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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_