|  |  |
| --- | --- |
| **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 ОЭ  Дата 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 окончания  терапии |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 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