Приложение 1

к Инструкции

о порядке представления

информации о выявленных

нежелательных реакциях

на лекарственные средства

**Извещение о подозреваемой нежелательной реакции на лекарственное средство**

|  |  |
| --- | --- |
| Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции     (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))Телефон:      Должность и место работы:      Адрес учреждения:       | Информация о пациентеИнициалы:      Номер медицинской карты      Пол: [ ]  М [ ]  ЖВозраст:       Вес      Нарушение функции печени:[ ]  да [ ]  нет [ ]  неизвестноНарушение функции почек:[ ]  да [ ]  нет [ ]  неизвестноАллергия (указать на что):       |
| Лечение:[ ]  cтационарное [ ]  амбулаторное [ ]  самолечениеСообщение: [ ]  первичное[ ]  повторное(дата первичного      ) |
| **ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО** |
| Международное непатентованное название |       | Торговое название |       |
| Производитель |       | Номер серии |       |
| Показание к применению | Путь введения | Разовая доза | Кратность введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии |
|       |       |       |       |       |       |
|  |
| **ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**(укажите «нет», если других лекарственных средств пациент не принимал)  |
| Международное непатентованное название или торговое название лекарственного средства | Показания к применению | Путь введения | Разовая доза | Кратность введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
| Описание подозреваемой нежелательной реакции:       | Дата начала:      Дата окончания:       |
| Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного средства:[ ]  явное улучшение[ ]  нет улучшения[ ]  не отменялось[ ]  неизвестно[ ]  неприменимо | Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска:       |
| Оценка причинно-следственной связи:[ ]  достоверная[ ]  вероятная[ ]  возможная[ ]  сомнительная[ ]  условная[ ]  не подлежащая классификации | Исход:[ ]  выздоровление без последствий[ ]  улучшение состояния[ ]  выздоровление с последствиями (указать)     [ ]  состояние без изменений (еще не выздоровел)[ ]  смерть возможно связана с нежелательной реакцией[ ]  исход не известен |
| Предпринятые меры:[ ]  без лечения[ ]  отмена подозреваемого лекарственного средства[ ]  снижение дозы подозреваемого лекарственного средства[ ]  отмена сопутствующего лечения[ ]  применение медикаментозной терапии[ ]  немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство)[ ]  другое, указать       | Лекарственные средства, применяемые для купирования нежелательной реакции (если потребовалось):       |
| Критерий отнесения к серьезным нежелательным реакциям (отметьте, если это происходит):[ ]  смерть[ ]  угроза жизни[ ]  госпитализация или ее продление[ ]  врожденные аномалии[ ]  инвалидность/нетрудоспособность[ ]  необходимость медицинского вмешательства для предотвращения вышеперечисленных состояний[ ]  неприменимо | Отмечено ли повторение нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного средства:[ ]  возобновление нежелательной реакции [ ]  отсутствие нежелательной реакции[ ]  повторно не назначалось[ ]  отсутствие нежелательной реакции при снижении дозы[ ]  неизвестно |
| Подозреваемое лекарственное средство применяется в:[ ]  медицинской практике[ ]  клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания)      |
| Важная дополнительная информацияДанные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных средств в крови (тканях), если таковые имеются и связаны с нежелательной реакцией (пожалуйста, приведите даты):     Сопутствующие заболевания, анамнестические данные:     Подозреваемые лекарственные взаимодействия:     Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные средства, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации:     Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо |

Дата

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)