|  |  |
| --- | --- |
| **КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ВАКЦИНИ, ТУБЕРКУЛІНУ, ТА/АБО ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА/АБО НЕСПРИЯТЛИВУ ПОДІЮ ПІСЛЯ ІМУНІЗАЦІЇ/ТУБЕРКУЛІНОДІАГНОСТИКИ (НППІ)** | **МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**Форма N 137/о |
| Повідомлення заповнюється та надається до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151, Департамент фармаконагляду; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; e-mail: vigilance@dec.gov.ua). Електронна форма карти-повідомлення розміщена на https://aisf.dec.gov.ua |

**I. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| П. І. Б. | Номер історії хвороби / амбулаторної карти | Дата народження / вік | Стать | Вага (кг) | Зріст (см) |
|   |   |   |  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF чол. http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF жін. |   |   |

**II. ПІДОЗРЮВАНІ ПР/ВЕ/НППІ**

|  |  |
| --- | --- |
| Підозрювана ПР/НППІ *(опишіть кожен клінічний прояв ПР/НППІ із зазначенням дат та часу початку і закінчення та наслідку) /*Зазначення ВЕДата та час початку ПР/ВЕ/НППІ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата та час закінчення ПР/ВЕ/НППІ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Корекція ПР/ВЕ/НППІ:** http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF без лікування http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF немедикаментозне лікування http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF медикаментозна терапія http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF хірургічне втручання http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF діаліз | **Наслідок ПР/ВЕ/НППІ** http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF видужання без наслідків http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF видужує http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF без змін http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF видужання з наслідками http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF смерть http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF невідомо |
| Чи вважаються ці прояви ПР/НППІ серйозними (стосується випадку ПР/НППІ в цілому)  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF так  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF ніЯкщо так, зазначається, чому ПР/НППІ вважається серйозною (відмічається одна або декілька причин):

|  |  |
| --- | --- |
|  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF смерть пацієнта /\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_/(дата смерті) http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF загроза життю http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF госпіталізація / продовження госпіталізації пацієнта |  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF тривала непрацездатність http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF вроджені вади розвитку http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF інша важлива медична оцінка http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF інвалідність http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF групова НППІ |

 |

**III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ЛЗ, ВАКЦИНУ, ТУБЕРКУЛІН**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін(торговельна назва, лікарська форма, виробник) | Номер серії | Показання (за можливості за МКХ-10) | Сила дії | Разова доза | Кратність приймання | Спосіб уведення | Дата та час початку терапії | Дата та час закінчення терапії |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| ***Заходи, що вживались стосовно підозрюваних ЛЗ, вакцини, туберкуліну для корекції ПР/ВЕ/НППІ*** http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF відміна підозрюваного ЛЗ                                   http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF невідомо http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF не застосовано *(наприклад, якщо підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін застосовуються одноразово)* http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF медикаментозна терапія ПР/ВЕ/НППІ *(зазначаються ЛЗ*, *сила дії, тривалість призначення)*  Чи призначалися підозрювані ЛЗ, вакцина повторно  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF так   http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF ніЯкщо так, зазначається, чи було: http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF зниження дози підозрюваного ЛЗ (наскільки) http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF збільшення дози підозрюваного ЛЗ (наскільки) http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF дозу не змінювалиЧи виникала повторно ПР/ВЕ після повторного призначення підозрюваного ЛЗ http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF так     http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF ні |

**IIIа. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ НППІ НА ВАКЦИНИ АБО ТУБЕРКУЛІН**

|  |  |
| --- | --- |
| **Категорія імунізації або туберкулінодіагностики** http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF масова кампанія імунізації http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF щеплення за віком http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF дитячий дошкільний заклад http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF школа http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF медичний кабінет для тих, хто подорожує http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF проведення туберкулінодіагностики http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF інше | **Категорія НППІ** http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF реакція на вакцину/туберкулін http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF програмна помилка http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF випадкова подія http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF реакція на ін'єкцію/страх перед імунізацією/туберкулінодіагностикою http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF невідомо |
| Номер дози (для вакцини) | Місце уведення вакцини/туберкуліну | Спосіб уведення вакцини/туберкуліну |
|  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF перший http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF другий http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF третій |  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF четвертий http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF п'ятий http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF > п'ятого |  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF ліве плече http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF праве плече http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF плече (без уточнення) http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF ліве стегно http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF праве стегно |  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF стегно (без уточнення) http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF ліве передпліччя http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF праве передпліччя http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF передпліччя (без уточнення) |  http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF перорально http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF внутрішньом'язово http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF внутрішньошкірно http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF підшкірно http://search.ligazakon.ua/l_flib1.nsf/LookupFiles/RE29779_IMG_001.GIF/$file/RE29779_IMG_001.GIF інше \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|   |
| Термін зберігання**/**\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_/ |
| **Дані анамнезу життя особи, якій було проведено імунізацію/туберкулінодіагностику** (щеплювальний анамнез, наявність реакцій на попередні введення вакцин, туберкуліну, наявність гострого або загострення хронічного захворювання протягом 1 - 1,5 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики, застосування імуносупресивної терапії протягом 1 місяця та препаратів крові протягом 3 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики тощо)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

**IV. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ***(за винятком препаратів, що застосовувалися для корекції наслідків ПР/ВЕ/НППІ)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Супутні ЛЗ, (торговельна назва, лікарська форма, виробник, номер серії) | Показання (за можливості за МКХ-10) | Сила дії | Разова доза | Кратність приймання | Спосіб уведення | Дата початку терапії | Дата закінчення терапії |
|   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |
| Інша важлива інформація (супутні діагнози, дані лабораторно-інструментальних досліджень, алергоанамнез, вагітність із зазначенням строку вагітності, способу зачаття, результату вагітності (якщо вагітність завершилась, зазначаються дати пологів, тип пологів тощо))\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

|  |  |
| --- | --- |
| **V. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА**П. І. Б. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Спеціальність \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Заклад охорони здоров'я \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Місцезнаходження \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  | **VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО МЕДИЧНОГО/ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СПЕЦІАЛІСТА** (якщо не повідомник)П. І. Б. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Спеціальність \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Заклад охорони здоров'я \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Місцезнаходження \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |