

Déclaration d'un effet indésirable dû à un médicament/vaccin

Ce document a pour but de donner des informations factuelles sur ce qu'est un effet indésirable dû à un médicament/vaccin et sur comment en informer les autorités de santé.

Cette action repose sur les patients, les professionnels de santé ainsi que sur les industriels commercialisant des médicaments.

C'est un acte citoyen permettant de faire évoluer les pratiques médicales, les notices des médicaments et de protéger la santé de chacun.

Qu'est-ce qu'un effet indésirable ?

ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE : Toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne traitée par un/des médicament(s), sans préjuger d'un lien avec le(s) médicament(s).

EFFET INDÉSIRABLE : Réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament y compris en cas d'usage hors-AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle.

EFFET INDÉSIRABLE GRAVE : Effet indésirable léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé.

EFFET INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIE AUX SOINS : événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

EFFET INDÉSIRABLE INATTENDU : Effet indésirable dont la nature, la sévérité, ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit / notice.

Qui peut déclarer un effet indésirable ?

- **Patients, associations de patients, usagers**, en déclarant vous contribuez ainsi à améliorer la sécurité des produits de santé que vous utilisez.
Signaler un effet indésirable, c'est un acte citoyen essentiel qui bénéficie à tous.
Il peut s'agir d'un événement indésirable ou inhabituel que vous suspectez, lié à la prise d'un médicament/vaccin, à l'utilisation d'un dispositif médical (pansement, prothèse...) ou d'un autre produit de santé ou cosmétique.

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments ou produits de santé.

- **Professionnels de santé**, vous avez des obligations de déclaration qui varient selon les produits ou pratiques concernés.
La déclaration peut être faite dès que vous vous posez la question du rôle éventuel d'un produit de santé lors de la survenue de l'effet indésirable ou de l'incident.
Quel que soit le mode déclaratif que vous choisissiez, le réseau de vigilance correspondant examine les signalements dans le respect de la confidentialité et du secret médical.

Médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens : vous devez signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament :

- quel que soit le contexte de survenue (usage conforme ou non à son autorisation, erreur médicamenteuse, abus, mésusage, surdosage, exposition professionnelle),
- quel que soit votre mode d'exercice.

Tout autre professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament peut le signaler.

- **Industriels du secteur des produits de santé**, ont des obligations de déclaration.

Comment déclarer un effet indésirable ?

Par internet

Les effets indésirables peuvent être signalés en quelques clics aux autorités sanitaires sur le portail de signalements www.signalement-sante.gouv.fr (voir **Annexe 1**)

La déclaration par internet est très facile d'accès, simple à réaliser, rapide. C'est intuitif. Pour vous y préparer vous pouvez vous baser sur **l'annexe 2** qui est un formulaire d'aide à la déclaration.

Votre signalement sera transmis au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que vous pouvez aussi contacter directement (voir **Annexe 4**).

Par mail ou par courrier

Les déclarations peuvent également être transmises **par mail ou par courrier** auprès du centre de pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (voir **Annexe 4** – Liste des Centres de Pharmacovigilance) à l'aide du formulaire de déclaration d'un effet indésirable-médicament Cerfa n° 10011*07 (voir **Annexe 3**)

Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

La pharmacovigilance est la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. Elle s'exerce en permanence, avant et après la commercialisation des médicaments, et constitue un élément essentiel du contrôle de la sécurité des médicaments.

La pharmacovigilance s'exerce sur tous les médicaments utilisés par les patients : elle s'intéresse aux effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation du médicament, mais aussi aux effets indésirables survenant dans le cadre d'erreurs médicamenteuses, d'abus, de mésusages, de surdosages et d'expositions professionnelles.

Elle repose sur un échelon régional avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV, au nombre de 31), un échelon national avec l'ANSM et un échelon européen avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et les États membres.

A propos de l'ANSM

Dans le cadre de sa mission de surveillance des produits de santé, l'ANSM centralise les signalements et alertes en provenance des patients, des associations de patients, des professionnels de santé et des industriels. L'ANSM s'appuie sur les réseaux de vigilance existant aux niveaux local et régional.

A propos des centres de pharmacovigilance

31 centres sont répartis de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé et les patients.

Les patients sont incités à contacter les centres régionaux de pharmacovigilance dont ils dépendent.

Les professionnels de santé sont incités à contacter les centres régionaux de leur lieu d'exercice.

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont notamment chargés :

- de recueillir les déclarations d'effet indésirable que leur adressent les professionnels de santé, les patients ou associations de patients ;
- de renseigner les professionnels de santé, les patients ou associations de patients sur leur territoire d'intervention.

