

ГБУЗ Московской области «ДСП»

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рекомендуемый образец по приложению № 1 к Порядку, утверждённому приказом Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518

☐ 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 препараты, предположительно вызвавшие нежелательную реакцию (НР)

№	Наименование препарата (торговое)	Производитель	Серия	Доза, путь введения	Начало терапии	Окончание терапии	Показание
1							
2							
3							

Нежелательная реакция

Дата начала НР: _____	Дата разрешения НР: _____
Описание реакции (включая данные лабораторных исследований): _____ _____ _____ _____	Критерии серьезности НР: ☐ смерть ☐ угроза жизни ☐ госпитализация или ее продление ☐ инвалидность ☐ врожденные аномалии ☐ клинически значимое событие ☐ не применимо

Предпринятые меры

☐ без лечения ☐ отмена подозреваемого препарата ☐ снижение дозы препарата
☐ немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство)
☐ лекарственная терапия: _____

Исход

☐ выздоровление без последствий ☐ улучшение состояния ☐ состояние без изменений
☐ выздоровление с последствиями (указать): _____
☐ смерть ☐ неизвестно ☐ не применимо

Дополнительная оценка

Сопровождалась ли отмена препарата исчезновением НР?	☐ нет ☐ да ☐ препарат не отменялся ☐ не применимо
Назначался ли лекарственный препарат повторно?	☐ нет ☐ да Результат: _____ ☐ не применимо

Другие лекарственные препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая препараты, принимаемые пациентом самостоятельно

№	Наименование препарата (торговое)	Производитель	Серия	Доза, путь введения	Начало терапии	Окончание терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

Дополнительные сведения

Сопутствующие заболевания, анамнез, иные существенные сведения: _____ _____

Данные сообщającego лица

☐ врач ☐ другой специалист системы здравоохранения ☐ пациент ☐ иной
Субъект Российской Федерации (или иностранное государство): _____
Контактный телефон / e-mail: _____
Ф. И. О.: _____
Должность и место работы: _____
Дата сообщения: _____ Подпись: _____

Порядок направления сообщения

1. Основной способ: через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора.
2. Если у медицинской организации, специалиста, пациента или его представителя отсутствует техническая возможность направления через АИС: npr@roszdravnadzor.gov.ru.
3. Копия сообщения, направленного медицинской организацией, сохраняется в медицинской документации пациента.

Нормативное основание: пункты 7, 10, 11, 20–25 Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518.