EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET POTENTIELLEMENT MORTELS DES MÉDICAMENTS (EIM)

PROGRAMME CANADIEN DE SURVEILLANCE PÉDIATRIQUE
2305, boul. St. Laurent
Ottawa ON K1G 4J8
Tél. : 613-526-9397, poste 239
Téléc. : 613-526-3332
pcsp@cps.ca
www.cps.ca/pcsp

RENSEIGNEMENTS SUR LA DÉCLARATION
(Partie remplie par la coordonnatrice du PCSP)

Numéro du rapport	
Mois de déclaration	
Province	
Date du jour	

Veuillez remplir les sections suivantes relativement au cas susmentionné.
Les données sur le patient et le déclarant seront traitées confidentiellement.

DÉFINITION DE CAS DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET POTENTIELLEMENT MORTELS DES MÉDICAMENTS

Effets indésirables **graves et potentiellement mortels*** des médicaments (EIM), observés chez un nourrisson ou un enfant de 18 ans ou moins par suite de l'emploi d'un produit sur ordonnance, en vente libre, biologique (immunoglobulines), de médecine parallèle (y compris les préparations à base d'herbes médicinales) ou radiopharmaceutique.

L'événement doit être déclaré même s'il n'est pas certain que le produit soit responsable de l'effet ou qu'il manque des détails.

Exclusions : Ne pas déclarer les effets causés par un instrument médical, des produits sanguins (plaquettes, globules rouges, plasma d'un seul donneur), un vaccin, un empoisonnement ou une surdose autoadministrée.

* Réaction **grave, nocive et non intentionnelle** à un médicament, qui survient à n'importe quelle dose et exige une observation à l'urgence, l'hospitalisation, une invalidité durable ou importante ou un décès.

SECTION 1 – DONNÉES SUR LE PATIENT

1.1 Date de naissance : ____ /_____ /_____
JJ MM AAAA

1.2 Taille : _____ pouces ou _____ cm

1.3 Poids : _____ lb ou _____ kg

1.4 Pays d'origine des parents
Mère : _____ Père : _____

1.5 Race : _____

1.6 Sexe : Masculin ___ Féminin ___

SECTION 2 – EFFET INDÉSIRABLE

2.1 Décrivez l'effet (y compris son emplacement) : _____
_____

2.2 Date de l'effet : ____ /_____ /_____
JJ MM AAAA

2.3 Cause de l'EIM – Le médicament était la cause : possible ___ probable ___ certaine ___

SECTION 3 – PRODUIT(S) MÉDICAMENTEUX SOUPÇONNÉ(S)

3.1 Nom (si possible, nom du fabricant et concentration ou teneur indiquée sur l'étiquette)
_____

3.2 Dose, fréquence et voie d'administration
Dose _____ Fréquence _____
Voie : orale__ i.v.__ i.m.__ s.c.__ autre__

3.3 Dates du traitement (si inconnues, indiquez la durée)
Du ____ /____ /_____ au ____ /____ /_____
JJ MM AAAA JJ MM AAAA

Durée _____

3.4 Indication du produit médicamenteux soupçonné :
_____

SECTION 3A – PRODUIT(S) MÉDICAMENTEUX SOUPÇONNÉ(S)

Remplir si un deuxième medicament est en cause

3.1A Nom (si possible, nom du fabricant et concentration ou teneur indiquée sur l'étiquette)
_____

3.2A Dose, fréquence et voie d'administration
Dose _____ Fréquence _____
Voie : orale__ i.v.__ i.m.__ s.c.__ autre__

3.3A Dates du traitement (si inconnues, indiquez la durée)
Du ____ /____ /_____ au ____ /____ /_____
JJ MM AAAA JJ MM AAAA

Durée _____

3.4A Indication du produit médicamenteux soupçonné :
_____

SECTION 3 – PRODUIT(S) MÉDICAMENTEUX SOUPÇONNÉ(S) (suite)

3.5 L'effet s'est-il atténué après interruption de l'emploi ou réduction de la dose? Oui ___ Non ___ Sans objet ___

Précisez : _____

3.6 L'effet est-il apparu de nouveau après reprise du médicament? Oui ___ Non ___ Sans objet ___

SECTION 4 – EXPLORATION DES TESTS ET DES DONNÉES DE LABORATOIRE

4.1 Tests et analyses pertinents (y compris les dates) (JJ/MM/AAAA)

SECTION 5 – TRAITEMENT

5.1 Traitement de l'effet indésirable (médicaments ou traitement), y compris les dates (JJ/MM/AAAA)

5.2 Médicaments concomitants, y compris préparation à base d'herbes médicinales, autres produits de médecine parallèle (sauf ceux qui ont été employés dans le traitement de l'effet)

Nom	**Dose**	**Fréquence**	**Voie**	**Dates du ou des traitements** du (JJ/MM/AAAA) au (JJ/MM/AAAA)

5.3 Antécédents pertinents, y compris états médicaux existants (p. ex. : allergies, atteinte hépatique ou rénale, état chronique, grossesse, tabagisme, consommation d'alcool)

5.4 Un membre de sa famille a-t-il eu un effet indésirable à ce produit? Oui ___ Non ___

Dans l'affirmative, précisez : _____

_____

SECTION 6 – ISSUE

6.1 Issue attribuée à l'effet indésirable (cochez toutes les réponses applicables)

Période entre l'apparition et la réaction fatale _____

Menace pour le pronostic vital _____ Hospitalisation _____ Hospitalisation prolongée en raison de l'EIM _____

Invalidité _____ Intervention requise pour éviter lésions ou atteinte permanente _____

Autre : _____

6.2 Décrivez l'issue (p. ex. : durée de l'hospitalisation, type d'invalidité)

Rétablissement non terminé ____

SECTION 7 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

5.5 Avez-vous déjà déclaré cet effet? Oui ___ Non ___

Dans l'affirmative, précisez : _____

_____

SECTION 8 – MÉDECIN DÉCLARANT

Prénom_____ Nom_____

Adresse_____

Ville_____ Province_____ Code postal_____

Téléphone_____ Télécopieur_____

Courriel_____ Date de complétion_____

Merci d'avoir rempli ce formulaire.

(EIM 2003-01)