**ИЗВЕЩЕНИЕ О ПОДОЗРЕВАЕМЫХ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ (НПР) НА ЛЕКАРСТВЕННое СРЕДСТВО (ЛС)**

**I. Информация о больном и НПР**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Ф.И.О. (инициалы или код б-ного)** | **2. Возраст** | **3. Пол** | **4. Вес** | **5. Рост** |
|  |  |  |  |  |
| **6. ОПИСАНИЕ НПР (указать, создавала ли НПР угрозу жизни – да, нет )**  | **7. ИСХОД НПР**А – выздоровление без последствийВ – выздоровление споследствиями (указать с какими)С – госпитализация или ее удлинение (подчеркнуть)D – смерть в результатеприема ЛСЕ – смерть, возможно, связана с ЛСF – причина смертинеизвестнаG – врожденная аномалияН – другой исход (указать какой)I – исход неизвестен |

|  |
| --- |
| **II. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМОМ ЛС (ПЛС)** |
| **8. Подозреваемое ЛС (ЛС-ва) – название(я)*** Международное непатентованное название (МНН)
* Торговое название и производитель
* № серии
* Просрочен ли срок годности ? Да Нет неизвестно
 | **13.** **Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НПР** ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО |
| **9. Лекарственная форма****10. Путь введения**  | **11. Разовая доза/суточная доза** | **12. Доза, вызвавшая НПР** | **14. Отмечено ли повторение НПР после повторного назначения ЛС?****ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО** |
| **15. Показания к назначению ПЛС (если назначался по незарегистрированному показанию, указать)** | **16. ПЛС назначено:*** амбулаторно
* в стационаре
* самолечение
 |
| **17. Продолжительность терапии до начала НПР** |
| секунд | минут | часов | дней | месяцев | лет |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **III. СОПУТСТВУЮЩИЕ ЛС И АНАМНЕЗ** |
| **18. Сопутствующие ЛС (названия, дозы) и сроки назначения**  |
| **19. Данные анамнеза (сопутствующие заболевания, аллергия, беременность, вредные привычки и т.д.)** |

|  |
| --- |
| **IV. МЕРЫ КОРРЕКЦИИ НПР** |
| Отмена ПЛС | Без коррекции |
| Снижение дозы ПЛС |  |
| Лекарственная терапия НПР(какие ЛС применяли) | Отмена сопутствующего ЛС(какие ЛС отменены) |

|  |
| --- |
| **V. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ** |
| **Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НПР (пожалуйста, приведите показатели нормы и даты)** |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **VI. информация, относящаяся к плс и Нпр** |
| Получал ли больной ПЛС ( или другие препараты, содержащие то же действующее вещество) ранее?Если да, то какие НПР возникали – сходные или другие?Если другие, укажите, пожалуйста, какие | Да | Нет | Неизвестно |
| Другие ЛС вызывали сходные НПР?Если да, то какие ЛС? | Да | Нет | Неизвестно |
| Имелись ли у больного сходные клинические проявления НПР,не связанные с приемом ЛС?Если да, то какие? | Да | Нет | Неизвестно |
| Могли ли другие факторы влиять на развитие НПР (системные заболевания, лекарственная зависимость, окружающая среда, аллергия, этническая принадлежность?) Если да, то какие? | Да | Нет | Неизвестно |

|  |
| --- |
| **VII. СТАТУС ПРЕПАРАТА** |
| Клинические испытания (фаза) | Использование в медицинской практике |

|  |
| --- |
| **VIII. ДРУГИЕ ОСОБЕННОСТИ КЛИНИКИ И ИСХОДА** |
|  |
|  |
|  |
|  |

**IX. НПР выявил:**

Врач ⁭ Медсестра ⁭ Фельдшер ⁭ Провизор ⁭ Фармацевт ⁭ Пациент ⁭

**Наименование медицинского учреждения, страна, город и имя отправителя (почтовый и электронный адрес, телефон, факс)**

Дата заполнения Подпись