**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ**

**ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

|  |  |
| --- | --- |
| Первичное | Дополнительная информация к сообщению №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Данные пациента** | | | | | | | |
| **Инициалы пациента** (код пациента)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Пол □ M □ 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)  **Дата разрешения НР** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | **Критерии серьезности НР:** | |
| □ Смерть | |
| □ Угроза жизни | |
| □ Госпитализация или ее продление | |
| □ Инвалидность | |
| □ Врожденные аномалии | |
| □ Клинически значимое событие | |
| □ 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 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 сообщающего 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

Настоящим, отправляя данную форму, Вы (далее - "Заявитель", "Субъект персональных данных") даете согласие **ООО «Сальвус»** (далее - "Компания") на обработку своих персональных данных, в том числе фамилии, имени, отчества, адреса электронной почты, номера телефона сотовой связи, адреса, иной информации, относящейся к Вам как к Субъекту персональных данных, которая указана в заполненной форме: "Форма сообщения о нежелательном явлении" (далее - "Персональные данные").

Давая такое согласие, Вы подтверждаете, что действуете свободно, своей волей и в своем интересе. Полученные от Вас персональные данные обрабатываются в целях получения и предоставления информации о лекарственных препаратах, владельцем регистрационных удостоверений которых является ООО «Сальвус», осуществления функций, обязанностей и выполнения необходимых действий по фармаконадзору, возложенных на Компанию, в силу ч. 4 ст. 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", а также для возможной дальнейшей связи с Вами, для уточнения информации, предоставленной в сообщении и могут быть Вами отозваны.

Настоящее согласие предоставляется на осуществление любых действий в отношении Персональных данных, которые необходимы или желаемы для достижения указанной выше цели, включая, без ограничения: сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, распространение (в том числе передача), обезличивание, блокирование, уничтожение, удаление, а также осуществление любых иных действий с Персональными данными Заявителя в соответствии с действующим законодательством.

В соответствии с положениями Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных" **ООО «Сальвус»** обеспечивает конфиденциальность персональных данных, не допуская их раскрытия третьим лицам без Вашего согласия, за исключением случаев, предусмотренных федеральным законом.