**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ**

**ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | □ Первичное |  | □ Дополнительная информация к сообщению №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Данные пациента** | | | | | | | |
| **Инициалы пациента** (код пациента)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Пол □ М □ Ж Вес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кг | | | | | | | |
| **Возраст**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Беременность □, срок \_\_\_\_\_ недель | | | | | | | |
| **Аллергия** □ Нет □ Есть, на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| **Лечение** □ амбулаторное □ стационарное □ самолечение | | | | | | | |
| **Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР** | | | | | | | |
|  | **Наименование ЛС**  **(торговое)\*** | Производитель | Номер  серии | Дата, путь  введения | Дата начала  терапии | Дата  окончания  терапии | Показание |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Нежелательная реакция** | | | | | | **Дата начала НР\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| **Описание реакции\*** (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований) | | | | | | **Критерии серьезности НР:** | |
| □ Смерть | |
| □ Угроза жизни | |
| □ Госпитализация или ее  продление | |
| □ Инвалидность | |
| □ Врожденные аномалии | |
| □ Клинически значимое событие | |
| **Дата разрешения НР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | □ Не применимо | |
| **Предпринятые меры** | | | | | | | |
| □ Без лечения □ Отмена подозреваемого ЛС □ Снижение дозы ЛС | | | | | | | |
| □ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) | | | | | | | |
| □ Лекарственная терапия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| **Исход** | | | | | | | |
| □ Выздоровление без последствий □ Улучшение состояния □ Состояние без изменений | | | | | | | |
| □ Выздоровление с последствиями (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| □ Смерть □ Неизвестно □ Не применимо | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? □ Нет □ Да □ Не отменялось □ Не применимо | | | | | | | |
| Назначалось ли лекарство повторно? □ Нет □ Да Результат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Не применимо | | | | | | | |
| **Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)** | | | | | | | |
|  | **Наименование ЛС**  **(торговое)** | Производитель | Номер  серии | Дата, путь  введения | Дата начала  терапии | Дата  окончания  терапии | Показание |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |  |  |  |
| **5** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Данные сообщающего лица** | | | | | | | |
| □ Врач □ Другой специалист системы здравоохранения □ Пациент □ Иной | | | | | | | |
| **Контактный телефон/e-mail:\*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| Должность и место работы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| Дата сообщения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

\*поле обязательно к заполнению