

Приложение 6. Оценка связи реакции с препаратом

Алгоритм врача · первичная оценка по WHO–UMC

1. Помощь и безопасность. Оценить состояние; при угрозе жизни действовать по «Коду синий» и вызвать 103/112. Прекратить введение подозреваемого средства, если оно продолжается. Решение об отмене постоянной терапии принимает врач с учётом риска. Оценка связи не задерживает помощь и сообщение о реакции.
2. Восстановить хронологию. Записать время введения и начала симптомов, название, концентрацию, дозу, путь, серию; лекарства и материалы, применённые одновременно. Зафиксировать объективные признаки, показатели и помощь.
3. Проверить другие причины. При стоматологическом вмешательстве сопоставить реакцию с обмороком, тревогой, гипогликемией, токсичностью местного анестетика, эффектом вазоконстриктора и основной болезнью. Учесть латекс, антисептик и другие препараты. Не обозначать любую реакцию после анестезии как аллергию.
4. Собрать подтверждения. Проверить инструкцию конкретного препарата, взаимодействия, дозу и путь. Описать динамику после отмены и лечения; отсутствие быстрого улучшения само по себе связь не исключает. Преднамеренно повторно вводить препарат ради доказательства связи нельзя.
5. **Выбрать категорию и обосновать её. Проверять совокупность критериев, а не считать баллы. При нескольких подозреваемых препаратах оценить каждый отдельно.**

Категория WHO–UMC	Критерии выбора
Определённая (Certain)	Убедительная временная связь; другие причины исключены; специфичный объективный эффект; отмена согласуется с механизмом. Данные повторного применения, если необходимы, убедительны; назначать его для проверки нельзя.
Вероятная (Probable / Likely)	Подходящие сроки; другие причины маловероятны; динамика после отмены клинически объяснима. Повторное применение не требуется.
Возможная (Possible)	Сроки подходят, но есть другое объяснение и/или результат отмены неясен.
Маловероятная (Unlikely)	Время появления плохо согласуется с действием препарата; другое объяснение убедительнее.
Условная / неклассифицированная	Для оценки нужны дополнительные сведения; их собирают или проверяют.
Не поддаётся оценке	Сведения недостаточны либо противоречивы; дополнить или проверить их невозможно.

6. Записать и передать. В карте — симптомы, помощь и оценка; в листе оценки — основания категории; в форме сообщения — сведения для фармаконадзора. Сообщить заведующей, передать ответственному за фармаконадзор. Отметить адресата, время и подтверждение передачи; после новых данных обновить заключение.

Методика: WHO–UMC; категория оценки не доказывает причинную связь и не выражает её в процентах. Источник: <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-causality-assessment>

Приложение 7. Лист оценки причинно-следственной связи

Дата и время оценки _____ Врач _____

Код / № медицинской карты _____ Возраст _____ Пол _____

Что оценено	Фактические сведения
Реакция; объективные признаки; исход	_____ _____
Подозреваемый препарат: название, производитель, серия; концентрация, доза, путь	_____ _____
Начало / окончание применения; время реакции; интервал	_____ _____
Другие лекарства, антисептики, материалы и время применения	_____ _____
Возможные иные причины; данные за и против каждой	_____ _____
Отмена / снижение дозы: время; изменение симптомов; проведённое лечение	_____ _____
Ранее известная реакция; сведения о повторном применении, если оно уже произошло	_____ _____
Инструкция и иные использованные источники; недостающие данные	_____ _____

Категория WHO–UMC (отметить): ☐ определённая ☐ вероятная ☐ возможная☐ маловероятная ☐ условная / неклассифицированная ☐ не поддаётся оценке

Обоснование категории: _____

Решение по дальнейшему применению / наблюдению: _____

Запись в карте: дата / время _____ Форма сообщения: № / дата _____

Кому и когда передано _____ Подтверждение _____

Что дополнить и срок повторной оценки _____

Подпись врача _____ Дата / время _____

Лист приобщается к медицинской документации. В сводных отчётах используют код случая. При новом событии также заполняют приложение 4; отправка сообщения не ожидает окончательной оценки связи.