

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- Первичное сообщение
- Дополнительная информация к сообщению № _____ от _____

ФИО сотрудника _____

Должность сотрудника _____ Дата заполнения извещения _____

Согласие на обработку персональных данных сообщаемого лица: получено / не получено

ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА (персональные данные не собираются)

Инициалы пациента (код пациента)* _____ Пол: М Ж Возраст _____ Вес _____ кг

Наличие беременности: , срок _____ недель

Аллергия: Нет Есть , на _____

Лечение: амбулаторное стационарное самолечение

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ВЫЗЫВАЮЩИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНУЮ РЕАКЦИЮ (НР)

	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							

НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ

Описание реакции (указать все детали, включая данные лабораторных исследований)*

Критерии серьезности НР:

- Смерть
- Угроза жизни
- Госпитализация или ее продление
- Инвалидность
- Врожденные аномалии
- Клинически значимое событие
- Не применимо

Дата начала НР _____ Дата разрешения НР _____

Предпринятые меры

- Без лечения Лекарственная терапия _____
- Отмена подозреваемого ЛС _____
- Снижение дозы ЛС _____
- Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) _____

Исход

- Выздоровление без последствий Смерть Выздоровление с последствиями (указать) _____
- Улучшение состояния Неизвестно _____
- Состояние без изменений Не применимо _____

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?

Нет Да ЛС не отменялось Не применимо

Назначалось ли ЛС повторно?

Нет Да Результат _____ Не применимо

Связь НР с подозреваемым ЛС (по мнению сообщающего лица):

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 _____

Значимая дополнительная информация

* – данные, обязательные для заполнения