|  |  |
| --- | --- |
| **КАРТА-СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (ПР) И/ИЛИ ОТСУТСВИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ (ОЭ) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛП) ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ПРИМЕНЕНИИ** | **МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**Форма № 137/о |

**І. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ф.И.О. | Номер истории болезни/ амбулаторной карты | Дата рождения/возраст  | Пол | Вес (кг) | Рост (см) |
|  |  |  |  муж. жен. |  |  |

**ІІ. ПОДОЗРЕВАЕМЫЕ ПР/ОЭ/ НСПИ**

|  |  |
| --- | --- |
| Подозреваемая ПР/НСПИ *(опишите каждое клиническое проявление ПР/НСПИ из обозначением дат и времени начала и окончания и последствия)/* Обозначение ОЭДата и время начала ПР/ОЭ/НСПИ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата и время окончания ПР/ОЭ/НСПИ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Коррекция ПР/ОЭ/НСПИ:** без лечения немедикаментозное лечение медикаментозная терапия хирургическое вмешательство диализ | **Последствие ПР/ОЭ/НСПИ** выздоровление без последствий выздоравливает без изменений выздоровление с последствиями смерть  неизвестно |
| Считаются ли эти проявления ПР / НСПИ серьезными (касается случая ПР / НСПИ в целом)да нет  |
| Если да, отмечается, почему ПР / НСПИ считается серьезной (отмечается одна или несколько причин): |
|  смерть пациента /\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_/ (дата смерти) угроза жизни госпитализация/ продление госпитализации пациента |  длительная нетрудоспособность врожденные пороки развития другая важная медицинская оценка инвалидность групповая НСПИ |

**ІІІ. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМЫХ ЛС, ВАКЦИНЕ, ТУБЕРКУЛИНЕ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Подозреваемые ЛС, вакцина, туберкулин(торговое название, лекарственная форма, производитель) | Номер серии | Показания (по возмож-ности по МКБ-10) | Сила действия | Разовая доза | Кратность приема  | Способ введения | Дата и время начала терапии | Дата и время окончания терапии |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Меры, которые принимались в отношении подозреваемых ЛС, вакцины, туберкулина для коррекции ПР / ОЭ / НСПИ*** отмена подозреваемого ЛС неизвестно не применимо (*например, если подозреваемые ЛС, вакцина, туберкулин применяются однократно)* медикаментозная терапия ПР/ОЭ/НСПИ (*указываются ЛС, сила действия, продолжительность назначения)* Подозреваемые ЛС/вакцина назначались повторно: да  нет Если да, то указывается было ли:снижение дозы подозреваемого ЛС (насколько) увеличение дозы подозреваемого ЛС (насколько) дозу не меняли Возникали ли повторно ПР / ОЭ после повторного назначения подозреваемого ЛС: да  нет |

**ІІІа. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ В СЛУЧАЕ**

**НСПИ НА ВАКЦИНУ ИЛИ ТУБЕРКУЛИН**

|  |  |
| --- | --- |
| **Категория иммунизации или туберкулинодиагностики** | **Категория НСПИ**  |
|  массовая кампания иммунизации прививки по возрасту детское дошкольное учреждение школа медицинский кабинет для тех, кто путешествует проведение туберкулинодиагностики другое |  реакция на вакцину / туберкулин программная ошибка случайное событие реакция на инъекцию / страх перед иммунизацией / туберкулинодиагностикой неизвестно  |
| Номер дозы (для вакцины) | Место введения вакцины/ туберкулина | Способ введения вакцины/ туберкулина |
|  первый второй  третий |  четвертый пятый > пятого |  левое плечо правое плечо плечо (без уточнения) левое бедро правое бедро |  бедро (без уточнения) левое предплечья правое предплечья предплечья (без уточнения)  |  перорально внутримышечно внутрикожно подкожно другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| Срок хранения**/**\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_/ |
| **Данные анамнеза жизни человека, которому была проведена иммунизация / туберкулинодиагностика** (анамнез прививок, наличие реакций на предыдущие введения вакцины/туберкулин, наличие острого или обострения хронического заболевания в течение 1-1,5 месяцев до проведения иммунизации/туберкулинодиагностики, применение иммуносупрессивной терапии в течение 1 месяца и препаратов крови в течение 3 месяцев до проведения иммунизации / туберкулинодиагностики и т.д.)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ІV. ИНФОРМАЦИЯ О СОПУТСТВУЮЩИХ ЛС**

 *(за исключением препаратов, которые применялись для коррекции последствий*

*ПР/ОЭ/* *НСПИ)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Сопутствующие ЛС, (торговое название, лекарственная форма, производитель, номер серии) | Показания (по возможности по МКБ-10) | Сила действия | Разовая доза | Кратность приема | Способ введения | Дата начала терапии | Дата окончаниятерапии |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Другая важная информация (сопутствующие диагнозы, данные лабораторно-инструментальных исследований, аллергоанамнез, беременность с указанием срока беременности, способа зачатия, исхода беременности (если беременность завершилась, указывается дата родов, тип родов и т.д.))\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **V. ИНФОРМАЦИЯ О УВЕДОМИТЕЛЕ**Ф.И.О.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Специальность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Учреждение здравоохранения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Местонахождение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_E-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Тел.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **VІ. ИНФОРМАЦИЯ О медЕЦИНСКОМ/ фармацевтичЕСКОМ спецИАЛИСТЕ** *(если не уведомитель)*Ф.И.О \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Специальность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Учреждение здравоохранения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Местонахождение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Сообщение заполняется и предоставляется по местонахождению:**

Общество с ограниченной ответственностью фирма «Новофарм-Биосинтез», Украина, 11700, Житомирская обл., г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, д. 38.

моб. тел: +38050 4634681;

e-mail: vmi@novofarm.com.ua

ПР – побочная реакция

ОЭ – отсутствие эффективности

НСПИ – неблагоприятные события после иммунизации