                          **Карта-сообщение**  
       **о побочных действиях, серьезных побочных действиях**  
       **и об отсутствии эффективности лекарственных средств**

*При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более 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.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Наименование организации**: Адрес:  Телефон/факс: Email: | | | | | | | | | | | | | |
| Внутренний номер: Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента): Тип сообщения: спонтанный  литературное   клиническое исследование  постмаркетинговое исследование  Начальное сообщение:   Дата получения: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_ Последующее сообщение:   Дата последующего наблюдения: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. | | | | | | | | | | | | | |
| **2. 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) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Клинический диагноз** *(Заполняется только сотрудниками* *здравоохранения)* | | | | | | | | | | | **код МКБ-10):** | | |
| **Основной: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | | |  | | |
| **Сопутствующий: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | | |  | | |
| **4. 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: | | | | | | | | | | | | | |
| **5. Подозреваемый** **препарат/вакцина\*1** (Непатентованное & коммерческое 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
| **5. Подозреваемый** **препарат/вакцина\*3** (Непатентованное & коммерческое 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Побочное** **действие** | **Дата** **начала** | **Дата** **окончания** | | **Исход** | | | | | | **Связь с ЛС** | | | |
| 1. |  |  | | Выздоровление  Продолжается  Госпитализация | | Вр.аномалии  Нетрудоспособность  Смерть | | Улучшение  Ухудшение  Иной\* | | Вероятная  Не связано | | | Возможная  Не известно |
| 2. |  |  | | Выздоровление  Продолжается  Госпитализация | | Вр.аномалии  Нетрудоспособность  Смерть | | Улучшение  Ухудшение  Иной\* | | Вероятная  Не связано | | | Возможная  Не известно |
| 3. |  |  | | Выздоровление  Продолжается  Госпитализация | | Вр.аномалии  Нетрудоспособность  Смерть | | Улучшение  Ухудшение  Иной\* | | Вероятная  Не связано | | | Возможная  Не известно |

*\*Указать в описании нежелательного явления*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ?** 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? | Медицински значимое? | Пациент умер? |
| **Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:** **Если пациент умер, что явилось причиной смерти?** *Предоставьте результаты аутопсии, если возможно* | | |

      \*Если 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.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?** | | | | | |
| **5. Сопутствующее ЛС 1** **(за исключением** **ЛС для коррекции** **побочного действия)** (Непатентованное & коммерческое 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Сопутствующее ЛС 2** **(за исключением ЛС для** **коррекции побочного** **действия)** (Непатентованное & коммерческое 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| **5. Сопутствующее ЛС 3** **(за исключением ЛС для** **коррекции побочного** **действия)** (Непатентованное & коммерческое 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| **6. Значимые данные** **анамнеза,** **сопутствующие** **заболевания, аллергия** **(включая курение и** **употребление алкоголя)** | | **Продолжается?** | | **Значимые данные** **анамнеза, сопутствующие** **заболевания, аллергия** **(включая курение и** **употребление алкоголя)** | | | | **Продолжается?** | |
|  | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | | |  | |
| **7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившем карту-сообщение** **(врач, провизор, пациент, другие)** | | | | | | | | | |
| Врач (специальность)   Медсестра   Фармацевт   Пациент/Потребитель   Другой | | | | | | | | | |
| Имя: |  | | | | | | | | |
| Контактные данные | Тел.                   Моб.        Факс:  Еmail: | | | | | | | | |
| *Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для* *уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах*      Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Да, другое (я не знаю кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Нет, не разрешаю)  *Подпись лица, направляющего сообщение:* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_         *Дата:* \_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_. | | | | | | | | | |

      **Примечание**:

      Обязательный минимальный объем информации в карте – сообщение, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствия эффективности применением лекарственного средства:  
      информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.  
      информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, 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 сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.  
      факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).  
      информация о репортере, направившего сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2              
 к Правилам проведения фармаконадзора   
 лекарственных средств и мониторинга   
 побочных действий лекарственных     
 средств, изделий медицинского      
 назначения и медицинской техники

Форма

                        **Карта-сообщение**  
    **о побочных действиях, серьезных побочных действиях**  
    **и об отсутствии эффективности изделия медицинского**  
              **назначения и медицинской техники**

Получатель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
     адрес Государственной уполномоченной организации в области здравоохранения  
Дата уведомления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Номер документа, присвоенный уведомителем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный,  
завершающий (нужное подчеркнуть).  
Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного  
здоровья? (да/нет).  
Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья,  
другое (нужное подчеркнуть).  
Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области  
здравоохранения.

**Информация о лице, представившем уведомление**

Статус лица представившем уведомление: держатель регистрационного  
удостоверения (уполномоченный представитель или производитель)  
медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его  
опекун (нужное подчеркнуть).  
Информация о производителе (заполняется, если подателем является  
производитель):  
Наименование (контактное наименование) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Информация об уполномоченном представителе производителя  
(заполняется, если лицом, представившем уведомление является  
уполномоченное лицо):  
Наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за  
мониторинг медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Информация о другом о лице, представившем уведомление**

Наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Контактное лицо другого представившем уведомление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Оператор изделия медицинского назначения/медицинской техники**

Профессиональный медицинский работник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Пациент \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Другой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Данные о применении изделия медицинского**  
**назначения/медицинской техники (выбрать из ниже перечисленного)**

первичное использование;  
повторное применение одноразового изделия;  
повторное применение изделия для повторного применения;  
после повторного сервиса/восстановленное;  
другое;  
проблема выявилась перед использованием.

**Информация о пациенте**

Исход \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Лечебные действия, примененные к пациенту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Пол \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Возраст \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Вес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Информация об изделии медицинского**  
**назначения/медицинской технике**

      Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия  
класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb,  
изделия класса риска III, IVD общие, IVD для самотестирования (нужное  
подчеркнуть).

**Подпись**