|  |
| --- |
|  |
| Форма |

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ**

**ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Данные пациента** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Инициалы пациента** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Пол □ M □ Ж Вес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кг | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Возраст\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Беременность □, срок \_\_\_\_\_ недель | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарушение функции печени □ Да □ Нет □ Неизвестно Нарушение функции почек □ Да □ Нет □ Неизвестно  Аллергия □ Нет □ Есть, на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лечение □ амбулаторное □ стационарное □ самолечение | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Лекарственные препараты, предположительно вызвавшие НР** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Наименование ЛС (торговое)\*** | | МНН | | Производитель | | Номер серии | | Лекарственная форма | | Доза, путь введения | | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | | Показание |
| **1** |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |
| 2 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |
| 3 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  | |  |
| Подозреваемый ЛП применяется в:  □ медицинской практике □ клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Нежелательная реакция** | | | | | | | | | | | | | | **Критерии серьезности НР:** | | |
| **Описание реакции\*** (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)  **Дата начала НР** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Дата окончания НР** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
| □ Смерть | | |
| □ Угроза жизни | | |
| □ Госпитализация или ее продление | | |
| □ Инвалидность | | |
| □ Врожденные аномалии | | |
| □ Клинически значимое событие | | |
| □ Не применимо | | |
| **Предпринятые меры** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ Без лечения □ Отмена подозреваемого ЛС □ Снижение дозы ЛС | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ Лекарственная терапия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ Другое указать\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Исход** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ Выздоровление без последствий □ Улучшение состояние □ Состояние без изменений (еще не выздоровел) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ Выздоровление с последствиями (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Смерть возможно связана с НР □ Смерть не связана с НР  □ Исход не известен □ Не применимо | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Сопровождалась ли отмена ЛП исчезновением НР? | | | | | | | | □ Нет □ Да □ ЛС не отменялось □ Не применимо | | | | | | | | |
| Назначалось ли лекарство повторно? □ Нет □ Да | | | | | | | | Результат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Не применимо | | | | | | | | |
| **Важная дополнительная информация**  Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных средств в крови (тканях), если таковые имеются и связаны с нежелательной реакцией (привести даты): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Анамнестические данные: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подозреваемые лекарственные взаимодействия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные препараты, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Прилагаются дополнительные страницы, если это необходимо. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Наименование ЛС (торговое) | | Производитель | | Номер серии | | Доза, 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

Сообщение может быть отправлено:

* e-mail: pharm@dlsmi.kg
* онлайн на сайте: dlsmi.kg
* горячая линия ДЛСиМИ: 0800 800 26 26
* факс: 0 312 21 05 08
* Мобильное приложение Med Safety
* https://primaryreporting.who-umc.org/suffx

или QR Code