**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  последствий  В – выздоровление с последствиями (указать с какими)  С – госпитализация или ее удлинение (подчеркнуть)  D – смерть в результате приема ЛС  Е – смерть, возможно,  связана с ЛС  F – причина смерти неизвестна  G – врожденная аномалия  Н – 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