**ФОРМА ИЗВЕЩЕНИЯ О ПОБОЧНОМ ДЕЙСТВИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ОЖИДАЕМОГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР ФИО:  Должность и место работы:  Адрес учреждения:  Телефон:  Дата получения информации: | | | ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы:  № амбулаторной карты или истории болезни  Пол: □ М □ Ж  Возраст: Вес (кг):  Беременность □ Срок беременности недель Нарушение функции печени   * да □ нет □ не известно Нарушение функции почек * да □ нет □ не известно Аллергия (указать на что): | | |
| Лечение: □ амбулаторное □ стационарное □ самолечение Сообщение: □ первичное □ повторное (дата первичного ) | | |
| ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) № 1, предположительно вызвавшее НР | | | | | |
| Международное непатентованное название (МНН) |  | | | Торговое  название |  |
| Производитель |  | Страна |  | Номер серии |  |
| Показание к назначению | Путь  введения | Разовая/ Суточная доза | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Доза,  вызвавшая НР |
|  |  |  | / / | / / |  |
| ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) № 2, предположительно вызвавшее НР | | | | | |
| Международное непатентованное название (МНН) |  | | | Торговое  название |  |
| Производитель |  | Страна |  | Номер серии |  |
| Показание к назначению | Путь  введения | Разовая/ Суточная доза | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Доза,  вызвавшая НР |
|  |  |  | / / | / / |  |
| ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) № 3, предположительно вызвавшее НР | | | | | |
| Международное непатентованное название (МНН) |  | | | Торговое  название |  |
| Производитель |  | Страна |  | Номер серии |  |
| Показание к назначению | Путь  введения | Разовая/ Суточная доза | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Доза,  вызвавшая НР |
|  |  |  | / / | / / |  |
| ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)  Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал | | | | | |
| МНН | ТН | Путь  введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
|  |  |  | / / | / / |  |
|  |  |  | / / | / / |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | / / | / / |  |
|  |  |  | / / | / / |  |

Описание HP: Дата начала НР:

/ /

Дата разрешения:

/ /

## **Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением HP?**

* да □ нет □ ЁС не отменялось □ неприменимо

## **Отмечено ли повторение HP после повторного назначения ЛС?**

* да □ нет □ ЁС повторно не назначалось □ неприменимо

## **Предпринятые меры:**

* Без лечения
* Отмена подозреваемого ЁС
* Снижение дозы подозреваемого ЁС
* Отмена сопутствующего лечения
* Ёекарственная терапия
* Немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство)
* Другое, указать

## **Лекарственная терапия HP (если понадобилась)**

## **Исход:**

* выздоровление без последствий
* улучшение состояния
* состояние без изменений
* выздоровление с последствиями (указать)

## **Критерий серьезности (отметьте, если это подхо-** □ врожденные аномалии

**дит):** □

инвалидность / нетрудоспособность

* смерть □ Не применимо
* угроза жизни
* госпитализация или ее продление **Значимая дополнительная информация**

Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЁС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты). Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия. Для врожденных аномалий указать все другие ЁС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.

* смерть
* не известно
* не применимо

*Примечание:*

1. Распечатанное и полностью заполненное извещение о побочном действии, нежелательной реакции

или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства следует отправить по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

1. Другим способом отправки извещения является отправка в электронной форме по адресу: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru).
2. Для медицинских и фармацевтических организаций — рекомендуемым способом отправки является представление этой информации в Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»: <http://npr.roszdravnadzor.ru>. Для получения доступа к АИС «Фармаконадзор» необходимо направить на адрес [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru) сведения по следующей форме для получения на указанный E-mail пароля и логина:

Сведения, необходимые для получения персонифицированного доступа к системе АИС «Нежелательные побочные реакции»

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Название  организации | Ф.И.О.  руководителя  организации | Юридический  адрес | Почтовый  адрес | ИНН | ОГРН | ФИО  уполномоченного по фармаконадзору | Должность | Телефон | E-mail |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |