

N°1
2019

Bulletin de Pharmacovigilance



République du Cameroun
Republic of Cameroon



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

**DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT
ET DES LABORATOIRES (DPML)**
Email: dpml.cmr@gmail.com Site web: www.dpml.cm

Contenu

Réglementation

Sécurité/Innocuité

Alerte/Signal

Infos Utiles

Vision du Ministère de la Santé Publique :

*Un système de pharmacovigilance efficace
pour une meilleure prise en charge
thérapeutique des patients.*

*Le but de ce Bulletin de pharmacovigilance
est de partager les dernières informations sur
la sécurité des médicaments, dispositifs
médicaux et cosmétiques afin d'améliorer
l'utilisation rationnelle de ces derniers par
les professionnels de santé et les patients.*

*Les informations partagées sont tirées de la
réglementation, de l'actualité scientifique et
de l'analyse des cas d'événements
indésirables liés à l'usage desdits produits.*

Ce bulletin est téléchargeable via le site
web : <http://www.dpml.cm>



Effets Indésirables



www.dpml.cm

dpml.cmr@gmail.com

Déclarons-les, Sauvons des vies.

Sommaire

Editorial	P.2
Réglementation	
La Pharmacovigilance une exigence réglementaire ?.....	P.3
Historique des vigilances au Cameroun.....	P.3
Sécurité des produits	
C'est quoi un effet indésirable?.....	P.4
Notification des événements indésirables.....	P.4
Suivi des Effets indésirables lors de la CPS 2018.....	P.5
Collecte active des EI des ARV et antituberculeux	P.5
Alerte/Signal	
Dolutégravir et risque de malformation chez le nouveau né.....	P.6
Rappel des lots du produit ACLAV.....	P.6
Version falsifié de l'Iclusig 45mg en circulation.....	P.6
Infos Utiles	
Communiqué du Ministre sur la vente illicite des produits pharmaceutiques	P.6
Le Ministre sensibilise les vendeurs des médicaments de la rue	P.7
Guide de remplissage d'une fiche de notification	P.8
Fiche de notification des effets indésirables.....	P.10

Directeur de Publication : Dr VANDI DELI

Dr BOMBAH JESSICA

Rédacteur en chef : Dr MBWE MPOH Maurice

Rédacteurs :

Mme MAYAP Eugénie

Dr YITH -LOUKA Cédric

M. Essomba René Dimanche

“La Pharmacovigilance, une affaire de tous.”



A côté de leur efficacité thérapeutique sans cesse améliorée, l’usage des médicaments s’accompagne de risque d’effets indésirables qu’ils sont susceptibles d’entraîner. Avant d’octroyer une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), la DPML à l’instar de toutes les Autorités Nationales de Régulation Pharmaceutique, évalue le rapport entre les bénéfices tirés, et les risques encourus lors de leur utilisation.

Bien qu’une identification et une évaluation rigoureuses de ces effets soient réalisées lors d’essais précédents, la mise sur le marché peut être suivie de l’apparition de réactions sous-évaluées, voire non identifiées lors des phases d’essais précédentes. En effet, une fois qu’ils sont mis sur le marché, la gravité et la fréquence de survenue des effets indésirables (EI) peuvent déséquilibrer la balance bénéfice/risque (B/R). Dans certains cas, le risque surpasse le bénéfice et des actions de prévention ou de minimisation de risque s’imposent. Ces dernières peuvent consister en une modification des conditions d’utilisation, à un rappel de lots voire à une suspension de l’AMM.

*Il est donc capital de disposer d’un système de veille dénommé **Pharmacovigilance** permettant de surveiller l’apparition des EI. Les professionnels de santé doivent détecter lesdits effets chez leurs patients afin de rapidement les gérer et faire une notification au service des vigilances de la DPML. La notification est la clef du système de pharmacovigilance. En effet, un seul cas notifié peut déclencher une alerte qui permettra de sauver des milliers de vie. Patients, parents et professionnels de santé doivent savoir que, la pharmacovigilance est une affaire de tous.*

Dr VANDI DELI

Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

La Pharmacovigilance une exigence réglementaire ?

