



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									
ФИО 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			
Дата разрешения НР						Клинически значимое событие			
Дата разрешения НР						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 состояния			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**

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,
- факс: +7(495)698-15-73,
- он-лайн на сайте npr.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.