|  |
| --- |
| 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