La vie d'un médicament repose sur trois principales phases : *Une phase préclinique* allant de la découverte du candidat médicament aux essais de toxicité et d'efficacité chez les animaux. *Une phase clinique* pendant laquelle le médicament est administré à des milliers d'humains sains et malades afin de confirmer sa sécurité, son innocuité et son efficacité thérapeutique. Étant donné que ces essais cliniques sont menés pendant une courte période, dans des conditions idéales avec exclusion des individus jugés sensibles comme les femmes enceintes, les enfants et les personnes âgées.... De nombreux effets demeurent sous évalués voire non détectés au moment où le produit est mis sur le marché. Cela a notamment été confirmé dans les années 1960 avec le scandale de la thalidomide. En effet après l'administration dudit produit pour lutter contre les nausées et vomissements pendant la grossesse de nombreux enfants sont nés sans bras et/ou jambes, il s'agissait de la phocomélie. Ce scandale est à l'origine de la phase post-marketing relative à *la pharmacovigilance* constituant la troisième phase. Elle commence dès l'obtention d'une AMM et dure toute la vie du produit. Dès 1970, L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a adopté *la résolution WHA 23.13 sur la surveillance internationale des effets indésirables des médicaments* avec pour corollaire le programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments. Les activités de ce programme sont pilotées depuis 1978 par UPSALLA MONITORING CENTER basé en Suède. Dès lors, l'OMS recommande à tous les pays de mettre en place un système de pharmacovigilance qu'elle définit comme étant « *la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié au médicament ou tout autre produit de santé* ».

Historique des vigilances au Cameroun

La pharmacovigilance est une discipline relativement nouvelle au Cameroun. En effet avant 1995, la pharmacovigilance est quasi inexistante dans les structures organiques du MINSANTE. Toutefois le Cameroun *est observateur de UPPSALLA Monitoring Center (UMC) et participe aux réunions de AVAREF* (African Vaccines Regulatory Forum) dont l'un des objectifs est de suivre les effets indésirables liés aux vaccins. Il faut attendre le décret portant organisation du Ministère de la Santé Publique de 1995 pour avoir un Service de la Législation et de l'Information Pharmaceutique (SLIP) chargé entre autres **d'organiser la pharmacovigilance au Cameroun**. En 1998, le décret fixant les conditions d'homologation des médicaments a créé la Commission Nationale du Médicament constituée entre autres d'une commission spécialisée de pharmacovigilance. En 2010, le Cameroun laisse son statut d'observateur pour devenir membre de UMC. Il faut cependant attendre 2013 pour que le tout dernier décret réorganisant le ministère de la santé crée au sein de la DPML un service des vigilances constitué d'un bureau de Pharmacovigilance et d'un autre en charge de la matériovigilance, cosmétovigilance et réactovigilance. En attendant la validation des drafts de textes normatifs, il faut noter que le Cameroun dispose des lignes directrices organisant la pharmacovigilance et une fiche harmonisée de collecte des effets indésirables.

C'est quoi un effet indésirable (EI) ?

Un effet indésirable (EI) est une réaction nocive et non voulue faisant suite à l'utilisation d'un produit de santé, se produisant aux doses usuelles chez l'Homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. Mais également, **toute réaction résultant d'un mésusage de produit de santé, découlant d'un usage abusif d'un produit de santé ou de la mauvaise qualité du produit. (OMS 2000)**

En somme un EI est toute réaction nocive et non voulue résultant d'un:

- Usage aux doses normales
- Mésusage
- Overdose
- Syndrome de sevrage
- Pharmaco dépendance
- Erreur médicamenteuse
- Inefficacité thérapeutique
- Effet sur le produit de conceptio
- Produit défectueux ou de mauvaise qualité



D'après certaines études, ces effets sont à l'origine de 5% d'hospitalisation dans le monde. Ce pourcentage monte à 16.6% pour les personnes du troisième âge. En Europe (Angleterre, France), au Canada, au Maroc et Afrique du Sud, respectivement 5% (6.5% , 3.6%), 7.5%, 5%, 8.4% des hospitalisations sont imputées aux EI. Au Cameroun, la faible notification des cas ne permet de chiffrer l'ampleur de ces effets qui sont toutefois réels dans nos hôpitaux. A chaque consultation, les professionnels de santé devraient accorder un minimum de temps nécessaire pour interroger le patient quant à la prise de produits pharmaceutiques pouvant justifier son état. Une telle démarche faite de façon systématique permettra sans doute d'améliorer la prise en charge adéquate des patients.

