rouen.fr</a>
42	SAINT-ETIENNE : CRPV CHU Hôpital Nord Bt A Niv.0 42055 Saint-Etienne Cedex 02	<a href="mailto:pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr">pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr</a>
67, 68	STRASBOURG : CRPV Hôpital Civil 1, place de l'Hôpital BP 426 67091 Strasbourg Cedex	<a href="mailto:pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr">pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr</a>
9, 12, 31, 32, 46, 65, 81, 82	TOULOUSE : CRPV CHU Faculté de Médecine 37, allées Jules Guesde 31000 Toulouse	<a href="mailto:pharmacovigilance.toulouse@cict.fr">pharmacovigilance.toulouse@cict.fr</a>
18, 37, 41, 45	TOURS : CRPV CHRU 2, Bd Tonnellé 37044 Tours Cedex 09	<a href="mailto:crpv@chu-tours.fr">crpv@chu-tours.fr</a>

**NB :** Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'événement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique « Activités », sous-rubrique « Pharmacovigilance ».