Annexe 1 – Déclaration d'effets indésirables par internet – les différentes étapes

➔ Se rendre sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables :

signalement-sante.gouv.fr

➔ Sélectionner



à droite de l'écran :

The screenshot shows the homepage of the 'signalement-sante.gouv.fr' portal. At the top left is the logo of the 'MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ' with the motto 'Liberté, Égalité, Fraternité'. To the right are social media icons and a search bar. A navigation menu includes categories like 'Actualités/Presse', 'Grands dossiers', 'Ministère', 'Métiers et concours', 'Professionnels', 'Etudes et statistiques', 'Affaires sociales', 'Prévention en santé', 'Santé et environnement', 'Soins et maladies', and 'Système de santé et médico-social'. The main content area features a large banner with a doctor examining a patient, the site's logo, and a 'JE SIGNALE' button. Below this is a section titled 'Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?' with a date '06.08.18'. A sidebar on the right contains a 'signalement-sante.gouv.fr' section with questions like 'Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?' and 'Pourquoi signaler un événement sanitaire indésirable ?'. Below the sidebar are buttons for 'PROFESSIONNELS DE SANTE' and 'AUTRES PROFESSIONNELS'. A 'Vidéo' section promotes a 2-minute video 'Ayez le réflexe signalement-santé : 2 minutes pour comprendre'. A black box at the bottom right states 'Dailymotion ne supporte plus Internet Explorer.' and provides instructions to use another browser or download one.



Puis sélectionner votre qualité de déclarant :



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

Cela vous permet d'accéder au questionnaire

➔ 1^{ère} étape : sélectionner le produit ou l'acte responsable de/des effet(s) indésirable(s)

Puis sélectionner SUIVANT en bas à droite de la page

 **MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ**
Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil > Questionnaire [S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

Pour démarrer le guidage, cochez la ou les cases correspondant à votre situation. Si vous avez un doute, cliquez sur l'info-bulle

Vous pensez que l'événement est lié à :



1 — 2 — 3 — 4

Questionnaire

 **un produit à usage médical :** ^

- Médicament / Vaccin (dont vaccin contre la Covid-19) 
- Matériel / Dispositif médical 
- Médicament à usage vétérinaire 

 **un autre produit :** ^

- Produit / Substance de la vie courante 
- Produit cosmétique 
- Produit / Complément alimentaire 
- Produit de tatouage 
- Produit / Substance psychoactive 

 **un acte médical ou un examen :** ^

- Don de sang ou transfusion de sang 
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité 
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants 
- Don ou greffe de moelle / d'organe ou don de lait maternel
- Radiothérapie ou curiethérapie
- Autre soin ou examen 

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'évènement indésirable que vous souhaitez signaler.

PRÉCÉDENT **SUIVANT**



Ministère chargé de la Santé

[Données personnelles et cookies](#)

[Gestion des cookies](#)

[CGU](#)

[Besoin d'aide](#)

[Accès évaluateurs](#)

Il faut ensuite préciser si votre situation est en lien avec une dépendance (addiction) à un médicament ou avec la prise de produits ayant un effet psychotrope. Vous pourrez alors commencer votre déclaration.



Votre déclaration concerne un médicament / vaccin

Votre situation peut concerner un des cas suivants :

- des effets indésirables constatés (quelles que soient les conditions d'utilisation du médicament, même si ces effets sont déjà mentionnés dans la notice)
- une erreur dans votre prise de médicament (quantité, nombre de prises, ...)
- une anomalie du médicament (emballage, corps étranger, aspect anormal, ...)

Votre situation concerne-t-elle spécifiquement un des cas suivants :

- une situation de dépendance, d'addiction à un médicament ?
- une utilisation de médicaments pour obtenir des effets euphorisants, calmants, stimulants, excitants, hallucinogènes ?

Oui

Non

Ne sais pas

Vous allez signaler un événement/une situation impliquant un médicament/un vaccin.

Votre signalement sera pris en charge par un expert du centre régional de pharmacovigilance. Il sera peut-être amené à vous recontacter.

Si vous souhaitez déclarer un effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un antiépileptique pendant la grossesse, nous vous invitons à compléter le [formulaire antiépileptiques complémentaire](#) et le joindre dans la rubrique « Autres informations ».

Pour une meilleure détection des effets indésirables non connus liés aux vaccins contre la COVID-19 et afin d'alerter les autorités de santé, privilégiez la déclaration:

- **Des effets indésirables graves** (notamment entraînant une hospitalisation, une mise en jeu du pronostic vital ou décès)
- **et/ou inattendus** (non mentionnés dans l'information du produit ou intenses en sévérité pour un effet indésirable connu).