Référence:

1. Beijer HJ, de Blaey CJ. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci* 2002;24(2):46-54.
2. Commission européenne (2008)
3. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* 2004;329(7456):15-9.

C'est quoi la notification des EI ?

La notification/déclaration, est l'acte spontané par lequel l'on renseigne le système national de pharmacovigilance sur la survenue d'un événement indésirable. Elle est la base de tout système de pharmacovigilance.

Qui doit notifier ?

Les notificateurs des événements indésirables liés aux médicaments et autres produits de santé sont :

- Les professionnels de santé ;
- L'industrie pharmaceutique ;
- Le public ;
- Les organismes (sociétés savantes, sociétés de consommation...).

NB : La notification des événements indésirables est obligatoire pour les professionnels de santé.

Comment notifier ?

L'acte de notification est réalisé sur la fiche de notification en format papier ou électronique. Sa transmission peut se faire par tous les moyens de communication : Email, Téléphone, fax, ou courrier. Afin de faciliter la notification, **la DPML a mis en place un formulaire de déclaration en ligne des EI accessible dans sur son site internet www.dpml.cm.**

Que doit-on notifier ?

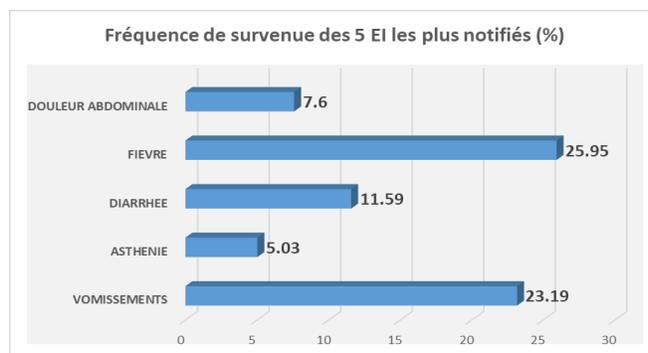
Tout événement indésirable, autrement dit toute réaction nocive mentionnée ou non sur la notice survenant après la prise d'un produit de santé doit faire l'objet d'une déclaration. Il s'agit notamment de :

- Réactions indésirables survenant dans des conditions normales d'utilisation
- Erreurs médicamenteuses
- Échecs thérapeutiques
- Interaction médicamenteuse
- Dépendance, intolérance
- Résistance,
- Overdose, mésusage
- Intoxications, toxicomanie
- Mauvaise qualité ou contrefaçon



CPS 2018 : Plus de 500 effets indésirables notifiés

Chaque année, durant la saison de pluies les régions de l'Extrême-Nord et du Nord connaissent une forte recrudescence des cas de paludisme avec perte des vies notamment chez les enfants de moins de cinq ans. Depuis 2016, le MINSANTE organise des campagnes de Chimio-prévention du Paludisme Saisonnier (CPS) pour protéger les enfants contre la maladie et ses conséquences. Cette intervention comprend l'administration d'une combinaison de deux médicaments Sulfadoxine-Pyriméthamine et Amodiaquine (SPAQ) aux enfants âgés de 03 à 59 mois. En 2018 une surveillance active des effets indésirables a été menée sous la coordination de la DPML et d'une sous-commission ad hoc chargée du suivi des effets indésirables de la CPS. Du rapport de cette surveillance qui a été faite dans 45 Districts de Santé des deux régions, il ressort principalement qu'environ 545 effets indésirables ont été notifiés au cours de cette campagne 2018. Après analyse, les principaux EI observés sont présentés sur la figure ci-contre.



