

Formulaire de rapport de cas spontané individuel de Sécurité AFC/AFO

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) Reaction	Diagnostic :			Date de début:...../...../.....			
Description de la réaction , les signes et les symptômes, les causes possibles, la progression, les traitements, les antécédents médicaux pertinents, les enquêtes, nom du registre pathologie							
Prière 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"/> changement de Dose spécifier :					
		La reaction est-elle ré apparue après la reprise du médicament? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc La reaction a t-elle disparue à l'arrêt ou à la modification de la dose du médicament? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc Traitement correctif nécessaire, <input type="checkbox"/> spécifier:					
5) Issue de la Réaction:				Date de résolution, si non disponible, durée de la réaction :			
<input type="checkbox"/> Guéri		<input type="checkbox"/> Guéri avec séquelle: spécifier: _____		<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"/> Inc	
6) Médicament /dispositif potentiellement responsable de la réaction							
Nom commercial & ou DCI (dosage & forme)	Indication	Dosage/Unité/Freq/ quantité	Voie	Traitement date début	Arrêt Traitement date /durée	Lot	Produit de la Compagnie (C) ou non-compagnie(NC)
7) Autre Médicament / dispositif							
<input type="checkbox"/> Cas soumis à une autorité réglementaire		Signature / Date:					
Date de première réception:		Prénom et nom:					
Date de réception à PV locale:		Prénom et nom:					
No Ref PV locale.	No PV Groupe:	No PTC Local.	No PTC Groupe:				

Formulaire à envoyer par e-mail à : afoafc.pharmacovigilance@sanofi.com

Ou par Fax : + 221 33 864 23 93

Contact PV : Epainète GAWA: Tel (+221) 78 637 10 40