



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ
ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное

Дополнительная информация к сообщению
№ _____ от _____

Данные пациента

Инициалы пациента (код пациента)* _____ Пол М Ж Вес _____ кг

Возраст _____ Беременность , срок _____ недель

Аллергия Нет Есть, на _____

Лечение амбулаторное стационарное самолечение

Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР

	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							

Нежелательная реакция

Дата начала НР _____

Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)

Критерии серьезности НР:

- Смерть
- Угроза жизни
- Госпитализация или ее продление
- Инвалидность
- Врожденные аномалии
- Клинически значимое событие
- Не применимо

Дата разрешения НР _____

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 сообщаемого 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