|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1 к Правилампроведения фармаконадзора имониторинга безопасности,качества и эффективностимедицинских 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: \_\_\_\_\_кгНациональность: ☐ азиат☐ азиат (восточная азия)☐ европеец☐ другая (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Клинический диагноз\* (Заполняется только сотрудниками здравоохранения) | код МКБ-10): |
| Основной: |  |
| Сопутствующий: |  |
| Информация о беременностиБеременность: 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☐ неизвестноЕсли 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 минутаДополнительная информация: |
| Подозреваемый препарат (1вакцина)\*(Непатентованное и торговое название) | Дата начала приема | Дата Завершения приема | Путь введения, частота приема | Серия/партия №, срок годности | Показания |
|  |  |  |  |  |  |
| Предпринятые мерыПрепарат 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 мерыПрепарат 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 связаноВозможная |
| 2. |  |  | ☐ Выздоровление☐ Продолжается☐ Госпитализация☐ Вр.аномалии☐ Нетрудоспособность☐ Смерть☐ Улучшение☐ Ухудшение |  Вероятная Не связаноВозможная |
| 3. |  |  | ☐ Выздоровление☐ Продолжается☐ Госпитализация☐ Вр.аномалии☐ Нетрудоспособность☐ Смерть☐ Улучшение☐ Ухудшение |  Вероятная Не связаноВозможная |

      \* 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.