Répartition des cas pas sexe et tranche d'âge dans les deux régions

SEXE	3-11 mois	12-59 mois	3-59 mois
MASCULIN	69	249	318
FEMININ	38	189	227
TOTAL	107	438	545

Référence : Rapport du suivi des EI, CPS 2018

Collecte active des effets indésirables des ARV et Antituberculeux dans les Hôpitaux Central et Jamot de Yaoundé

Dans sa démarche de redynamisation du Système National de Pharmacovigilance et afin d'évaluer les pratiques de notification des effets indésirables liés à l'usage des ARV et des antituberculeux, le Service des Vigilances de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires a organisé du lundi 05 au vendredi 10 mai 2019 une mission de collecte active des effets indésirables au sein de l'Hôpital Central et l'Hôpital Jamot de Yaoundé. La méthodologie de cette activité consistait à fouiller les dossiers médicaux des patients afin de détecter d'éventuels effets indésirables. Les principales conclusions de cette descente font état de ce que les effets indésirables des ARV ne sont pas systématiquement recherchés ni reportés dans les dossiers et encore moins déclarés à la DPML. Pour ce qui concerne des antituberculeux en particulier, il a été observé que les effets indésirables (EI) ne sont pas suivis pour les patient souffrant de la tuberculose simple, mais sont uniquement mentionnés dans les dossiers des patients souffrant de tuberculose multirésistante. Cependant, bien que des EI soient très fréquents pour ces traitements, aucune déclaration n'avait été faite jusqu'alors. Les différentes équipes ont saisi l'occasion pour approvisionner ces formations sanitaires en fiche de notification tout en prenant soin de former le personnel à leur utilisation. Cette mission a pris fin par une sensibilisation des Directeurs et du personnel soignant à la recherche et à la notification des effets indésirables liés à l'usage des produits de santé. Conformément aux lignes directrices en matière de pharmacovigilance, il est urgent que chaque formation sanitaire désigne un point focal de pharmacovigilance afin de booster la collecte des EI et leur notification. Le personnel soignant doit garder en mémoire qu'un effet indésirable non déclaré est éventuellement, une mort programmée.

Dolutégravir et risque de malformation chez le nouveau né

Une large étude observationnelle menée au Botswana et évaluant des issues de grossesse, l'étude Tsepamo, une analyse préliminaire a identifié 4 cas d'anomalies du tube neural (AFTN) chez 426 nourrissons nés de femmes ayant pris du dolutégravir en association avec d'autres antirétroviraux avant la conception. Cela représente une incidence d'AFTN d'environ 0,9% par rapport à l'incidence attendue dans l'étude d'environ 0,1%. Bien que l'évaluation de ce nouveau signal soit toujours en cours, le MINSANTE se joint à l'ANSM, l'EMA, la FDA et l'OMS pour **recommander aux professionnels de santé :**

- *Ne pas prescrire le Dolutégravir chez une femme envisageant une grossesse*
- *Rechercher systématiquement une grossesse avant d'initier un traitement par Dolutégravir chez une femme en âge de procréer.*
- *Prescrire une contraception chez les femmes en âge de procréer recevant du Dolutégravir, pendant la durée de leur traitement*
- *Remplacer rapidement le Dolutégravir par un autre antirétroviral chez toute femme traitée par Dolutégravir au premier trimestre de la grossesse, dans la mesure des possibilités d'alternatives thérapeutiques appropriées pour la patiente.*

Les recommandations aux femmes infectées par le VIH et en âge de procréer sont les suivantes :

- *Signaler à votre médecin si vous envisagez une grossesse afin qu'il adapte votre traitement ARV.*
- *Si l'emploi du Dolutégravir est dans votre cas la seule option possible, vous devrez faire un test de grossesse avant d'initier le traitement et poursuivre la contraception durant le traitement sous Dolutégravir.*

Référence:

- 1- Communiqué ANSM, Mai 2018
- 2- Communiqué EMA, Mai 2018

Rappel des lots du produit ACLAV 100mg/12.5 mg

Le Ministère de la Santé Publique en accord avec les laboratoires PHARMA 5, procèdent par mesure de précaution, à un rappel de tous les lots du médicament « Aclav 100mg/12.5 mg, poudre pour suspension buvable » en circulation au Cameroun. Cette décision fait suite à l'observation d'amas de grumeaux après reconstitution de la poudre. Par conséquent, tous les stocks disponibles dudit médicament doivent promptement être retournés aux fournisseurs et ne devront pas être retrouvés dans les établissements de distribution, les officines de pharmacie et tout autre point de dispensation. Le Ministère de la Santé Publique précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le défaut de qualité n'ont été rapportés à ce jour au Cameroun. /-



Version falsifiée de l'Iclusig 45mg en circulation

Suite à l'alerte Produit Médical Numéro 3/2019 de l'Organisation Mondiale de la Santé, le Ministère de la Santé Publique informe le public sur la commercialisation mondiale d'une version falsifiée du médicament Iclusig 45mg, sous le numéro de **lot PR0834170**.

