**Déclaration d’effets indésirables suspectés d’un médicament (EI) N°**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Initiales du patient | | | | Date de naissance | | | | | | | | | Sexe | | | | Poids | | |  | Taille | | |  |
| ° |  | ° |  | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° |  |  |  |  |  | ° | ° | ° |  | ° | ° | ° |  |
| Prénom | | Nom | | Jour | | Mois | | Année | | | | | Fém. | | Masc. | | kg | | |  | cm | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| EI survenu le | | | | | | | |  | Durée de l’EI |  | Délai d’apparition\* |  |  |  |
| ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° |  | °°°° |  | °°°° |  |  |  |
| Jour | | Mois | | Année | | | |  |  |  | \* Temps écoulé entre l’administration et l’EI (en heures pour les réactions aux vaccins) |  |  |  |
| **Description de l’effet indésirable**  (Diagnostic, symptômes, signes cliniques et évolution) : °°°°° | | | | | | | | | | | | |  | |
|  | |
|  | |

|  |
| --- |
| °°°°° |

|  |
| --- |
| si nécessaire suite au verso |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Résultats d’éventuels examens** (par ex. laboratoire avec date, histologie, evtl. joindre copies s.v.p.) : °°°°° | | | | | | | | | | | | | | |
| °°°°° | | | | | | | | | | | | | | |
| **Mesures thérapeutiques prise pour traiter l’EI** : °°°°° | | | | | | | | | | | | | | |
| °°°°° | | | | | | | | | | | | | | |
| **Conséquences et évolution de l’EI** | | |  | | | | |  | | | | | | |
| décès | | | hospitalisation nécessaire | | | | | lésion ou infirmité durable | | | | | | |
| état critique | | | hospitalisation prolongée | | | | | grave incapacité transitoire / intérêt médical particulier | | | | | | |
| guérison complète | | | pas encore rétabli | | | | | autre : °°°°° | | | | | | |
| Amélioration après interruption du traitement suspecté  oui  non  autre : °°°°° | | | | | | | | Aggravation lors de réexposition  avec : ..............................................................................................  oui  non  autre : °°°°° | | | | | | |
| **Médicaments suspectés** | | | | | | | | | | | | | | |
| Marque déposée | N° du lot  (produits sanguins, vaccins etc) | | | | Dose  journalière | | Mode d’  application | | | Administration | | | Indication | |
| du\* | au\*\* | |
| 1. °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| 2. °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| 3. °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| **Autres médicaments administrés en même temps** | | | | | | | | | | | | | | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| \* Date ou durée (nombre de jours / mois / années) °°°°° \*\* Date, durée ou si le traitement se poursuit : EN COURS | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Autres affections ou facteurs prédisposants** | | |
| Grossesse (dernières règles le : °°°°°) | Allergies : °°°°° | Tabagisme : °°°°° |
| Consommation d’alcool : °°°°° | Néphropathie : °°°°° | Créatinine : °°°°° |
| Hépatopathie (sérologies virales) : °°°°° | | Autre : °°°°° |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Veuillez envoyer la présente déclaration par courrier, fax ou e-mail à : Swissmedic, unité Pharmacovigilance, Hallerstrasse 7, 3012 Berne ; fax : +41 58 462 02 12 ; e-mail :** [**vigilance@swissmedic.ch**](mailto:vigilance@swissmedic.ch) | | | | | |
| Expéditeur ou timbre : | |  | |  |  |
|  |  | |  |  |  |
| Nom | °°°°° | |  | Téléphone | °°°°° |
| Adresse | °°°°° | |  | Télécopieur | °°°°° |
|  | °°°°° | |  | E-mail | °°°°° |
|  | °°°°° | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
| **Autres remarques** (évaluation, commentaires, copies jointes) :  °°°°° | | | | | |
| **Veuillez envoyer les déclarations de défauts de qualité (**[Défauts de qualité et retraits de lots (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe.html)**) par courrier, fax ou e-mail à : Swissmedic, unité Contrôle des médicaments, Hallerstrasse 7, 3012 Berne ; fax : 058 462 07 22 ; e-mail :** [**market.surveillance@swissmedic.ch**](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)   * à l'aide du formulaire [MU102\_10\_001f\_FO Signalement d'un défaut de qualité d'un médicament](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/mu/mu102_10_001d_fomeldungvonqualitaetsmaengeln.docx.download.docx/mu102_10_001f_fosignalementdundefautdequalitedunmedicament.docx) ou du formulaire en ligne [Signalement défaut de qualité (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/input/meldung-qualitaetsmaengeln.html) | | | | | |

|  |
| --- |
| **Centre d’urgence pour les intoxications : s’adresser directement à Tox Info Suisse (Tél. 145)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Date**: °°°°° | **Signature :** |

**Suivi des modifications**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Valable et définitif à partir du | Description, remarques (rédigées par l’auteur) | Paraphe de l’auteur |
| 16.0 | 07.02.2024 | Mise à jour du processus de déclaration de défauts de qualité : ajout de liens | isi |
| 15.0 | 02.09.2021 | *Taille* ajoutée | bes |
| 14.0 | 01.01.2021 | Révision du document en raison de l’introduction d’un inversement du flux de déclarations | ts |
| 13.0 | 19.10.2017 | Modifiée l’email, no du téléphone et l’adresse d’une institution | bh |
| 12.0 | 01.08.2015 | Adresse modifiée de „Schweizerisches Toxikologisches  Informationszentrum“ à „Tox Info Suisse“ | zt |
| 11.0 | 29.09.2014 | Numéros de téléphone et de fax actualisés dans le corps du document, nouveau suivi des modifications inséré dans le document | sel |