**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& коммерческоеназвание) | **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. |  |  | ВыздоровлениеПродолжаетсяГоспитализация | Вр.аномалииНетрудоспособностьСмерть | УлучшениеУхудшениеИной\* | ВероятнаяНе связано | ВозможнаяНе известно |
| 2. |  |  | ВыздоровлениеПродолжаетсяГоспитализация | Вр.аномалииНетрудоспособностьСмерть | УлучшениеУхудшениеИной\* | ВероятнаяНе связано | ВозможнаяНе известно |
| 3. |  |  | ВыздоровлениеПродолжаетсяГоспитализация | Вр.аномалииНетрудоспособностьСмерть | УлучшениеУхудшениеИной\* | ВероятнаяНе связано | ВозможнаяНе 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: |  |
| Контактныеданные | 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 названиеклиники 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).