СООБЩЕНИЕ ОБ ОТСУТСТВИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИ ПРИЕМЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

#### ВСЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ ВЫ НАМ ПРЕДОСТАВЛЯЕТЕ, ЯВЛЯЕТСЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ И НЕ ПОДЛЕЖИТ РАЗГЛАШЕНИЮ, КРОМЕ СЛУЧАЕВ, УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Инициалы: |  | Заболевания печени | ❑ да ❑ нет ❑ неизвестно  |
| № амбулаторной карты/ истории болезни: |  | Заболевания почек | ❑ да ❑ нет ❑ неизвестно  |
| Пол: | ❑ муж ❑ жен  | Беременность | ❑ да Срок \_\_\_\_\_\_\_недель |
| Возраст (на момент реакции):  |  | Аллергия (указать на что): |  ❑ да ❑ нет  |
| Вес (кг): |  |

### ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (-ВА) (ПЛС)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   Торговое название  | Международноенепатентованное название | Формавыпуска | Серия | Доза,кратность, способ введения | Показания к назначению | Дата начала приема | Дата окончанияприема |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА (принимаемые в течение последних 3-х месяцев)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   Торговое название  | Международноенепатентованное название | Формавыпуска | Серия | Доза,кратность, способ введения | Показания к назначению | Дата начала приема | Дата окончанияприема |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

### ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ (ОЭ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Описание признаков отсутствия эффективности (в том числе данные лабораторно-инструментальных исследований) | Датаначала ОЭ | Дата окончания ОЭ |
|  |  |  |
|  Сопровождалась ли смена ПЛС исчезновением ОЭ? ❑ да ❑ нет ❑ ПЛС не отменялось |
|  Отмечено ли повторение ОЭ после повторного назначения ПЛС? ❑ да ❑ нет ❑ ПЛС повторно не назначалось  |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Предпринятые меры:  | ❑ назначение сопутствующего лечения |
| ❑ без лечения  | ❑ отмена сопутствующего лечения |
| ❑ отмена ПЛС  | ❑ немедикаментозная терапия (в т. ч. хирургическое вмешательство) |
| ❑ увеличение дозы ПЛС  | ❑ другое (указать): |

  |
|  Лекарственная терапия ОЭ (если применялась): |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Исход: | ❑ смерть, связанная с ОЭ |
| ❑ выздоровление без последствий | ❑ смерть, не связанная с ОЭ  |
| ❑ улучшение состояния  | ❑ выздоровление с последствиями (указать): |
| ❑ состояние без изменений  | ❑ не известен  |

 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Критерий серьезности: | ❑ продление амбулаторного лечения |
| ❑ смерть пациента (дата \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_)  | ❑ инвалидность |
| ❑ угроза жизни | ❑ врожденные аномалии  |
| ❑ госпитализация или ее продление  | ❑ клинически значимое событие (указать): |

 |

ИНФОРМАЦИЯ О РЕПОРТЕРЕ (лицо, которое сообщает об ОЭ)

|  |  |
| --- | --- |
| ФИО: |  |
| Профессиональная принадлежность:  | ❑доктор ❑фармацевт ❑ медпредставитель ❑ другое (указать): |
| Адрес: |  |
| Телефон: |  | E-mail: |  |
| Дата получения информации об ОЭ: |  | Дата заполнения: |  |

ПОДПИСЬ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ПЕЧАТЬ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_