**Извещение о нежелательной реакции или отсутствии**

**терапевтического эффекта лекарственного препарата**

|  |  |
| --- | --- |
| **Дата получения информации\*** |  |
| **№ случая в АИС системе** |  | **№ случая внутренний** |  |
| **ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ**  |
| **ФИО, должность, контактные данные (телефон/адрес) и другая доступная информация о заявителе (если применимо)** |  |
| **ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ** |
| **Ф.И.О./инициалы пациента\***  |  |
| **Пол/дата рождения (возраст)\*** |  М ЖВозрастБеременность  срок |
| **ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ,**Предположительно, вызвавший проблемы безопасности |
| **Торговое название/МНН\*** |  |
| **Производитель** |  |
| **Номер серии** |  |
| **Доза и путь введения** |  |
| **Показание** |  |
| **Описание\*****ситуации/нежелательной реакции** |  |
| **Критерии серьезности НР\*** | * Смерть
* Угроза жизни
* Госпитализация или ее продление
* Инвалидность
* Врожденные аномалии
* Клинически значимое событие
* Не применимо
 |
| **Лечение** |  Амбулаторное Стационарное  Самолечение  |
| **Дата начала применения****лекарственного препарата** | Дата начала приёма |
| **Дата окончания применения****лекарственного препарата** | Дата окончания приёма |
| **Дата возникновения/****дата завершения нежелательного****явления/ реакции** | Дата начала НРДата разрешения НР |
| **Предпринятые меры**  | * Без лечения
* Отмена подозреваемого ЛС
* Снижение дозы ЛС
* Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)
* Лекарственная терапия
 |
| **Исход** | * Выздоровление без последствий
* Улучшение состояние
* Состояние без изменений
* Выздоровление с последствиями (указать)
* Неизвестно
* Не применимо
 |
| **Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?** | * Нет
* Да
* ЛС не отменялось
* Не применимо
 |
| **Назначалось ли лекарство повторно?** | * Нет
* Да
* Результат (указать)
* Не применимо
 |
| **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ** (любая иная сообщенная информация) |
| **Сопутствующие заболевания** (диагноз, дата развития и др. информация) |  |
| **Лекарственная терапия сопутствующих заболеваний** (наименование, показание, доза, дата начала терапии, дата окончания терапии и тд.) |  |
| **ЗНАЧИМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** (любая иная сообщенная информация) |
|  |
| **Должность\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

\* Поля обязательные к заполнению