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 пациенте  Инициалы:  Номер медицинской карты  Пол:  М  Ж  Возраст:       Вес  Нарушение функции печени:  да  нет  неизвестно  Нарушение функции почек:  да  нет  неизвестно  Аллергия (указать на что): | | | | | |
| Лечение:  cтационарное  амбулаторное  самолечение  Сообщение:  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 информация  Данные 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)