**УТВЕРЖДЕНО**

Приказ Министерства

здравоохранения

Донецкой Народной Республики

13.10.2015 г. № 012.1/454

**Карта-сообщение о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении**

|  |  |
| --- | --- |
| **КАРТА-СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНОМ ДЕЙСТВИИ (ПД), серьезной/непредвиденной нежелательной реакции (С/ННР)** **и/или отсутствии эффективности (ОЭ) лекарственного препарата (ЛП) при его медицинском применении**  | МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма № 137/у  |

І. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Инициалы пациента  | 2. Номер медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного | 3. Дата рождения  | 4. Пол  | 5. Последствия ПД/С/ННР/ОЭ  |
| день | месяц | год |  выздоровление выздоравливает  без изменений  неизвестно  |  выздоровление с последствиями смерть не от ПД/С/ННР и/или ОЭ смерть, возможно, от ПД/С/ННР и/или ОЭ смерть в результате ПД/С/ННР и/или ОЭ  |
|  |  |  |  |  |  |
| **6. Начало ПД/С/ННР** (дата, время) | **7. Окончание ПД/С/ННР** (дата, время) | **9. Категория ПД/С/ННР/ОЭ** |
| **/\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/, /\_\_\_\_/\_\_\_\_/** | **/\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/, /\_\_\_\_/\_\_\_\_/** |
| **8. Описание ПД/С/ННР/указания ОЭ ЛП** (включительно с данными лабораторно-инструментальных исследований, которые касаются ПД/С/ННР/ОЭ) |  смерть пациента /**\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_/** угроза жизни госпитализация амбулаторного пациента  продолжение сроков госпитализации временная нетрудоспособность, инвалидность врожденные пороки развития  другие важные медицинские последствия ничего из вышеупомянутого  |

## ІІ. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМОМ ЛП (ПЛП), ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ПЛП

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **10. ПЛП *(торговое название, лекарственная форма)***  | **11. Производитель, страна**  | **12. Номер серии**  |
|  |  |  |
| **13. Показание для назначения** (при возможности отмечать диагноз в соответствии с шифром МКБ-10)  | **14. Разовая****доза**  | **15. Кратность принятия**  | **16. Способ введения**  | **17. Начало** **терапии ПЛП**  | **18. Окончание терапии ПЛП**  |
|  |  |  | **/\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_/** | **/\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_/** |

**ІІІ. ИНФОРМАЦИЯ О СОПУТСТВУЮЩИХ ЛП *(за исключением препаратов, которые применялись для коррекции последствий ПД/*С/ННР*)***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **19. Сопутствующие ЛП *(торговое название, лекарственная форма, производитель)*** | **20. Показания** (при возможности отмечать диагноз в соответствии с шифром МКБ-10) | **21. Разовая доза**  | **22. Кратность принятия**  | **23. Способ введения**  | **24. Начало терапии**  | **25. Окончание терапии**  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  стр. 2 формы № 137/у |
| **26. Другая важная информация** (диагнозы, аллергия, беременность, с указанием длительности и тому подобное)  |

**ІV. СРЕДСТВА КОРРЕКЦИИ ПД/С/ННР**

|  |
| --- |
|  **Отмена ПЛП**  |
| Сопровождалась ли отмена ПЛП исчезновением ПД/С/ННР? да нет |
|  **Повторное назначение ПЛП**Отмечено ли возобновление ПД/С/ННРпосле повторного назначения ПЛП? да нет  |
|  **Изменение дозировки и режима приема ПЛП (снижение/повышение, *отметить насколько):***Отмечено ли возобновление ПД**/**С/ННР/ОЭ после изменения дозировки и режима приема ПЛП? да нет  |
|  **Коррекцию ПД/С/ННР не проводили**  |
|  **Медикаментозная терапия ПД/С/ННР (*отметить ЛП, дозировки и режим приема, длительность назначения):***  |

**V. ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННАЯ СВЯЗЬ МЕЖДУ КЛИНИЧЕСКИМИ ПРОЯВЛЕНИЯМИ ПД/С/ННР И ПЛП**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **выявленное**  |  **вероятное**  |  **возможное**  |  **сомнительное**  |  **не подлежит классификации**  |  **невыявленное**  |

**VІ. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УВЕДОМИТЕЛЕ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **27. Ф.И.О. уведомителя, тел./факс, e-mail**  | **28. Сообщение предоставляет**  | **29. Название и местонахождение учреждения здравоохранения**  | **30. Тип сообщения**  | **31. Дата заполнения** |
|  |  врач  провизор  фармацевт  медсестра  фельдшер  акушер  |
|  |  первичное следующее заключительное |  |
| **Сообщение заполняется и предоставляется по местонахождению:** РЦОЗМСИТ, пр. Ильича, 104, г. Донецк, 83059, тел/факс 389-19-65, e-mail: rcozmsit@gmail.com |

**ІІа. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ В СЛУЧАЕ ПОДОЗРЕВАЕМОГО ПД/С/ННР/ОЭ НА ВАКЦИНЫ ИЛИ АЛЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Категория иммунизации или туберкулинодиагностика**  | **Категория неблагоприятного события после иммунизации или туберкулинодиагностики**  |
|  массовая кампания прививка по возрасту в школе медицинский кабинет для отъезжающих в турпоездку проведение туберкулинодиагностики  другое  |  реакция на вакцину программная ошибка совпадение во времени реакция, вызванная инъекцией/страхом укола неизвестно  |
| **Номер дозы (для вакцины)**  | **Место введения вакцины/ аллергена туберкулезного**  | **Путь введения вакцины/ аллергена туберкулезного**  |
|  первый второй  третий  |  четвертый пятый > пятого  |  левое плечо правое плечо плечо (без уточн.) левое бедро правое бедро  |  бедро (без уточн.) левое предплечье правое предплечье предплечье (без уточн.)  |  перорально внутримышечно внутрикожно подкожно другое  |
| **Срок хранения**  | **/\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/** |

**Подпись ответственного лица**

**Подпись уведомителя, конт.тел.**

Министр здравоохранения В. В. Кучковой