ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРИ ПРИЙОМІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

#### ВСЯ ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ВИ НАМ НАДАЄТЕ, Є КОНФІДЕНЦІЙНОЮ ТА НЕ ПІДЛЯГАЄ РОЗГОЛОШЕННЮ, ОКРІМ ВИПАДКІВ, ВСТАНОВЛЕНИХ ЗАКОНОДАВСТВОМ

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ІНІЦІАЛИ  (перші літери прізвища, імені, по батькові пацієнта): |  | Захворювання печінки | ❑ так ❑ ні ❑ невідомо |
| Захворювання нирок | ❑ так ❑ ні ❑ невідомо |
| Стать: | ❑ чол ❑ жін | Вагітність | ❑ так Термін\_\_\_\_\_\_\_ тижнів |
| Дата народження (вік): |  | Алергія (вказати, на що): | ❑ так ❑ ні |
| Маса тіла (кг): |  |
| Зріст (см): |  |  |  |

### ПІДОЗРЮВАНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ(-БИ) (ПЛЗ)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Торгова назва | Міжнародна непатентована назва | Форма випуску | Номер серії | Доза, кратність, спосіб введення | Показання для призначення | Дата початку прийому | Дата закінчення прийому |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

ІНШІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ (які приймали протягом останніх 3-х місяців)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Торгова назва | Міжнародна непатентована назва | Форма випуску | Номер серії | Доза, кратність, спосіб введення | Показання для призначення | Дата початку прийому | Дата закінчення прийому |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

### ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ (ВЕ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Опис наслідків відсутності ефективності (у тому числі дані лабораторно-інструментальних досліджень) | Дата початку ВЕ | Дата закінчення ВЕ |
|  |  |  |
| Чи супроводжувалася заміна ПЛЗ зникненням наслідків ВЕ? ❑ так ❑ ні ❑ ПЛЗ не відмінявся | | |
| Чи відмічено поновлення наслідків ВЕ після повторного призначення ПЛЗ? ❑ так ❑ ні ❑ ПЛЗ повторно не призначався | | |
| |  |  | | --- | --- | | Вжиті заходи: | ❑ немедикаментозна терапія (у т.ч. хірургічне втручання) | | ❑ збільшення дози ПЛЗ: | ❑ інше (вказати): | | ❑ призначення супутнього лікування |  | | ❑ відміна супутнього лікування |  | | | |
| Медикаментозна терапія наслідків ВЕ (якщо застосовувалася): | | |
| |  |  | | --- | --- | | Наслідок: | ❑ смерть, пов’язана з ВЕ | | ❑ видужання без наслідків | ❑ смерть, не пов’язана з ВЕ | | ❑ покращення стану | ❑ видужання з наслідками (вказати): | | ❑ стан без змін | ❑ невідомо | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Критерій серйозності: | ❑ тривала непрацездатність | | ❑ смерть пацієнта (дата \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_) | ❑ інвалідність | | ❑ загроза життю | ❑ вроджені вади розвитку | | ❑ госпіталізація чи продовження її термінів | ❑ клінічно важлива подія (вказати): | | | |

ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕПОРТЕРА (особа, яка повідомляє про ВЕ)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ПІБ (повністю): |  | | |
| Професійна належність: | ❑лікар ❑ фармацевт ❑ медичний представник ❑ інше (вказати): | | |
| Заклад охорони здоров’я: |  | | |
| Адреса: |  | | |
| Телефон: |  | E-mail: |  |
| Дата отримання інформації про ВЕ: |  | Дата заповнення: |  |

Я даю згоду ТОВ «Кусум Фарм» / ТОВ «Гледфарм ЛТД» на обробку моїх персональних даних (ПД).

Я поінформований про:

1. власника ПД – ТОВ «Кусум Фарм» / ТОВ «Гледфарм ЛТД»;
2. склад і зміст ПД – вказані у цьому повідомленні вище;
3. свої права, передбачені ст. 8 ЗУ «Про захист персональних даних»;
4. цілі обробки ПД – забезпечення фармаконагляду за ефективністю лікарських засобів;
5. осіб, яким можуть бути передані ПД – ДП «Державний експертний центр МОЗ України», компанія Kusum Healthcare Pvt. Ltd., а також їх правонаступники.

❑ТАК ❑НІ

ПІДПИС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ПЕЧАТКА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_