|  |
| --- |
| Заполненная форма сообщения должна быть отправлена в течение 24 часов после того, как о них стало известно, в отдел фармаконадзора X7Research, используя данную форму сообщения по адресу:**X7-PV-SENJU@x7research.ru**При необходимости, при получении дополнительной информации, должна быть отправлена повторная форма Сообщения в течение 15 дней. |

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ**

**ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ ПРЕТЕНЗИЙ ПО КАЧЕСТВУ**

|  |  |
| --- | --- |
|  Первичное |  Дополнительная информация к сообщению №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Данные пациента** |
| **Инициалы пациента** (код пациента)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Пол □ M □ Ж Вес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кг |
| Возраст: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Беременность □, срок \_\_\_\_\_ недель |
| Аллергия: □ Нет □ Есть, на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Лечение: □ амбулаторное □ стационарное □ самолечение  |
| **Нежелательная реакция** □ Да □ Нет**Претензии по качеству** □ Да □ Нет |
| **Дата возникновения НР/претензии по качеству: ­­**\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |
| **Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР/претензии по качеству** |
|  | **Наименование ЛС (торговое)\*** | Производитель | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| **Описание нежелательной реакции\*** (укажите все детали, включая симптомы, возможные причины, развитие, терапию, данные лабораторных исследований)**Описание претензии по качеству\*** (укажите все детали, включая возможные причины, развитие)**Дата разрешения НР/претензий по качеству \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Критерии серьезности НР:** |
| □ Смерть |
| □ Угроза жизни |
| □ Госпитализация или ее продление |
| □ Инвалидность |
| □ Врожденные аномалии |
| □ Клинически значимое событие |
| □ Не применимо  |
| **Предпринятые меры** |
|  □ Без лечения □ Отмена подозреваемого ЛС □ Снижение дозы ЛС |
|  □ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)  |
|  □ Лекарственная терапия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Исход** |
|  □ Выздоровление без последствий □ Улучшение состояние □ Состояние без изменений |
|  □ Выздоровление с последствиями (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Смерть □ Неизвестно □ Не применимо |
| Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? | □ Нет □ Да □ ЛС не отменялось □ Не применимо |
| Назначалось ли лекарство повторно? □ Нет □ Да | Результат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Не применимо |
| **Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)** |
|  | Наименование ЛС (торговое) | Производитель | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Данные сообщающего лица** |
| □ Врач □ Другой специалист системы здравоохранения □ Пациент □ Иной**Контактный телефон/e-mail:\*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Ф.И.О \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Должность и место работы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Дата сообщения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  |

\* поле обязательно к заполнению