En déclarant les effets indésirables qui ne sont pas encore connus, vous contribuez à renforcer les connaissances sur les effets indésirables.

L'ANSM publie, chaque semaine à l'issue du comité de suivi, le rapport d'enquête de pharmacovigilance et une fiche synthétique intégrant les chiffres clés des données de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) et les résultats marquants sur le [lien suivant](#)

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur Hébergement (HDS) et transmission sécurisés



Pour saisir en ligne cliquer sur COMMENCER. Pour visualiser le formulaire cliquer sur MODELE.

PRÉCÉDENT

MODÈLE DU FORMULAIRE

COMMENCER

➔ **2^{ème} étape : la déclaration** pour laquelle il faudra indiquer à minima les informations avec l'astérisque rouge, à savoir

Votre nom

Votre prénom

Votre adresse électronique

Votre code post / commune

Si vous êtes la personne ayant présenté les symptômes ou non

Votre sexe

Votre date de naissance

S'il s'agit d'une exposition professionnelle

Quel est le médicament/ vaccin concerné

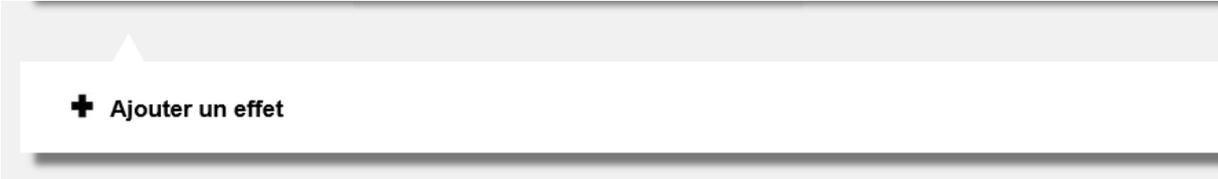
Le nom du médicament ou du vaccin

Numéro de lot du médicament ou du vaccin : dans le cas des vaccins contre la COVID, le numéro de lot est indiqué sur votre certificat de vaccination. Si tel n'est pas le cas, contactez la CPAM, ou votre compte Ameli

Description de l'effet

L'évolution de votre situation

Il est possible de rajouter d'autres effets indésirables en sélectionnant



+ Ajouter un effet

D'autres éléments peuvent être renseignés.

Il faut être le plus précis possible afin que les données puissent être évaluées au mieux.

Eventuellement, pour vous aider à préparer votre déclaration, vous pouvez utiliser le Modèle de formulaire proposé dans l'**Annexe 2**.

Des captures d'écran ont été réalisées à chaque étape d'une déclaration « test » effectuée afin de vous permettre de visualiser le déroulement d'une déclaration par internet.



Déclaration

Tous les champs avec un * sont obligatoires.



Vos informations personnelles



Vos informations personnelles permettront éventuellement de vous recontacter pour obtenir des compléments sur l'évènement

Nom * :

Prénom * :

Téléphone :

votre numéro sans espace :
01XXXXXXXX

Adresse électronique * :

le courriel permettra de vous envoyer
l'accusé de réception de votre
déclaration

Adresse postale :

Code postal / Commune * :

Êtes vous la personne ayant
présenté les symptômes ? Oui Non

*



Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable



Sexe * : M F

Date de naissance * :

Antécédents médicaux :

8000 caractère(s) restant(s)

Merci de nous indiquer tout élément
nous permettant de mieux
comprendre l'état de santé habituel
(par exemple allergies, maladies
récentes, facteurs de risque pour
développer une forme sévère de
COVID-19...)

Poids (réel ou estimé) :

Vous pouvez préciser si besoin si il
s'agit d'un poids en gramme ou en kg

Taille (réelle ou estimée) :

Grossesse : Oui Non

Avez-vous eu la Covid-19? Oui Non

Avez-vous été testé? Oui Non

S'agit-il d'une exposition
professionnelle ? * : Oui Non

Préciser le contexte d'exposition
professionnelle éventuel dans le
champ Autres informations

La suite du formulaire concerne la description de l'évènement et de ses conséquences. Tous les champs ne sont pas obligatoires, merci de compléter le maximum d'informations. Vous serez recontacté si besoin.



Médicament / vaccin concerné



Est-ce qu'il s'agit d'un vaccin ? * :

Oui Non

Nom du vaccin * :

Saisir le nom du vaccin et sélectionner la ligne correspondante du menu déroulant

N° de lot * :

Le numéro de lot est inscrit sur la boîte ou à l'intérieur de la boîte (sur la seringue ou le flacon) et il est reporté dans le carnet de santé

Joindre un document :

[Parcourir...](#)

Par exemple: attestation de vaccination...

