

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

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1. Ініціали пацієнта	2.Номер історії хвороби/ амбулаторної карти	3. Дата народження			4. Стать	5. Наслідок ПР/ВЕ	
		день	місяць	рік		<input type="checkbox"/> видужання	<input type="checkbox"/> видужання з наслідками
						<input type="checkbox"/> видужує	<input type="checkbox"/> смерть не від ПР
						<input type="checkbox"/> без змін	<input type="checkbox"/> смерть, можливо від ПР
						<input type="checkbox"/> невідомо	<input type="checkbox"/> 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)					<input type="checkbox"/> смерть пацієнта / / / /		
					<input type="checkbox"/> загроза життю		
					<input type="checkbox"/> госпіталізація амбулаторного пацієнта		
					<input type="checkbox"/> подовження термінів госпіталізації		
					<input type="checkbox"/> тривала непрацездатність, інвалідність		
					<input type="checkbox"/> вроджені вади розвитку		
					<input type="checkbox"/> інша важлива медична оцінка		
<input type="checkbox"/> нічого з вищезазначеного							

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНИЙ ЛЗ (ПЛЗ), ВИРОБНИКА ПЛЗ (для вакцин додатково див. зворотній бік карти)

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

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

19. Супутні ЛЗ (торгове найменування, 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)						

IV. ЗАСОБИ КОРЕКЦІЇ ПР

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

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

<input type="checkbox"/> визначений	<input type="checkbox"/> імовірний	<input type="checkbox"/> можливий	<input type="checkbox"/> сумнівний	<input type="checkbox"/> не визначений	<input type="checkbox"/> не підлягає класифікації
-------------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	--	---

VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА

27. ПІБ повідомника, тел/факс, email	28.Повідомлення надає	29. Назва та місцезнаходження закладу охорони здоров'я або заявника		
	<input type="checkbox"/> лікар <input type="checkbox"/> провізор <input type="checkbox"/> фармацевт <input type="checkbox"/> медсестра <input type="checkbox"/> фельдшер <input type="checkbox"/> акушер <input type="checkbox"/> заявник			
30. Джерело повідомлення (п. 30-32 тільки для заявника) <input type="checkbox"/> лікар <input type="checkbox"/> пацієнт <input type="checkbox"/> дослідження <input type="checkbox"/> література <input type="checkbox"/> інше	31. Номер повідомлення, присвоєний заявником	32. Дата отримання заявником	33. Тип повідомлення	34. Дата заповнення
			<input type="checkbox"/> первинне <input type="checkbox"/> наступне <input type="checkbox"/> заключне	

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

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

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

ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ

карти-повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу при його медичному застосуванні (заповнюють лікар, провізор, фельдшер, акушер, фармацевт, медична сестра, заявник)

Розділ I. Загальна інформація: міститься інформація про пацієнта та ПР та/або ВЕ (якщо повідомлення стосується лікарського засобу, який приймала вагітна жінка або жінка, яка годує грудьми, а побічна реакція виникла у плода чи у дитини, то надаються дані і про матір, і про дитину (у випадку плода – гестаційний вік).

У графах зазначаються:

1. Ініціали пацієнта (поле обов'язкове для заповнення!).
2. Номер історії хвороби/амбулаторної карти (поле обов'язкове для заповнення!).
3. Дата народження (поле обов'язкове для заповнення! Необхідно зазначити день, місяць та рік народження).
4. Стать: жінка або чоловік.
5. Наслідок побічної реакції та/або відсутності ефективності: відмічається відповідна позиція.
6. Початок побічної реакції та/або відсутності ефективності лікарського засобу (поле обов'язкове для заповнення!): зазначаються день, місяць, рік та час виникнення побічної реакції або відсутності ефективності. У випадках, коли невідома точна дата початку побічної реакції та/або відсутності ефективності, зазначаються місяць і рік або рік.
7. Закінчення побічної реакції: зазначаються день, місяць, рік та час закінчення побічної реакції. Зазначаються в разі, коли на момент подання повідомлення проявів побічної реакції уже немає.
8. Опис побічної реакції/ відсутності ефективності лікарського засобу (поле обов'язкове для заповнення!): детально описуються прояви побічної реакції, а також короткий опис усієї клінічної інформації, яка може стосуватися виявленої побічної реакції, або надається інформація щодо відсутності ефективності. За можливості копії виписок з амбулаторної карти або історії хвороби додаються до карти.
9. Категорія побічної реакції: відмічаються відповідні позиції.

