



DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UNE RUPTURE DE STOCK OU À UNE TENSION D'APPROVISIONNEMENT D'UN MÉDICAMENT, OU D'UN PRODUIT MENTIONNÉ À L'ARTICLE R5121-150 du Code de la Santé Publique

Les informations recueillies seront traitées dans le respect du secret médical

 RÉSEAU FRANCAIS DES CENTRES RÉGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE Retrouver votre CRPV sur: www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/	PRATICIEN DÉCLARANT (coordonnées complètes)
--	---

Patient traité	Date de naissance	Antécédents
Nom		
Prénom		
Sexe F M	Jour Mois Année	
Poids Taille	ou	
kg m		

Détails sur la rupture	Médicament concerné par la rupture de stock:
Problème de disponibilité du produit (rupture de stock)	Substitution ? O N
	Si oui, par quel médicament ?:
Interruption de la chaîne d'approvisionnement du médicament (tension d'approvisionnement)	Retard de soin ? O N
	Précisions sur la rupture (dates, etc.)
	etc.):

Veuillez indiquer ci-dessous les différents traitements du patient, y compris le médicament concerné par la rupture

	Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication Préciser si ATU ou RTU le cas échéant
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

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

Effet Département de survenue Erreur médicamenteuse ? oui non Effet indésirable observé:	Date de survenue: Jour Mois Année	Gravité Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation Incapacité ou invalidité permanente Mise en jeu du pronostic vital Décès Anomalie ou malformation congénitale Autre situation médicale grave Non grave	Evolution Guérison sans séquelle avec séquelles en cours Sujet non encore rétabli Décès dû à l'effet auquel l'effet a pu contribuer sans rapport avec l'effet Inconnue
--	--	--	---

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.

Décrire au mieux les conditions de la rupture de stock, si non fait dans la rubrique précédente ou espace insuffisant (date, durée, etc.)

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).