Voie d'administration du vaccin :

Injection concernée :

Date d'injection :



Site d'injection :

Bras droit Bras gauche Autre

Autre à préciser dans le champ description de l'effet

Si vous prenez des médicaments ou des produits habituellement, mentionnez-le dans « Autres médicaments ou produits ».



Autres médicaments ou produits



Indiquez si vous prenez d'autres médicaments ou produits habituellement. Pour ajouter un médicament ou un produit, cliquez sur le +

Nom du ou des médicament(s) :



Nom du ou des produit(s) :



Par exemple : compléments alimentaires

Nom du ou des médicament(s) : (+)

Nom du ou des produit(s) : (+)

Par exemple : compléments alimentaires



Description de l'effet 1



Description de l'effet * :

7981 caractère(s) restant(s)

Il s'agit ici de décrire tout effet indésirable, quelles que soient les circonstances de survenue ; et ce même si l'effet est déjà connu et listé sur la notice du médicament. Précisez les symptômes, leur durée, les circonstances de survenue et les mesures prises : quels sont les médicaments qui ont été arrêtés ? un traitement pour faire cesser ces effets indésirables a-t-il été pris ? quel a été le bilan effectué pour trouver l'origine de ces symptômes : examens radiologiques, prise de sang ...

Date de survenue :

Si l'effet indésirable est immédiat, préciser le délai : -- Sélectionner une réponse --

Veillez préciser l'unité (heure (s) ou minute(s))

Evolution * :

Si l'évènement a généré d'autres effets indésirables, cliquez sur « Ajouter un effet »

+ Ajouter un effet



Conséquences de l'évènement indésirable



Autres informations :



8000 caractère(s) restant(s)

Prise en charge :

- Pas d'action
- Consultation médicale
- Passage aux urgences sans hospitalisation
- Passage aux urgences
- Intervention du SAMU/pompiers
- Hospitalisation

Gravité :

- Séquelle ou incapacité durable ou permanente
- Malformation ou anomalie liée à une exposition à un médicament avant la naissance
- Décès
- Aucune des situations citées ci-dessus





Coordonnées de contact du professionnel de santé



Veillez saisir les coordonnées d'un professionnel de santé qui pourra donner des informations sur votre état de santé au professionnel de santé qui va recevoir votre déclaration.

Nom :

Prénom :

Courriel :

Téléphone :

Adresse :

Code postal / Commune :



Autres informations



Joindre un document (fichier, photographie... de type Png, Jpeg ou Pdf - maximum 10 Mo) :



Exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ... tout document que vous jugez utile à l'évaluation de votre signalement

[PRÉCÉDENT](#)

[SUIVANT](#)



[Données personnelles et cookies](#)

[Gestion des cookies](#)

[CGU](#)

[Besoin d'aide](#)

➔ **3^{ème} étape : le récapitulatif** de votre déclaration dans lequel figure les coordonnées du centre de pharmacovigilance qui traitera votre déclaration

Relire attentivement les éléments apportés, cocher la case concernant les conditions générales d'utilisation (après en avoir pris connaissance), celle confirmant que vous n'êtes pas un robot puis ENVOYER

En cochant cette case, je reconnais avoir lu et accepté les conditions générales d'utilisation.

Je ne suis pas un robot 
Confidentialité - Conditions

PRÉCÉDENT **ENVOYER**

 **MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ** **Portail de signalement des événements sanitaires indésirables** 
signalement-sante.gouv.fr

Accueil > Questionnaire > Saisie du signalement > Récapitulatif [S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

Récapitulatif de votre signalement
Merci de vérifier les éléments de votre signalement avant de l'envoyer



1 **2** **3** **4**

Récapitulatif

Vous êtes sur le point de signaler : la pharmacovigilance

 **Vos informations personnelles** 

Vos informations personnelles permettront éventuellement de vous recontacter pour obtenir des compléments sur l'évènement

Nom :

Prénom :

Téléphone :

Adresse électronique :

Adresse postale :

Code postal / Commune :

Êtes vous la personne ayant présenté les symptômes ? :

Joindre un document (fichier,
photographie... de type Png,
Jpeg ou Pdf - maximum 10
Mo) :

Prise en charge de votre signalement de pharmacovigilance par :

CRPV I [REDACTED]
Centre Régional de Pharmacovigilance

[REDACTED]

[REDACTED]

En cochant cette case, je reconnais avoir lu et accepté les [conditions générales d'utilisation](#).



