**Карта-сообщение**
       **о побочных действиях, серьезных побочных действиях**
       **и об отсутствии эффективности лекарственных средств**

      *При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.*

      **Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликните по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.**

|  |
| --- |
| **1. Наименование организации**:Адрес:Телефон/факс: Email:   |
| Внутренний номер:Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):Тип сообщения: спонтанный  литературное   клиническое исследование  постмаркетинговое исследование Начальное сообщение:   Дата получения: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_Последующее сообщение:   Дата последующего наблюдения: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. |
| **2. Информация о пациенте**: Инициалы: \_\_\_\_\_\_\_\_Дата рождения: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_ г. Возраст: \_\_\_\_\_\_ (лет, мес., нед., дней, часов)**Пол**: Мужской   Женский   Неизвестно  **Рост**:\_\_\_\_\_ см **Вес**: \_\_\_\_\_кг **Национальность**:   азиат   азиат (восточная азия)   европеец другая (указать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **3. Клинический диагноз** *(Заполняется только сотрудниками**здравоохранения)* | **код МКБ-10):** |
| **Основной: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |
| **Сопутствующий: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |
| **4. Информация о беременности****Беременность?** Да   Нет   Неизвестно  **Если Да**: Дата последней менструации:\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_Предполагаемая дата родов: \_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_**Количество плодов \_\_\_\_\_\_\_\_ Зачатие нормальное (включая прием лекарств)** Invitro **Исход беременности**:  беременность продолжается  живой плод без врожденной патологии  живой плод с врожденной патологией  прерывание без видимой врожденной патологии  прерывание с врожденной патологией  спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)  спонтанный аборт с врожденной патологией(<22 недель)  мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)  мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)  внематочная беременность  пузырный занос  дальнейшее наблюдение невозможно  неизвестно**Если беременность уже завершилась**: Дата родов: \_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_**Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании:****\_\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_****Тип родов**: нормальный вагинальный кесарево сечение патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)   Вес ребенка: \_\_\_\_\_\_ гр. Рост\_\_\_\_\_\_ см **Пол**: Мужской   Женский **Шкала Апар**: 1 минута \_\_\_\_\_\_\_\_, 5 минута, \_\_\_\_\_\_ 10 минута   Дополнительная информация: |
| **5. Подозреваемый****препарат/вакцина\*1**(Непатентованное &коммерческое название) | **Дата начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Путь****введения,****частота****приема** | **Серия/партия****№, срок****годности** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена   Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно   Другое\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **5. Подозреваемый****препарат/вакцина\*3**(Непатентованное& коммерческоеназвание) | **Дата начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Путь****введения,****частота****приема** | **Серия/партия****№, срок****годности** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно   Другое\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **2. Побочное****действие** | **Дата****начала** | **Дата****окончания** | **Исход** | **Связь с ЛС** |
| 1. |  |  | ВыздоровлениеПродолжаетсяГоспитализация | Вр.аномалииНетрудоспособностьСмерть | УлучшениеУхудшениеИной\* | ВероятнаяНе связано | ВозможнаяНе известно |
| 2. |  |  | ВыздоровлениеПродолжаетсяГоспитализация | Вр.аномалииНетрудоспособностьСмерть | УлучшениеУхудшениеИной\* | ВероятнаяНе связано | ВозможнаяНе известно |
| 3. |  |  | ВыздоровлениеПродолжаетсяГоспитализация | Вр.аномалииНетрудоспособностьСмерть | УлучшениеУхудшениеИной\* | ВероятнаяНе связано | ВозможнаяНе известно |

*\*Указать в описании нежелательного явления*

|  |
| --- |
| **3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ?** Да   Нет **Если Да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как****серьезное (пометьте все, что применимо)**: |
| Угрожает жизни? | Выраженная или постояннаяинвалидность?  | Требует или удлиняет госпитализацию? |
| Врожденные аномалии? | Медицински значимое?  | Пациент умер?  |
| **Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:****Если пациент умер, что явилось причиной смерти?***Предоставьте результаты аутопсии, если возможно* |