L'analyse en laboratoire de ce produit étant en cours, Le Ministère de la Santé publique invite chacun à la vigilance et le cas échéant à arrêter l'utilisation de ce faux médicament, puis à communiquer rapidement l'information à l'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires: mail igpharmacie@yahoo.com et mobile 655 97 85 00.

Communiqué du Ministre sur la vente illicite des produits pharmaceutiques

Le **Ministre de la Santé Publique, Dr Malachie MANAOUA** porte à la connaissance de l'opinion publique en général, et des trafiquants des médicaments et produits pharmaceutiques en particulier, que la Loi N°90/035 du 10 août 1990 en son article 53 stipule que « **tout délit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires et marchés à toute personne même titulaire du diplôme de pharmacien** ».

Par conséquent, il attire l'attention de ceux qui exercent cette activité illégale à travers des étals, des kiosques, des propharmacies ou même des magasins de stockages illégaux, qu'ils sont passibles de poursuites judiciaires, conformément à la législation en vigueur.

Aussi, au regard des dangers encourus par les populations victimes de ce phénomène répréhensible, et surtout conscient des conséquences néfastes des médicaments de la rue sur la santé ainsi que sur l'économie camerounaise, **le Ministre de la Santé Publique annonce l'opérationnalisation aussi bien au niveau central que de chaque Région, d'une Brigade chargée spécialement de sillonner nos villes et localités, en vue de procéder, avec l'appui d'autres administrations concernées, à la saisie et destruction systématique de ces médicaments et produits.**

Le Ministre de la Santé Publique saisit cette occasion, pour continuer à sensibiliser et à mettre en garde les populations sur les méfaits qu'entraîne la consommation des médicaments et produits de la rue, sur la santé.

Enfin, le **Dr Malachie MANAOUA** en appelle à la collaboration de tous, pour le succès de cette opération appelée à durer dans le temps, dont l'objectif ultime est la protection de la vie de nos compatriotes./-

Fait à Yaoundé, le 10 Juillet 2019

Le Ministre de la Santé Publique

Le Dr Malachie MANAOUA

Le Ministre sensibilise les vendeurs des médicaments de la rue

Dans sa démarche d'éradication du problème de santé publique qu'est devenu le médicament de la rue, Monsieur le Ministre de la Santé Publique, après avoir émis un communiqué de presse sur le sujet épineux, a effectué le 18 juillet 2019 en compagnie du Dr VANDI DELI, Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires une descente sur les sites de vente des médicaments dans certains quartiers de la ville Yaoundé. Lors de cette descente, le Dr MALACHIE MANAOUA a sensibilisé les vendeurs sur le danger de leur activité. Face à l'accusation portée à l'encontre de certains professionnels de santé et aux affirmations quant à leur approvisionnement dans le circuit légal, il a expliqué aux vendeurs l'impossibilité qui est la leur de disposer de médicament de qualité au regard des mauvaises conditions de stockage. Il a invité ces derniers à rapidement se convertir dans une autre activité avant le début de la phase répressive qui sera menée par des brigades au niveau de chaque région et qui se résumera à la saisie, la destruction, et la tradition en justice des concernées.

Infos Utiles

GUIDE DE REMPLISSAGE DE LA FICHE DE NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES

Vous avez pris ou avez fait prendre à votre patient un ou plusieurs médicaments/plantes médicinales/vaccins et vous pensez que l'un d'entre eux peut être à l'origine d'une réaction non voulue (effet indésirable), pendant ou après votre traitement. Le service des vigilances du Ministère de la Santé Publique du Cameroun (MINSANTE) a mis en place une fiche de notification, pour vous permettre de signaler cet effet indésirable et d'indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation. Ce guide vous aidera à remplir le mieux possible ce formulaire. Une fois rempli, vous devrez l'envoyer à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) du MINSANTE dont les coordonnées sont indiquées sur le formulaire. *En vous rendant à l'adresse www.dpml.cm, vous avez également le choix de faire votre notification en ligne à partir de votre téléphone ou ordinateur.*

