Fiche EIG OFSEP (Événement Indésirable Grave lié ou non à un traitement)

N'oubliez pas de déclarer les EIG à votre centre de pharmacovigilance

NOM
Prénom
Nom de naissance

Date de naissance Jour Mois Année

○ Homme ○ Femme

Date de début de l'EIG Jour Mois Année

Neurologue

Maladie ou symptôme

☐ **LEMP**

☐ **INFECTIONS BACTÉRIENNES, VIRALES OU FONGIQUES**
- ☐ Septicémie
- ☐ Méningite
- ☐ Encéphalite
- ☐ Autre

☐ **INFECTIONS OPPORTUNISTES**
- ☐ Tuberculose*
- ☐ Mycose systémique **
- ☐ Bactérie ou parasitose opportuniste ***
- ☐ Virose opportuniste ****
- ☐ Autre

* ou mycobactériose atypique quelle que soit sa localisation.
** Aspergillose, cryptococcose, candidose oesophagienne ou systémique, histoplasmose ou autre mycose endémique, etc.
*** Listériose, légionellose, salmonellose, pneumocystose, etc.
**** Herpès extensif et récidivant, zona, CMV, condylomes récidivants ou infection à EBV.

☐ **PATHOLOGIES AUTO-IMMUNES**
- ☐ Thyroïdite de Hashimoto
- ☐ Diabète insulino-dépendant (type 1)
- ☐ Psoriasis
- ☐ Spondylarthrite ankylosante
- ☐ Polyarthrite rhumatoïde
- ☐ Maladie de Basedow
- ☐ Lupus
- ☐ Gougerot
- ☐ Vitiligo
- ☐ Syndrome des antiphospholipides (SAPL)
- ☐ Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)
- ☐ Autre

☐ **SPHÈRE CARDIO-VASCULAIRE**
- ☐ Tachycardie
- ☐ Bradycardie
- ☐ Choc cardiovasculaire
- ☐ BAV / Trouble de conduction
- ☐ Trouble du rythme
- ☐ Insuffisance cardiaque
- ☐ Coronaropathie / Infarctus
- ☐ Hypertension artérielle
- ☐ Accident vasculaire cérébral (AVC)
- ☐ Autre

☐ **SPHÈRE OPHTALMOLOGIQUE**
- ☐ Œdème maculaire
- ☐ Autre

☐ **CANCER**
- ☐ Lèvre, cavité orale, pharynx
- ☐ Œsophage
- ☐ Estomac
- ☐ Colon / rectum
- ☐ Foie
- ☐ Pancréas
- ☐ Larynx
- ☐ Poumon
- ☐ Plèvre
- ☐ Mélanome de la peau
- ☐ Cancer de la peau, non mélanome
- ☐ Sein
- ☐ Col de l'utérus
- ☐ Corps de l'utérus
- ☐ Ovaire
- ☐ Prostate
- ☐ Testicule
- ☐ Vessie
- ☐ Rein
- ☐ Système nerveux central
- ☐ Thyroïde
- ☐ Hémopathies malignes
  - ☐ Lymphome de Hodgkin classique
  - ☐ Lymphomes non hodgkiniens *
  - ☐ Leucémies aiguës myéloïdes **
  - ☐ Leucémie myéloïde chronique
  - ☐ Autres syndromes myéloprolifératifs chroniques
  - ☐ Syndromes myélodysplasiques
- ☐ Autre

Précision du type d'extension
- ☐ Local
- ☐ Régional
- ☐ Métastatique

* Leucémie lymphoïde chronique / lymphome lymphocytique ; lymphome folliculaire ; lymphome diffus à grandes cellules B ; lymphome du manteau ; lymphome de la zone marginale ; myélome multiple & plasmocytome ; lymphome lymphoplasmocytaire / macroglobulinémie de Waldenström ; lymphome T/NK à cellules matures ; leucémie / lymphome lymphoblastique à cellules précurseurs (B, T ou sans autre indication).
** Leucémie aiguë myéloïde ; leucémie aiguë myéloïde promyélocytaire.

☐ **SPHÈRE NEUROLOGIQUE ET PSYCHIATRIQUE**
- ☐ Dépression
- ☐ Épilepsie
- ☐ Autre

☐ **ALLERGIES**

☐ **DIABÈTE NON INSULINO-DÉPENDANT (TYPE 2)**

☐ **AUTRES ***

* Autres maladies, résultat d'examen biologique, etc.

Préciser si nécessaire : (Intitulé complet de la maladie/de l'EI, précisez le statut TNM pour les cancers, précisez le germe si infection... Ex : Cancer du sein avec métastase osseuse, Infection urinaire à Escherischia coli...)

Critère de gravité
- ☐ Médicalement significatif
- ☐ Hospitalisation ou prolongation
- ☐ Invalidité sévère ou permanente
- ☐ Mise en jeu du pronostic vital
- ☐ Décès
- ☐ Anomalie congénitale

Évolution, date Jour Mois Année

- ○ Inconnue
- ○ Guérison sans séquelles
- ○ Guérison avec séquelles
- ○ Patient non encore rétabli
- ○ Décès dû à la maladie ou symptôme

Informations sur les traitements correctifs :

Tournez SVP →

Nom, prénom _____ Date de naissance __ __ (Jour) __ __ (Mois) __ __ __ __ (Année)

Suspicion de relation avec un traitement ?

○ ? ○ Non ○ Oui, lequel ? _____

Gestion du traitement

- ○ Sans changement
- ○ Dose réduite
- ○ Arrêt temporaire
- ○ Arrêt définitif

Délai de survenue après la dernière prise de traitement

(attention : pour les perfusions, délai après l'heure de début)

_____ Nombre

- ○ Minutes
- ○ Heures
- ○ Jours
- ○ Semaines
- ○ Mois
- ○ Ans

Description : (Préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :
- après la survenue de l'effet indésirable (EI), 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) médicament(s) ont été réintroduits (préciser lesquels avec l'évolution de l'EI après réintroduction)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'EI (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, EI lié à une exposition professionnelle).)