Je ne suis pas un robot



reCAPTCHA
Confidentialité - Conditions

PRÉCÉDENT

ENVOYER



Ministère chargé
de la Santé

[Données personnelles et cookies](#)

[Gestion des cookies](#)

[CGU](#)

[Besoin d'aide](#)

[Accès évaluateurs](#)

4^{ème} étape : mise à disposition de votre rapport

 **MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ**
Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr



[S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

Rapport du signalement



1 — **2** — **3** — **4**

Rapport

Merci d'avoir complété ce formulaire.

Votre signalement du [REDACTED] (GMT+2) a bien été enregistré sous la référence [REDACTED].

Cette référence vous sera envoyée par mail.

 Prise en charge de votre signalement de pharmacovigilance par :
CRPV [REDACTED]

IMPORTANT !

Si vous voulez conserver une copie de votre signalement, vous devez cliquer sur la flèche pour le télécharger ou l'imprimer.

TÉLÉCHARGER

Les 31 centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage :
<http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Medicaments>

RETOUR À LA PAGE D'ACCUEIL

 **Données personnelles et cookies** [CGU](#)
Gestion des cookies [Besoin d'aide](#)

Annexe 2 – Aide à la déclaration via le portail / Modèle de formulaire de déclaration d'un effet indésirable-médicament/vaccin

Ce formulaire a pour objet de vous aider à préparer votre déclaration internet. Vous n'êtes pas obligé de l'utiliser.

Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous êtes : USAGER

Vous souhaitez déclarer : PHARMACOVIGILANCE

Vos informations personnelles

Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes vous la personne ayant présenté les symptômes ?	

Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable

Nom (seulement les 3 premières lettres)	
Prénom (1ère lettre seulement)	
E-mail	
Téléphone	
Adresse	
Code postal / Département	
Commune	
Sexe	
Date de naissance	
Antécédents médicaux	
Poids (réel ou estimé)	
Taille (réelle ou estimée)	
Grossesse	

Indiquez la période d'exposition	
Si la personne qui a pris le médicament est différente de celle qui présente l'effet indésirable : indiquez le lien de parenté (mère, père, grand-mère...) et le contexte de l'exposition	
Lien de parenté	
Précisez	
A quel moment de la grossesse ?	
Avez-vous eu la Covid-19?	
Avez-vous été testé?	
Date du test	
Médicament / vaccin concerné	
Est-ce qu'il s'agit d'un vaccin ?	
Nom du médicament	
Nom du vaccin	
N° de lot	
N° de lot	
Joindre un document	
Voie d'administration du médicament	
Posologie	
Voie d'administration du vaccin	
Si autre, veuillez préciser	
Injection concernée	
Date d'injection	
Site d'injection	
Si vous prenez des médicaments ou des produits habituellement, mentionnez-le dans « Autres médicaments ou produits».	
Début d'utilisation du médicament	
Fin d'utilisation du médicament	
Durée	
Motif de l'utilisation du médicament	
Si vous prenez des médicaments ou des produits habituellement, mentionnez-le dans « Autres médicaments ou produits».	
Autres médicaments ou produits	

Indiquez si vous prenez d'autres médicaments ou produits habituellement. Pour ajouter un médicament ou un produit, cliquez sur le +	
Nom du ou des médicament(s)	
Nom du ou des produit(s)	
Description de l'effet 1	
Description de l'effet	
Date de survenue	
Si l'effet indésirable est immédiat, précisez le délai	
Evolution	
Date de guérison	
Durée de l'effet jusqu'à la guérison	
Si l'évènement a généré d'autres effets indésirables, cliquez sur « Ajouter un effet »	

Conséquences de l'évènement indésirable	
Autres informations	
Prise en charge	
Service d'hospitalisation	
Durée de l'hospitalisation	
Précisez	
Durée d'hospitalisation	
Gravité	
Coordonnées de contact du professionnel de santé	

Coordonnées de contact du professionnel de santé

Veillez saisir les coordonnées d'un professionnel de santé qui pourra donner des informations sur votre état de santé au professionnel de santé qui va recevoir votre déclaration.

