**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).