

Приложение 1  
к Инструкции  
о порядке представления  
информации о выявленных  
нежелательных реакциях  
на лекарственные средства

Форма

**Извещение о подозреваемой нежелательной реакции на лекарственное средство**

Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции:  _____ (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)) Телефон: Должность и место работы: Адрес учреждения:		Информация о пациенте Инициалы: Номер медицинской карты: _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Нарушение функции печени: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Нарушение функции почек: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Аллергия (указать на что):				
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)						
<b>ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО</b>						
Международное непатентованное название				Торговое название		
Производитель				Номер серии		
Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	
				/ /	/ /	
<b>ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА</b> (укажите «нет», если других лекарственных средств пациент не принимал)						
Международное непатентованное название или торговое название лекарственного средства	Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
Описание подозреваемой нежелательной реакции:					Дата начала: ____/____/____	Дата окончания: ____/____/____

<p>Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного средства:</p> <input type="checkbox"/> явное улучшение <input type="checkbox"/> нет улучшения <input type="checkbox"/> не отменялось <input type="checkbox"/> неизвестно <input type="checkbox"/> неприменимо	<p>Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска:</p>
<p>Оценка причинно-следственной связи:</p> <input type="checkbox"/> достоверная <input type="checkbox"/> вероятная <input type="checkbox"/> возможная <input type="checkbox"/> сомнительная <input type="checkbox"/> условная <input type="checkbox"/> не подлежащая классификации	<p>Исход:</p> <input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> улучшение состояния <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать)
<p>Предпринятые меры:</p> <input type="checkbox"/> без лечения <input type="checkbox"/> отмена подозреваемого лекарственного средства <input type="checkbox"/> снижение дозы подозреваемого лекарственного средства <input type="checkbox"/> отмена сопутствующего лечения <input type="checkbox"/> применение медикаментозной терапии <input type="checkbox"/> немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство) <input type="checkbox"/> другое, указать _____	<p>Лекарственные средства, применяемые для купирования нежелательной реакции (если потребовалось)</p>
<p>Критерий отнесения к серьезным нежелательным реакциям (отметьте, если это подходит):</p> <input type="checkbox"/> смерть о угроза жизни <input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление <input type="checkbox"/> врожденные аномалии <input type="checkbox"/> инвалидность/нетрудоспособность <input type="checkbox"/> необходимость медицинского вмешательства для предотвращения вышеперечисленных состояний <input type="checkbox"/> неприменимо	<p>Отмечено ли повторение нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного средства:</p> <input type="checkbox"/> возобновление нежелательной реакции <input type="checkbox"/> отсутствие нежелательной реакции <input type="checkbox"/> повторно не назначалось <input type="checkbox"/> отсутствие нежелательной реакции при снижении дозы <input type="checkbox"/> неизвестно
<p>Подозреваемое лекарственное средство применяется в:</p> <input type="checkbox"/> медицинской практике <input type="checkbox"/> клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания) _____	
<p>Важная дополнительная информация  Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных средств в крови (тканях), если таковые имеются и связаны с нежелательной реакцией (пожалуйста, приведите даты):</p>	
<p>Сопутствующие заболевания, анамнестические данные: _____  Подозреваемые лекарственные взаимодействия: _____  Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные средства, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации: _____  Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо</p>	