Nom	
Prénom	
Courriel	
Téléphone	
Adresse	
Code postal / Commune	

Autres informations

Joindre un document (fichier, photographie... de type Png, Jpeg ou Pdf - maximum 10 Mo)

**Annexe 3 - Formulaire de déclaration d'un effet indésirable-
médicament/vaccin - Cerfa n° 10011*07**

Formulaire à utiliser en cas de déclaration par mail ou par courrier

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE
SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU
PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du
Code de la Santé Publique**



Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV DONT VOUS DEPENDEZ
GÉOGRAPHIQUEMENT

Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

<p>Patient traité</p> <p>Nom (3 premières lettres) <input type="text"/></p> <p>Prénom (première lettre) <input type="text"/></p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Poids <input type="text"/> kg Taille <input type="text"/> m</p>	<p>Date de Naissance</p> <p><input type="text"/></p> <p>jour mois année</p> <p>Ou</p> <p>Age <input type="text"/> ans</p>	<p>Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :</p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> directement</p> <p><input type="checkbox"/> via l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du <input type="text"/> trimestre(s)</p> <p>si disponible, indiquer la date des dernières règles <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>	<p>Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)</p>
--	--	---	--

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

	Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1						
2						
3						
4						
5						
6						

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple **médicament dérivé du sang ou vaccin**, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles** préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui non

<p>Effet</p> <p>Département de survenue <input type="text"/></p> <p>Date de survenue <input type="text"/></p> <p>jour mois année</p> <p>Durée de l'effet <input type="text"/> ans</p> <p>Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i></p>	<p>Gravité</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale</p> <p><input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave</p> <p><input type="checkbox"/> Non grave</p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p><input type="checkbox"/> sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> avec séquelles</p> <p><input type="checkbox"/> en cours</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p><input type="checkbox"/> dû à l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer</p> <p><input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p>
--	--	--

Description de l'effet indésirable

Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.

Annexe 4 – Liste des Centres de Pharmacovigilance

 **Contactez le centre dont vous êtes géographiquement rattaché**

<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aisne (02) • Oise (60) • Somme (80) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU Amiens Sud 80054 AMIENS CEDEX 1</p> <p>M. le Dr Kamel Masmoudi Téléphone : 03.22.08.70.96 Télécopie : 03.22.08.70.95 e-mail : pharmacovigilance@chu-amiens.fr Secrétariat de pharmacologie clinique : 03.22.08.70.92</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maine-et-Loire (49) • Mayenne (53) • Sarthe (72) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHRU d'Angers 4, rue Larrey 49933 ANGERS CEDEX 09</p> <p>Mme le Pr Marie Briet Téléphone : 02.41.35.45.54 Télécopie : 02.41.35.55.02 e-mail : pharmacovigilance@chu-angers.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doubs (25) • Jura (39) • Haute-Saône (70) • Territoire de Belfort (90) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHRU de Besançon 3 Boulevard Alexandre Fleming Bâtiment gris 25030 BESANCON CEDEX</p> <p>M. le Pr Siamak Davani Téléphone : 03.81.66.84.74 Télécopie : 03.81.66.85.58 e-mail : pharmacovigilance@chu-besancon.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dordogne (24) • Gironde (33) • Landes (40) • Lot-et-Garonne (47) • Pyrénées-Atlantiques (64) • Guadeloupe (971) • Martinique (972) • Guyane (973) • Réunion (974) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Hôpital Pellegrin 33076 BORDEAUX CEDEX</p> <p>M. le Pr Antoine Pariente Téléphone : 05.56.79.55.08 Télécopie : 05.57.57.46.60 e-mail : pharmacovigilance@u-bordeaux.fr</p>

<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finistère (29) • Morbihan (56) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU de Brest Hôpital de la Cavale Blanche Boulevard Tanguy Prigent 29609 BREST CEDEX</p> <p>Mme le Dr Dominique Carlhant-Kowalski Téléphone : 02.98.34.79.75 Télécopie : 02.98.34.79.77 e-mail : crpv.brest@chu-brest.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calvados (14) • Manche (50) • Orne (61) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance de Caen Basse Normandie CHU de Caen / Niveau 3 Avenue de la Côte de Nacre CS30001 14033 CAEN CEDEX 9</p> <p>M. le Pr Joachim Alexandre Téléphone : 02.31.06.46.72 Télécopie : 02.31.06.46.73 e-mail : pharmacovigilance@chu-caen.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allier (03) • Cantal (15) • Haute-Loire (43) • Puy-de-Dôme (63) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU - Centre de Biologie 58, rue Montalembert - BP 69 63003 CLERMONT-FERRAND CEDEX 1</p> <p>Mme le Dr Marie Zenut Téléphone : 04.73.75.48.31 Télécopie : 04.73.75.48.32 e-mail : pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Côte-d'Or (21) • Nièvre (58) • Saône-et-Loire (71) • Yonne (89) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU Pôle des Vigilances 14, rue Paul Gaffarel BP n° 77908 21079 DIJON CEDEX</p> <p>Mme le Dr Anne Dautriche Téléphone : 03.80.29.37.42 Télécopie : 03.80.29.37.23 e-mail : pharmacovigilance@chu-dijon.fr</p>

