КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ (ПР) та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ) при його медичному застосуванні	**МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ** Форма № 137/о

І. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1. Ініціали пацієнта	**2.Номер історії хвороби/ амбулаторної карти**	**3. Дата народження**			**4. Стать**	**5. Наслідок ПР/ВЕ**	
		день	**місяць**	**рік**			
						□ видужання □ видужує □ без змін □ невідомо	□ видужання з наслідками □ смерть не від ПР □ смерть, можливо від ПР □ смерть в результаті ПР
6.Початок ПР/ВЕ (дата, час) /____/____/_____/, /____/____/		**7 .Закінчення ПР** (дата, час) /____/____/_____/, /____/____/				**9. Категорія ПР/ВЕ**	
8. Опис ПР/Зазначення ВЕ ЛЗ (включно з даними лабораторно - інструментальних досліджень, які стосуються ПР)						□ смерть пацієнта /___/___/_____/ □ загроза життю □ госпіталізація амбулаторного пацієнта □ подовження термінів госпіталізації □ тривала непрацездатність, інвалідність □ вроджені вади розвитку □ інша важлива медична оцінка □ нічого з вищезазначеного	

ІІ. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНИЙ ЛЗ (ПЛЗ), ВИРОБНИКА ПЛЗ (для вакцин додатково див. сторінку №3 карти)

10. ПЛЗ ***(торгове найменування, лікарська форма)***	**11. Виробник, країна**				**12. Номер серії**
13. Показання для призначення (по можливості зазначати шифр по МКХ-10)	**14. Разова доза**	**15.Кратність приймання**	**16. Спосіб уведення**	**17. Початок терапії ПЛЗ**	**18. Закінчення терапії ПЛЗ**
				/___/___/_____/	/___/___/_____/

ІІІ. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ (за винятком препаратів, які застосовувалися для корекції наслідків ПР)

19. Супутні ЛЗ *(торгове наймену-вання, лікарська форма, виробник)*	**20. Покази** (по можливості по МКХ-10)	**21. Разова доза**	**22.Кратність приймання**	**23.Спосіб уведення**	**24.Початок терапії**	**25.Закінч. терапії**
26. Інша важлива інформація (діагнози, алергія, вагітність із зазначенням тривалості тощо)						

ІV. ЗАСОБИ КОРЕКЦІЇ ПР

□ **Відміна ПЛЗ** Чи супроводжувалась відміна ПЛЗ зникненням ПР? □ так □ ні
□ **Повторне призначення ПЛЗ** Чи відмічено поновлення ПР після повторного призначення ПЛЗ? □ так □ ні
□ **Зміна дозового режиму ПЛЗ** (зниження/підвищення, *зазначити, на скільки):* Чи відмічено поновлення ПР/ВЕ після зміни дозового режиму ПЛЗ? □ так □ ні
□ **Корекцію ПР/ВЕ не проводили**
□ **Медикаментозна терапія ПР/ВЕ** (*зазначити ЛЗ, дозовий режим, тривалість призначення):*

V. ПРИЧИННО-НАСЛІДКОВИЙ ЗВ'ЯЗОК МІЖ КЛІНІЧНИМИ ПРОЯВАМИ ПР ТА ПЛЗ

☐ визначений	☐ імовірний	☐ можливий	☐ сумнівний	☐ не визначений	☐ не підлягає класифікації

VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА

<table>
<tr><td>27. ПІБ повідомника, тел/факс, email</td><td>28.Повідомлення надає</td><td colspan="3">29. Назва та місцезнаходження закладу охорони здоров’я або заявника</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">☐ лікар ☐ провізор
☐ фармацевт ☐ медсестра
☐ фельдшер ☐ акушер
☐ заявник</td><td colspan="3" rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>30. Джерело повідомлення
(п. 30-32 тільки для заявника)
☐ лікар ☐ пацієнт
☐ дослідження ☐ література ☐ інше</td><td>31. Номер повідомлення, присвоєний заявником</td><td>32. Дата отримання заявником</td><td>33. Тип повідомлення</td><td>34. Дата заповнення</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>☐ первинне
☐ наступне
☐ заключне</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">Повідомлення заповнюється та надається за місцезнаходженням: ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Управління післяреєстраційного нагляду, вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151; тел/факс: +38 044 4984358; e-mail: vigilance@pharma-center.kiev.ua; електронна форма повідомлення розміщена на www.pharma-center.kiev.ua</td></tr>
</table>

IIa. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ ПІДОЗРЮВАНОЇ ПОБІЧНОЇ РЕАКЦІЇ НА ВАКЦИНИ АБО АЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЬОЗНИЙ

<table>
<tr><td colspan="3">Категорія імунізації або туберкулінодіагностика</td><td colspan="3">Категорія несприятливої події після імунізації або туберкулінодіагностики</td></tr>
<tr><td colspan="3">□ масова кампанія
□ щеплення за віком
□ у школі
□ медичний кабінет для від'їжджаючих у турпоїздку
□ проведення туберкулінодіагностики
□ інше</td><td colspan="3">□ реакція на вакцину
□ програмна помилка
□ збіг у часі
□ реакція, викликана ін'єкцією/страхом уколу
□ невідомо</td></tr>
<tr><td colspan="2">Номер дози (для вакцини)</td><td colspan="2">Місце введення вакцини/ алергену туберкульозного</td><td>Шлях уведення вакцини/ алергену туберкульозного</td></tr>
<tr><td>□ перший
□ другий
□ третій</td><td>□ четвертий
□ п'ятий
□ > п'ятого</td><td rowspan="2">□ ліве плече
□ праве плече
□ плече (без уточн.)
□ ліве стегно
□ праве стегно</td><td rowspan="2">□ стегно (без уточн.)
□ ліве передпліччя
□ праве передпліччя
□ передпліччя (без уточн.)</td><td rowspan="2">□ перорально
□ внутрішньом'язово
□ внутрішньошкірно
□ підшкірно
□ інше _____</td></tr>
<tr><td colspan="2">Термін зберігання /___/___/_____/</td></tr>
</table>