Il est indispensable que le Ministère de la Santé Publique puisse avoir accès à l'ensemble des données médicales vous concernant ou concernant vos patients afin de procéder à une évaluation du lien entre le médicament et l'effet indésirable constaté. Aussi, il est souhaitable que vous puissiez joindre à ce formulaire tous les documents permettant de compléter votre signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...), sachant qu'ils seront utilisés dans le respect de la confidentialité. Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en charge. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire. Ayez toujours le réflexe de lire votre notice et n'hésitez pas à retourner chez votre pharmacien dès suspicion d'un effet indésirable.

1- Patient :

Les informations de cette partie concernent la personne présentant l'événement indésirable

- mentionnez :

- le nom et prénom du patient (en cas de soucis d'anonymat, veuillez mentionner les premières lettres des noms et prénom)
- L'âge exact du patient, en mentionnant le nombre d'années et mois
- Entourez le sexe correspondant : M pour masculin et F pour féminin
- Le poids et la taille
- L'adresse exacte, la région, le District de Santé (DS), l'Aire de Santé (AS), la Formation Sanitaire (FS)

2- Si nouveau né, produit pris :

1. Remplir cette partie si c'est un nouveau-né qui présente l'évènement indésirable objet de la notification,
2. cochez la case :
 - a. **Par le patient**, si le produit suspecté a été administré au nouveau-né
 - b. **Par l'allaitement**, si le nouveau-né manifeste l'évènement indésirable après que sa mère allaitante ait pris le produit suspecté
 - ii. **Par la mère pendant la grossesse**, si le nouveau-né manifeste l'évènement indésirable après que sa mère ait pris le produit suspecté pendant sa grossesse. Dans ce cas, mentionnez le trimestre ou la mère a pris le produit

3- Antécédents, facteurs favorisants

- a. Cochez la ou les cases correspondants aux antécédents ou facteurs favorisants présentés par le Patient manifestant l'EI. Si aucune case ne correspond, mentionnez tout autre facteur favorisant

4- Événement(s) Indésirable(s)

a. **Nature et description de l'événement** : décrire clairement comment l'EI se manifeste

b. **Date de prise / vaccination** : mentionnez la date ou le patient a pris le produit. Si l'EI fait suite à une vaccination, mentionnez la date de la vaccination.

Infos Utiles

c. **Sinon délai d'apparition après la prise/vaccination** : Si possible, mentionnez le temps écoulé (nombre mois, jours, semaines, heures, minutes) entre la prise du produit ou du vaccin et la manifestation de l'EI

5- Produits suspects (y compris vaccins, solvants et plantes médicinales) :

a. Remplir le tableau comme suit

i. **Nom/dosage/forme** : il s'agit du nom du produit suspecté, Précisez le nom exact et complet du médicament que vous avez pris, tel qu'indiqué sur l'emballage, ainsi que son dosage et la forme sous laquelle il se présente (comprimé, sirop, suppositoire, poudre pour solution buvable etc.). Si le nom est incomplet, faux, illisible ou inconnu, il ne sera pas possible d'évaluer le lien entre l'effet indésirable et le médicament. Le signalement ne sera pas pris en compte. Par exemple : Médic 500 mg, comprimés

ii. **Fabricant** : mentionnez le nom du fabricant figurant sur l'emballage

iii. **N° de lot** : Il s'agit d'un numéro figurant sur l'emballage du médicament, généralement à côté de la date de péremption, et qui permet de suivre le produit de sa fabrication jusqu'à son utilisation.

iv. **Date de Péremption** : mentionnez la date de péremption écrite sur l'emballage

v. **Voie d'administration** : Il est nécessaire d'indiquer la façon dont vous avez utilisé le médicament (médicament avalé, injecté, appliqué sur la peau, instillé dans l'œil...)

vi. **Posologie**: indiquez la dose utilisée et le nombre de prises par jour. Ceci, même s'il ne s'agit pas des conditions habituelles d'utilisation du médicament indiquées dans la notice ou prescrites par votre médecin

vii. **Indication/ motif de traitement**: Indiquez la raison (nature de la maladie, simple symptôme ou mesure de prévention) pour laquelle vous avez pris ce médicament.

viii. **Durée de traitement (date de début et date de fin d'utilisation)** : Ces dates permettent d'estimer la durée d'utilisation du médicament. Certains effets indésirables ne se manifestent parfois qu'après une certaine durée de traitement. Si vous ne vous souvenez plus des dates exactes, mentionnez a minima la durée d'utilisation.