Розділ II. Інформація про підозрюваний лікарський засіб, виробника підозрюваного лікарського засобу.

У графах зазначаються:

10. Підозрюваний лікарський засіб (торгове найменування, лікарська форма) (поле обов'язкове для заповнення!): зазначаються торгове найменування лікарського засобу, який підозрюється у причетності до виникнення побічної реакції, його лікарська форма.
11. Виробник, країна: зазначаються виробник підозрюваного лікарського засобу (повне найменування), країна.
12. Номер серії: зазначається номер серії підозрюваного лікарського засобу.
13. Показання для призначення: зазначається діагноз (із зазначенням шифру по МКХ-10), з приводу якого призначався підозрюваний лікарський засіб.
14. Разова доза: зазначається разова доза підозрюваного лікарського засобу.
15. Кратність приймання: зазначається кратність приймання підозрюваного лікарського засобу.
16. Спосіб введення: зазначається спосіб введення підозрюваного лікарського засобу.
17. Початок терапії підозрюваним лікарським засобом: зазначаються день, місяць та рік призначення підозрюваного лікарського засобу. У випадках, коли точна дата початку невідома, зазначаються місяць і рік або рік початку прийому ПЛЗ.
18. Закінчення терапії підозрюваним лікарським засобом: зазначаються день, місяць та рік закінчення прийому підозрюваного лікарського засобу. У випадках, коли підозрюваний лікарський засіб не відміняли, зазначається: лікування триває.

Розділ ІІа. Додаткова інформація у випадку підозрюваної побічної реакції на вакцини та алерген туберкульозний: відмічаються відповідні позиції у графах.

Розділ ІІІ. Інформація про супутні лікарські засоби (зазначаються усі лікарські засоби, які приймав пацієнт одночасно з підозрюваним, за винятком препаратів, які застосовувалися для корекції наслідків побічної реакції).

У графах зазначаються:

19. Супутні лікарські засоби (торгове найменування, лікарська форма, виробник): зазначаються торгове найменування супутніх лікарських засобів, які призначались, лікарська форма, виробник.

20. Покази для призначення: зазначається діагноз (із зазначенням шифру за МКХ-10), з приводу якого призначався супутній лікарський засіб.

21. Разова доза: зазначається разова доза супутнього лікарського засобу.

22. Кратність приймання: зазначається кратність приймання супутнього лікарського засобу.

23. Спосіб уведення: зазначається спосіб уведення супутнього лікарського засобу.

24. Початок терапії: зазначаються день, місяць та рік початку терапії супутнім лікарським засобом. У випадках, коли точна дата початку невідома, зазначаються місяць і рік або рік початку прийому.

25. Закінчення терапії: зазначаються день, місяць та рік закінчення прийому супутнього лікарського засобу. У випадках, коли супутній лікарський засіб не відміняли, зазначається: лікування триває.

26. Інша інформація (діагнози, алергія, вагітність із зазначенням тривалості тощо): зазначаються діагнози, не зазначені у показах до призначення підозрюваного та супутніх лікарських засобів, алергологічний анамнез, інші дані, які могли вплинути на розвиток побічної реакції, але безпосередньо з нею не пов'язані.

Розділ ІV. Засоби корекції побічної реакції (відмічаються потрібні пункти).

Розділ V. Причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами побічної реакції та підозрюваним лікарським засобом (відмічаються потрібні пункти).

Розділ VI. Інформація про повідомника.

У графах зазначаються:

27. Прізвище, ім'я, по батькові повідомника, телефон/факс, e-mail (поле обов'язкове для заповнення!): зазначаються прізвище, ім'я, по батькові повідомника, контактний телефон/факс, по можливості – e-mail повідомника.

28. Повідомлення надає: відмічається потрібна категорія.

29. Назва та місцезнаходження закладу (поле обов'язкове для заповнення!): зазначаються назва та місцезнаходження закладу охорони здоров'я, де працює повідомник.

30-32. Відповідні поля заповнюються тільки у випадках, якщо повідомлення надає відповідальна особа заявника.

33. Тип повідомлення: відмічається «початкове», якщо повідомлення надається вперше; «наступне» - якщо повідомлення уточнює інформацію попередньо наданого повідомлення; «заключне» - якщо усі поля форми заповнені.

34. Дата повідомлення: зазначається дата заповнення повідомлення.