

Приложение №1 к Порядку осуществления
фармаконадзора, утвержденному приказом
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

от

№

Сообщение о нежелательной реакции, индивидуальной непереносимости, а также иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственного препарата.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТПРАВИТЕЛЕ (медицинский работник или другое лицо, сообщающее о НР) ФИО: Должность: Наименование медицинской организации: Адрес учреждения: Телефон: Адрес электронной почты: Дата получения информации: Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> дополнительное (дата первичного _____)				ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы или другой идентификатор: № амбулаторной карты или истории болезни _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг, до 1 года- в граммах): _____ Беременность <input type="checkbox"/> Срок беременности _____ недель Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (пищевые, лекарственные и др., указать на что):			
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №1, предположительно вызвавшее НР							
Международное непатентованное название (МНН)			Торговое название				
Производитель	Страна		Номер серии				
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР		
			/ /	/ /			
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №2, предположительно вызвавшее НР							
Международное непатентованное название (МНН)			Торговое название				
Производитель	Страна		Номер серии				
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР		
			/ /	/ /			
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №3, предположительно вызвавшее НР							
Международное непатентованное название (МНН)			Торговое название				
Производитель	Страна		Номер серии				
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР		
			/ /	/ /			

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)

Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал

МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	

Описание НР:

Дата начала НР: ___/___/___

Дата разрешения: ___/___/___

Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? да нет ЛС не отменялось неприменимо

Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? да нет ЛС повторно не назначалось неприменимо

Предпринятые меры:

Без лечения Отмена сопутствующего лечения

Отмена подозреваемого ЛС Лекарственная терапия

Снижение дозы подозреваемого ЛС Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)

Другое, указать _____

Лекарственная терапия НР (если понадобилась)

Исход:

выздоровление без последствий смерть

улучшение состояния не известно

состояние без изменений не применимо

выздоровление с последствиями (указать) _____

Критерий серьезности (отметьте, если это подходит):

смерть врожденные аномалии

угроза жизни инвалидность / нетрудоспособность

госпитализация или ее продление не применимо

Значимая дополнительная информация

Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.

В разделе приводятся анамнестические данные (сопутствующие заболевания, подозреваемые лекарственные взаимодействия и др.), данные клинических, лабораторных и инструментальных исследований, и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты).

Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации.

Для нежелательных реакций при применении вакцин указываются:

- Условия и температурный режим хранения и транспортирования препарата, данные о нарушениях процедуры иммунизации, число лиц, привитых данной серией.; наличие у привитых необычных реакций на вакцинацию,*
- Данные объективного обследования привитого, анамнестические данные, индивидуальные особенности привитого, недоношенность, родовая травма, черепно-мозговая травма и др. , прививочный анамнез пациента (БЦЖ (БЦЖ-М), АКДС , АДС , ополивакцина (живая, инактивированная), коревая, паротинная, другие вакцин даты вакцинации), перенесенные заболевания с указанием даты и продолжительности болезни , наличие судорог в анамнезе у привитого; возможный контакт с инфекционным больным (указать сроки), наличие у привитого или близких родственников необычные реакции на прививки с описанием характера данных реакций,*