6- **Un ou plusieurs produits ont-ils été arrêtés ?** : cette question permet de savoir si le patient a arrêté de prendre le(s) produit(s) suspecté(s) après apparition de l'EI. Cochez la case correspondante.

7- **Si oui le(s) quel(s)** : mentionnez les produits arrêtés

8- **La réaction a-t-elle disparu après l'arrêt ?** : Cette question est renseignée si un ou plusieurs produits ont été arrêtés après apparition de l'EI. Elle permet de savoir si le patient a arrêté l'EI ou continué après l'arrêt du (des) produit(s) suspecté(s). cochez la case correspondante

9- **Un ou plusieurs produits ont-ils été réintroduits ?** : cette question permet de savoir si le patient a repris le(s) produit après le premier arrêt du à l'apparition de l'EI

10- **Si oui, la réaction a-t-elle réapparu ?** : Si le patient a effectivement repris le(s) produit(s) après le premier arrêt du à l'apparition de l'EI. Ce dernier a-t-il réapparu ?

FICHE DE NOTIFICATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES SUSCEPTIBLE(S) D'ETRE DU(S) A UN MEDICAMENT
OU UN PRODUIT DE SANTE A USAGE HUMAIN

À retourner au Centre de Pharmacovigilance et à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et Laboratoires
E-mail : pharmacovigilance_cam@yahoo.fr; dpml.cmr@gmail.com

Date : Fiche n°

PATIENT Nom (3 premières lettres): <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Prénom (première lettre) : <input type="text"/> Sexe : F M Age : /___/ année /___/ mois Poids : <input type="text"/> Taille : <input type="text"/> Adresse (Tél.) : Région : DS : FS :		Si nouveau-né, Produit pris : par le patient : /___/ Par l'allaitement : /___/ Par la mère pendant la grossesse : /___/ (préciser le trimestre) :
Antécédents/facteurs favorisants : Grossesse /___/ Alcoolisme /___/ Hépatopathie /___/ Allergie /___/ Néphropathie /___/ Tabagisme /___/ Autres (préciser)		
Evénement(s) indésirables (s) : Nature et description de l'évènement Date de prise/vaccination : /___/___/___/ Date d'apparition : /___/___/___/ Sinon délai d'apparition après la prise/vaccination : Minutes /___/ Heures /___/ Jours /___/ Mois /___/		

PRODUITS SUSPECTS (y compris vaccins, solvants et plantes médicinales) :

N°	NOM	FABRICANT	N° DE LOT	DATE DE PEREMPTION	VOIE D'ADMINISTRATION	POSOLOGIE	INDICATION/Motif De Traitement	DUREE TRAITEMENT	
								DATE DE DEBUT	DATE DE FIN
1									
2									
3									
4									
5									
Un ou plusieurs produits ont-ils été arrêtés : Oui /___/ Non /___/ Pas d'information /___/ Si oui le(s) quel(s) : La réaction a-t-elle disparu après l'arrêt ? Oui /___/ Non /___/ Pas d'information /___/					Un ou plusieurs produits ont-ils été réintroduits ? Oui /___/ Non /___/ Pas d'information /___/ Si oui, la réaction a-t-elle réapparu ? Oui /___/ Non /___/ Pas d'information /___/				
GRAVITE /___/ Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation /___/ Incapacité ou invalidité permanente /___/ Mise en jeu du pronostic vital /___/ Décès						EVOLUTION /___/ Guérison sans séquelle /___/ Décès dû à l'effet /___/ Décès sans rapport avec l'effet /___/ Sujet non encore rétabli /___/ Guérison avec séquelle /___/ Décès auquel l'effet a pu contribuer /___/ 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 :



Effets Indésirables



Déclarons-les, Sauvons des vies.