**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](mailto: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