**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.