      \*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.
      Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

|  |
| --- |
| **Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?** |
| **5. Сопутствующее ЛС 1****(за исключением****ЛС для коррекции****побочного действия)**(Непатентованное &коммерческое название) | **Лекарственная****форма/номер****серии** | **Общая****суточная****доза/путь****назначения/****сторона** | **Дата****начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена   Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Сопутствующее ЛС 2****(за исключением ЛС для****коррекции побочного****действия)**(Непатентованное &коммерческое название) | **Лекарственная****форма/****номер серии** | **Общая****суточная****доза/путь****назначения/****сторона** | **Дата****начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена   Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно   Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **5. Сопутствующее ЛС 3****(за исключением ЛС для****коррекции побочного****действия)**(Непатентованное &коммерческое название) | **Лекарственная****форма/****номер серии** | **Общая****суточная****доза/путь****назначения/****сторона** | **Дата****начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена   Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно   Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **6. Значимые данные****анамнеза,****сопутствующие****заболевания, аллергия****(включая курение и****употребление алкоголя)** | **Продолжается?** | **Значимые данные****анамнеза, сопутствующие****заболевания, аллергия****(включая курение и****употребление алкоголя)** | **Продолжается?** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившем карту-сообщение****(врач, провизор, пациент, другие)** |
|   Врач (специальность)   Медсестра   Фармацевт   Пациент/Потребитель   Другой |
| Имя: |  |
| Контактныеданные | Тел.                   Моб.        Факс:Еmail:  |
| *Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для**уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах*     Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_     Да, другое (я не знаю кто мой врач, впишите дополнительные данные названиеклиники и т.д.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_     Нет, не разрешаю)   *Подпись лица, направляющего сообщение:*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_         *Дата:* \_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_. |

      **Примечание**:

      Обязательный минимальный объем информации в карте – сообщение, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствия эффективности применением лекарственного средства:
      информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.
      информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.
      информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.
      информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.
      факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).
      информация о репортере, направившего сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2
 к Правилам проведения фармаконадзора
 лекарственных средств и мониторинга
 побочных действий лекарственных
 средств, изделий медицинского
 назначения и медицинской техники

 Форма

                        **Карта-сообщение**
    **о побочных действиях, серьезных побочных действиях**
    **и об отсутствии эффективности изделия медицинского**
              **назначения и медицинской техники**

Получатель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
     адрес Государственной уполномоченной организации в области здравоохранения
Дата уведомления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Номер документа, присвоенный уведомителем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный,
завершающий (нужное подчеркнуть).
Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного
здоровья? (да/нет).
Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья,
другое (нужное подчеркнуть).
Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области
здравоохранения.

        **Информация о лице, представившем уведомление**

Статус лица представившем уведомление: держатель регистрационного
удостоверения (уполномоченный представитель или производитель)
медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его
опекун (нужное подчеркнуть).
Информация о производителе (заполняется, если подателем является
производитель):
Наименование (контактное наименование) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Информация об уполномоченном представителе производителя
(заполняется, если лицом, представившем уведомление является
уполномоченное лицо):
Наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за
мониторинг медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Информация о другом о лице, представившем уведомление**

Наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Контактное лицо другого представившем уведомление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Оператор изделия медицинского назначения/медицинской техники**

Профессиональный медицинский работник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Пациент \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Другой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Данные о применении изделия медицинского**
**назначения/медицинской техники (выбрать из ниже перечисленного)**

первичное использование;
повторное применение одноразового изделия;
повторное применение изделия для повторного применения;
после повторного сервиса/восстановленное;
другое;
проблема выявилась перед использованием.

**Информация о пациенте**

Исход \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Лечебные действия, примененные к пациенту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Пол \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Возраст \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Вес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Информация об изделии медицинского**
**назначения/медицинской технике**

      Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия
класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb,
изделия класса риска III, IVD общие, IVD для самотестирования (нужное
подчеркнуть).

      **Подпись**