|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий |
|  | Форма |

**Карта-сообщение о нежелательных реакциях лекарственного препарата**

      При подозрении на нежелательную реакцию, в том числе со смертельным исходом или угрозой для жизни, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством лекарственного средства, а также особенностях взаимодействия с одним или более лекарственным препаратом (вакциной) просьба заполнить данную карту-сообщение.

      Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей (черной) шариковой ручкой или на компьютере, кликните по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование организации: Адрес: Телефон (факс): Email: | | | | | |
| Внутренний номер карты-сообщения: Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента): Тип сообщения:  спонтанный ☐ литературное ☐ клиническое исследование ☐ постмаркетинговое исследование ☐ Начальное сообщение: ☐ Дата получения: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. Последующее сообщение: ☐ Дата последующего наблюдения: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. | | | | | |
| Информация о пациенте: Инициалы\*:\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата рождения\*: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_ г.  Возраст\*: \_\_\_\_\_\_ (лет, мес., нед., дней, часов) Пол\*: Мужской ☐ Женский ☐ Неизвестно ☐ Рост:\_\_\_\_\_ см Вес: \_\_\_\_\_кг Национальность:  ☐ азиат ☐ азиат (восточная азия) ☐ европеец ☐ другая (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| Клинический диагноз\* (Заполняется только сотрудниками здравоохранения) | | | | | код МКБ-10): |
| Основной: | | | | |  |
| Сопутствующий: | | | | |  |
| Информация о беременности Беременность: Да ☐ Нет ☐ Неизвестно ☐ Если Да: Дата последней менструации:\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ Предполагаемая дата родов: \_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_  Количество плодов \_\_\_\_\_\_\_\_  Зачатие нормальное (включая прием лекарств) ☐ Invitro ☐ Исход беременности: ☐ беременность продолжается ☐ живой плод без врожденной патологии ☐ живой плод с врожденной патологией ☐ прерывание без видимой врожденной патологии ☐ прерывание с врожденной патологией ☐ спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель) ☐ спонтанный аборт с врожденной патологией(<22 недель) ☐ мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель) ☐ мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель) ☐ внематочная беременность ☐ пузырный занос ☐ дальнейшее наблюдение невозможно ☐ неизвестно Если беременность уже завершилась: Дата родов: \_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_ Гестационный срок при рождении (невынашивании, прерывании):\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Тип родов: ☐ нормальный вагинальный ☐ кесарево сечение ☐ патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция) ☐ Вес ребенка: \_\_\_\_\_\_ гр. Рост\_\_\_\_\_\_ см Пол: Мужской ☐ Женский ☐ Шкала Апар: 1 минута \_\_\_\_\_\_\_\_, 5 минута, \_\_\_\_\_\_ 10 минута Дополнительная информация: | | | | | |
| Подозреваемый препарат (1вакцина)\*(Непатентованное и торговое название) | Дата начала приема | Дата Завершения приема | Путь введения, частота приема | Серия/партия №, срок годности | Показания |
|  |  |  |  |  |  |
| Предпринятые меры Препарат отменен ☐ Курс остановлен ☐ Доза снижена ☐ Без изменений ☐ Доза увеличена ☐ Неизвестно ☐ Другое\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| Подозреваемый препарат (1вакцина) (Непатентованное и торговое название) | Дата начала приема | Дата завершения приема | Путь введения, частота приема | Серия/партия №, срок годности | Показания |
|  |  |  |  |  |  |
| Предпринятые меры Препарат отменен ☐ Курс остановлен ☐ Доза снижена ☐ Без изменений ☐ Доза увеличена ☐ Неизвестно ☐ Другое\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| Нежелательная реакция\* | Дата начала\* | Дата окончания | Исход | | Связь с ЛС |
| 1. |  |  | ☐ Выздоровление ☐ Продолжается ☐ Госпитализация ☐ Вр.аномалии ☐ Нетрудоспособность ☐ Смерть ☐ Улучшение ☐ Ухудшение | | Вероятная    Не связано    Возможная |
| 2. |  |  | ☐ Выздоровление ☐ Продолжается ☐ Госпитализация ☐ Вр.аномалии ☐ Нетрудоспособность ☐ Смерть ☐ Улучшение ☐ Ухудшение | | Вероятная    Не связано    Возможная |
| 3. |  |  | ☐ Выздоровление ☐ Продолжается ☐ Госпитализация ☐ Вр.аномалии ☐ Нетрудоспособность ☐ Смерть ☐ Улучшение ☐ Ухудшение | | Вероятная    Не связано    Возможная |

      \* Если подозреваемый препарат - вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

      Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. Рассматриваете ли Вы эту нежелательную реакцию как серьезную? Да ☐ Нет ☐ Если Да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (пометьте все, что применимо): | | | | | | | | |
| Угрожает жизни ☐ | Выраженная или постоянная инвалидность | | Требует или удлиняет госпитализацию? ☐ | | | | | |
| Врожденные аномалии? ☐ | Имеет важное медицинское значение ☐ | | Пациент умер | | | | | |
| Описание нежелательной реакции лекарственного средства для коррекции, дополнительная информация: Если пациент умер, что явилось причиной смерти? Предоставьте результаты аутопсии, если возможно | | | | | | | | |
| Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?  Да ☐ Нет ☐ | | | | | | | | |
| Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное и торговое название) | | Лекарственная форма (номер серии) | | Общая суточная доза (путь назначения, сторона) | Дата начала приема | Дата завершения приема | | Показания |
|  | |  | |  |  |  | |  |
| Предпринятые меры ☐ Препарат отменен ☐ Курс остановлен ☐ Доза снижена ☐ Без изменений ☐ Доза увеличена ☐ Неизвестно ☐ Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное и торговое название) | Лекарственная форма (номер серии) | Общая суточная доза ( путь назначения, сторона) | | Дата начала приема | Дата завершения приема | | Показания | |
|  |  |  | |  |  | |  | |
| Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное и торговое название) | Лекарственная форма (номер серии) | Общая суточная доза (путь назначения, сторона) | | Дата начала приема | Дата завершения приема | | Показания | |
|  |  |  | |  |  | |  | |
| Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия\* (включая курение и употребление алкоголя) | | Продолжается | | Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя) | | | | |
|  | |  | |  | | | | |
|  | |  | |  | | | | |
| Имя\*: | | | | | | | | |
| Контактные данные\* | | | | | | | | |

      \* Примечание:

      поля обязательные для заполнения (информация, требуемая для установления оценки причинно-следственной связи между развитием нежелательных реакций лекарственного средства:

      информация о пациенте: возраст, пол;

      информация о нежелательных реакциях (действиях) и (или) отсутствии эффективности: время начала, течение и исход реакции;

      информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии;

      информация о репортере, направившего сообщение о возникновении нежелательных реакций (действий) и (или) отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения). Если репортер не желает представлять контактные данные, сообщение о нежелательной реакции является валидным при условии, что организация, проинформированная о случае, способна подтвердить его напрямую с репортером.