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 | Международное  непатентованное название | Форма  выпуска | Серия | Доза,  кратность, способ введения | Показания к назначению | Дата  начала  приема | Дата окончания  приема |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Торговое название | Международное  непатентованное название | Форма  выпуска | Серия | Доза,  кратность, способ введения | Показания к назначению | Дата  начала  приема | Дата окончания  приема |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

### ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ (ОЭ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Описание признаков отсутствия эффективности (в том числе данные лабораторно-инструментальных исследований) | Дата  начала  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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_