

Formulaire de rapport de cas spontané individuel de Pharmacovigilance CCS & FSA

1) Rapporteur	Nom (prénom / nom)	Tél / Email / Fax:
Adresse :		Pays:
Profession:		
2) Patient	Initial :	Sexe (F/M) :
	Date de naissance/ Âge / Catégorie d'Âge:	Taille (cm): Poids (kg) :
3) Réaction	Réaction observée :	Date de début:...../...../.....
Description de la réaction : - Signes et les symptômes : - Progression : - Traitements : - Antécédents médicaux et médicamenteux pertinents : - Investigations : - Causes possibles : - Nom du registre pathologie :		
 Prière de vérifier si la réaction a conduit à l'une des situations suivantes: <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Pronostic vital engagé <input type="checkbox"/> Hospitalisé / Hospitalisation prolongée <input type="checkbox"/> Anomalies congénitales / avortement <input type="checkbox"/> Invalidité / incapacité importante ou persistante <input type="checkbox"/> Présomption de transmission d'agents infectieux <input type="checkbox"/> Nécessité d'Intervention pour prévenir une invalidité ou des dommages permanents (Dispositifs médicaux)		
4) Mesures prises <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Arrêt <input type="checkbox"/> Réduction de la dose ; spécifier :		La réaction a-t-elle disparue à l'arrêt ou à la réduction de la dose du médicament? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu. Traitement correctif nécessaire ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui , spécifier La réaction est-elle ré apparue après la reprise du médicament? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
5) Issue de la Réaction: <input type="checkbox"/> Complètement guéri <input type="checkbox"/> Guéri avec séquelle: spécifier:..... <input type="checkbox"/> Date de résolution ou durée de la réaction : <input type="checkbox"/> En guérison <input type="checkbox"/> Non guéri <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Fatal, spécifier les date & cause du décès: Autopsie: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		

