



AGENCE DU MÉDICAMENT
DE MADAGASCAR

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

FICHE DE NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES DES MÉDICAMENTS / VACCINS

Formation Sanitaire	Lieu d'implantation	Service (si applicable)
.....

Nom et Prénom du Patient	Date Nais. - Age	Sexe	Poids (kg)	Taille (cm)
...../...../..... ()	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M

Grossesse ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas Connu	Si Oui, date des dernières règles :/...../.....
Adresse :	Ville/village : District :

Description de l'effet indésirable : Date d'apparition/...../..... Date de disparition/...../.....

.....

.....

Délai d'apparition : heures jours mois ans *(ajouter une feuille supplémentaire si nécessaire)*

Arrêt du médicament ? Oui Non **Si Oui, Disparition de l'effet indésirable ?** Oui Non

Ré administration du médicament ? Oui Non **Si Oui, Réapparition de l'effet indésirable ?** Oui Non

Traitement correcteur Oui, lequel ? Non

Médicaments / autres produits de santé suspectés et associés (mettre un * à côté du médicament suspecté)
(ajouter une feuille supplémentaire si nécessaire)

Nom commercial / fabricant	D.C.I (substance active)	Posologie et voie d'administration	Date de la prise		Indication / motif de traitement	Date de péremption	N° Lot
			Début	Fin			

VACCINS RECUS

Vaccin suspecté/ Date d'administration	N° Lot	Voie d'administration	Nombre de prise	Lieu de Vaccination	
				Secteur	
				Public	Privé

L'évolution de l'effet indésirable	La gravité de l'effet indésirable
<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelles <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Pas encore guéri <input type="checkbox"/> Décès	<input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Pronostic vital <input type="checkbox"/> Incapacité permanente <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Malformation congénitale

Facteurs de risque associés (tabac, alcool...), antécédents médicaux pertinents, réaction antérieure au médicament, examens de laboratoire, commentaires
(ajouter une feuille supplémentaire si nécessaire)

.....

.....

Nom du Notificateur	Catégorie professionnelle	Téléphone /Fax/ Email	Date
...../...../.....

Signature :

CES INFORMATIONS SONT CONFIDENTIELLES

CONSEILS POUR LA NOTIFICATION VOLONTAIRE

Notifier les cas d'effet indésirable avec :

- médications (médicaments, vaccins et produits biologiques) ;
- dispositifs médicaux ;
- remède traditionnel et plante médicinale.

Veillez notifier :

- les effets indésirables dus aux produits mis récemment sur le marché ;
- réactions sévères et interaction avec tous produits ;
- les effets indésirables non décrits sur la notice.

Notifier même si :

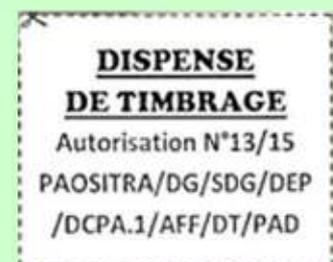
- vous n'êtes pas sûr que le produit est la cause de l'E.I ;
- vous ne disposez pas de tous les détails.

Notifier les problèmes liés à la qualité tels que :

- contamination suspecte ;
- problème de stabilité ;
- composition défectueuse ;
- défaut d'emballage ou d'étiquetage ;
- absence d'effet thérapeutique.

Confidentialité : l'identité du notificateur et celle du patient demeurent strictement confidentielles.

VEUILLEZ ENVOYER A L'ADRESSE SUIVANTE PAR VOIE POSTALE ou PAR E-MAIL



CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR

8, RUE KARIJA

BP 8145 - TSARALALANA

101 – ANTANANARIVO

Téléphone : (+261 20) 22 365 22 / 034 19 564 23 / 080 423 (gratuit)

E-mail : agmed.phv@gmail.com