<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isère (38) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU Grenoble Pavillon E CS 10217 38043 GRENOBLE CEDEX 09</p> <p>M. le Pr Jean-Luc Cracowski Téléphone : 04.76.76.51.45 Télécopie : 04.76.76.56.55 e-mail : pharmacovigilance@chu-grenoble.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nord (59) • Pas-de-Calais (62) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHRU 1 Place de Verdun 59045 LILLE CEDEX</p> <p>M. le Pr Régis Bordet Téléphone : 03.20.96.18.18 Télécopie : 03.20.44.56.87 e-mail : pharmacovigilance@chru-lille.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corrèze (19) • Creuse (23) • Haute-Vienne (87) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU Bâtiment CBRS - 2ème étage 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES CEDEX</p> <p>Mme le Pr. Marie-Laure Laroche Téléphone : 05.55.05.67.43 Télécopie : 05.55.05.62.98 e-mail : pharmacovigilance@chu-limoges.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ain (01) • Ardèche (07) • Drôme (26) • Rhône (69) • Savoie (73) • Haute-Savoie (74) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Hospices civils de Lyon 162, avenue Lacassagne Bâtiment A 69424 LYON CEDEX 03</p> <p>M. le Dr Thierry Vial Téléphone : 04.72.11.69.97 Télécopie : 04.72.11.69.85 e-mail : centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr</p>

<p>Départements concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alpes-de-Haute-Provence (04) • Corse-du-Sud (2A) • Haute-Corse (2B) • Bouches-du-Rhône (13) • Vaucluse (84) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Marseille - Provence - Corse Hôpital Sainte-Marguerite AP-HM 270 boulevard de Saint-Marguerite 13274 MARSEILLE CEDEX 9</p> <p>Mme le Dr Joëlle Micallef-Roll Téléphone : 04.91.74.75.60 Télécopie : 04.91.74.07.80 e-mail : pharmacovigilance@ap-hm.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aude (11) • Gard (30) • Hérault (34) • Lozère (48) • Pyrénées-Orientales (66) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Département de Pharmacologie Médicale et Toxicologie Hôpital Lapeyronie 371, avenue du Doyen G. Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5</p> <p>M. le Pr Jean-Luc Faillie Téléphone : 04.67.33.67.57 Télécopie : 04.67.33.67.51 e-mail : pharmacovigilance@chu-montpellier.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meurthe-et-Moselle (54) • Meuse (55) • Moselle (57) • Vosges (88) 	<p>CRPV de Nancy - Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy Bâtiment de Biologie Médicale et de Biopathologie Avenue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX</p> <p>M. le Pr Pierre Gillet Téléphone : 03.83.65.60.85 Télécopie : 03.83.65.61.33 e-mail : crpv@chru-nancy.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Loire-Atlantique (44) • Vendée (85) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHR Hôtel-Dieu Institut de biologie 9, quai Moncousu 44093 NANTES CEDEX 01</p> <p>Mme le Dr Gwenaëlle VEYRAC Téléphone : 02.40.08.40.96 Télécopie : 02.40.08.40.97 e-mail : pharmacovigilance@chu-nantes.fr</p>

<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alpes-Maritimes (06) • Hautes-Alpes (05) • Var (83) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Pavillon Victoria - Hôpital de Cimiez 4, avenue Reine Victoria CS 91179 06003 NICE CEDEX 1</p> <p>M. le Pr Milou-Daniel Drici Téléphone : 04.92.03.47.08 Télécopie : 04.92.03.47.09 e-mail : pharmacovigilance@chu-nice.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paris 1-14-15-16 (75001-75015-75016) • Hauts-de-Seine (92) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Hôpital Européen Georges Pompidou 20-40, rue Leblanc 75015 PARIS</p> <p>Mme le Dr Agnès Lillot Le Louet Téléphone : 01.56.09.39.88 Télécopie : 01.56.09.56.67 e-mail : crpv.hegp.egp@aphp.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seine-et-Marne (77) • Val-de-Marne (94) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Hôpital Henri Mondor 51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 CRETEIL CEDEX</p> <p>M. le Dr Hervé Le- Louet Téléphone : 01.49.81.47.00 Télécopie : 01.49.81.47.63 e-mail : hmn-pharmacovigilance@aphp.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paris 2-9-10-17-18-19 (75002-75009-75010-75017-75018-75019) • Yvelines (78) • Val d'Oise (95) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Hôpital Fernand Widal 200, rue du Faubourg Saint-Denis 75475 PARIS CEDEX 10</p> <p>Mme. le Dr Sylvine Pinel (par intérim) Téléphone : 01 40.05.43.34 Télécopie : 01.40.35.76.28 e-mail : pharmacovigilance.fwd.lrb@aphp.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paris 5-8-13 (75005-75008-75013) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU Pitié Salpêtrière - Service de Pharmacologie 47-83 boulevard de l'Hôpital 75013 PARIS</p> <p>Mme le Dr Bénédicte Lebrun-Vignes Téléphone : 01.42.16.16.79</p>

