**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  Ж  Возраст  Беременность  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 НР  Дата 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