	<p>Télécopie : 01.42.16.16.88 e-mail : pharmaco.vigilance.psl@aphp.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paris 3-4-11-12-20 (75003-75004-75011-75012-75020) • Seine-Saint-Denis (93) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU Pitié Salpêtrière - Service de Pharmacologie 47-83 boulevard de l'Hôpital 75013 PARIS</p> <p>Mme le Dr Bénédicte Lebrun-Vignes Téléphone : 01.43.47.54.69 Télécopie : 01.43.07.07.11 e-mail : pharmacovigilance.huep@sat.aphp.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paris 6-7 (75006-75007) • Essonne (91) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Hôpitaux Universitaires Paris Centre Site Hôpital Cochin 27 rue du faubourg saint Jacques 75014 Paris</p> <p>M. le Pr J-M. Treluyer Téléphone : 01.58.41.34.79 Télécopie : 01.58.41.33.70 e-mail : pharmacovigilance.hupc@aphp.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Charente (16) • Charente-Maritime (17) • Deux-Sèvres (79) • Vienne (86) 	<p>Service de Pharmacologie clinique et Vigilances Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers La Vie la santé – 1er étage - Entrée n° 5 CS 90577 - 86021 POITIERS CEDEX</p> <p>Mme le Pr Marie-Christine Perault-Pochat Téléphone : 05.49.44.38.36 Télécopie : 05.49.44.38.45 e-mail : pharmaco.clin@chu-poitiers.fr</p>
<p>Départements concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ardennes (08) • Aube (10) • Marne (51) • Haute-Marne (52) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Hôpital Robert Debré Avenue du Général Koenig 51092 REIMS CEDEX</p> <p>M. le Pr Thierry Trenque Téléphone : 03.26.78.77.80 Télécopie : 03.26.83.23.79 e-mail : pharmacovigilance@chu-reims.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Côtes-d'Armor (22) • Ille-et-Vilaine (35) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHRU Hôpital Pontchaillou 2, rue Henri Le Guilloux 35033 RENNES CEDEX 9</p> <p>M. le Pr Eric Bellissant Téléphone : 02.99.28.43.63</p>

	<p>Télécopie : 02.99.28.24.26 e-mail : pharmacovigilance@chu-rennes.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eure (27) • Seine-Maritime (76) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Institut de Biologie Clinique Hôpital Charles Nicolle CHU de Rouen 76031 ROUEN CEDEX</p> <p>Mme le Dr Nathalie Guillemant-Massy Téléphone : 02.32.88.90.79 Télécopie : 02.32.88.90.49 e-mail : pharmacovigilance@chu-rouen.fr</p>
<p>Département :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Loire (42) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU - Hôpital Nord Bâtiment A Niveau 0 Avenue Albert Raimond 42055 SAINT-ETIENNE CEDEX 02</p> <p>Mme le Dr Marie-Noëlle Beyens Téléphone : 04.77.12.77.37 Télécopie : 04.77.12.77.74 e-mail : pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bas-Rhin (67) • Haut-Rhin (68) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Hôpital Civil 1, place de l'Hôpital - B.P. n°426 67091 STRASBOURG CEDEX</p> <p>Mme le Dr Martine Tebacher-Alt Téléphone : 03.88.11.64.80 Télécopie : 03.88.11.67.26 e-mail : pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ariège (09) • Aveyron (12) • Haute-Garonne (31) • Gers (32) • Lot (46) • Hautes-Pyrénées (65) • Tarn (81) • Tarn-et-Garonne (82) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHU - Faculté de Médecine 37, allées Jules Guesde 31000 TOULOUSE</p> <p>M. le Pr Jean-Louis Montastruc Téléphone : 05.61.25.51.12 Télécopie : 05.61.25.51.16 e-mail : pharmacovigilance@chu-toulouse.fr</p>
<p>Départements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cher (18) • Eure-et-Loire (28) • Indre (36) • Indre-et-Loire (37) • Loir-et-Cher (41) 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance CHRU 2, Bd Tonnellé 37044 TOURS CEDEX 09</p>

<ul style="list-style-type: none">• Loiret (45)	<p>Mme le Dr Annie-Pierre Jonville-Bera Téléphone : 02.47.47.37.37 Télécopie : 02.47.47.38.26 e-mail : crpv@chu-tours.fr</p>
---	--