

Внесення інформації про випадки побічної дії ЛЗ в режимі **on-line**,

за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

медичні працівники мають можливість заповнити повідомлення та передати його до Центру.



Карта повідомлень про побічні реакції (ПР) та/або відсутності ефективності лікарського засобу, вакцини ...

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ (ПР) ТА/АБО ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ (ВЕ) ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ВАКЦИНИ, ТУБЕРКУЛІНУ (ЛЗ) ТА НЕСТРИЯТЛИВУ ПОДЦЮ ПІСЛЯ ІМУНІЗАЦІЇ (НПІ)			МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма № 137/о		
Повідомлення заповнюється та надається за місцемнаходженням: Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Департамент післяреєстраційного нагляду, вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151; тел/факс: +38 044 4984358; e-mail: vigilance@dec.gov.ua; електронна форма повідомлення розміщена на https://aisf.dec.gov.ua					
I. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА					
Ініціали пацієнта	Номер історії хвороби/ амбулаторної карти	Дата народження/ вік	Стать	Вага (кг)	Зріст (см)
			<input type="checkbox"/> чол. <input type="checkbox"/> жін.		
II. ПІДОЗРЮВАНІ ПР/ВЕ/НППІ					
Підозрювана ПР/НППІ (Опишіть кожен клінічний прояв ПР/НППІ із зазначенням дати та часу початку, закінчення та наслідку)/Зазначення ВЕ			Наслідок ПР/ВЕ/НППІ		
Дата та час початку ПР/ВЕ/НППІ: _____ Дата та час закінчення ПР/ВЕ/НППІ: _____			<input type="checkbox"/> видужання без наслідків <input type="checkbox"/> видужує <input type="checkbox"/> без змін <input type="checkbox"/> видужання з наслідками <input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> невідомо		
Корекція ПР/ВЕ/НППІ: <input type="checkbox"/> без лікування <input type="checkbox"/> немедикаментозне лікування <input type="checkbox"/> медикаментозна терапія <input type="checkbox"/> хірургічне втручання <input type="checkbox"/> діаліз Чи вважаєте Ви ці прояви ПР/НППІ серйозними? (стосується загалом випадку ПР/НППІ) <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні Якщо так, зазначте чому Ви вважаєте ПР/НППІ серйозним (відмітьте одну або декілька причин): <input type="checkbox"/> смерть пацієнта /_____/_____/_____/ (зазначте дату смерті) <input type="checkbox"/> тривала непрацездатність <input type="checkbox"/> загроза життю <input type="checkbox"/> вроджені вади розвитку <input type="checkbox"/> госпіталізація/подовження госпіталізації пацієнта <input type="checkbox"/> інша важлива медична оцінка <input type="checkbox"/> інвалідність <input type="checkbox"/> групова НППІ <input type="checkbox"/> групова НППІ					
III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНИЙ ЛЗ					
Підозрюваний ЛЗ (торгівельне найменування, лікарська форма, виробник)	Номер серії	Покази (за можливості по МКХ-10)	Сила дії	Разова доза	Кратність приймання
Засоби, що вживались стосовно підозрюваного ЛЗ для корекції ПР/ВЕ/НППІ <input type="checkbox"/> відміна підозрюваного ЛЗ <input type="checkbox"/> невідомо <input type="checkbox"/> не застосовано (наприклад, якщо підозрюваний ЛЗ застосовується одноразово) <input type="checkbox"/> медикаментозна терапія ПР/ВЕ/НППІ (зазначте ЛЗ, силу дії, тривалість призначення): _____ Чи призначався підозрюваний ЛЗ повторно? <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні Якщо так, зазначте чи було: <input type="checkbox"/> зниження дози ПЛЗ (зазначте на скільки) <input type="checkbox"/> збільшення дози ПЛЗ (зазначте на скільки) <input type="checkbox"/> дозу не змінювали Чи виникала повторно ПР/ВЕ після повторного призначення підозрюваного ЛЗ? <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні					

IV. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ (за виключенням препаратів, що застосовувалися для корекції наслідків ПР/ВЕ/НППІ)							
Супутні ЛЗ (торгівельне найменування, лікарська форма, виробник, номер серії)	Покази (по можливості по 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: терміну вагітності, способу зачаття, результату вагітності, якщо вагітність завершилась, то – дати пологів, типу пологів тощо)							
V. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА				VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО МЕДИЧНОГО/ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СПЕЦІАЛІСТА (якщо не повідомник)			
ПІП _____ Спеціальність _____ Організація (заклад охорони здоров'я) _____ Поштова адреса організації _____ Email: _____ Тел.: _____ Дата _____				ПІП _____ Спеціальність _____ Організація (заклад охорони здоров'я) _____ Поштова адреса організації _____ Email: _____ Тел.: _____ Дата _____			
III а. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ НППІ НА ВАКЦИНИ АБО ТУБЕРКУЛІН							
Категорія імунізації або туберкулінодіагностики				Категорія НППІ			
<input type="checkbox"/> масова кампанія <input type="checkbox"/> щеплення за віком <input type="checkbox"/> дитячий дошкільний заклад <input type="checkbox"/> у школі <input type="checkbox"/> медичний кабінет для від'їжджаючих у турпоїздки <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 уведення вакцини/ туберкуліну		Спосіб уведення вакцини/ туберкуліну			
<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"/> перерально <input type="checkbox"/> внутрішньом'язово <input type="checkbox"/> внутрішньошкірно <input type="checkbox"/> підшкірно <input type="checkbox"/> інше			
Термін зберігання / /							
Дані анамнезу життя особи, якій було проведено імунізацію/туберкулінодіагностику (щеплювальний анамнез, наявність реакцій на попередні введення вакцин, туберкуліну, наявність гострої або загострення хронічного захворювання протягом 1-1,5 місяця до проведення імунізації/туберкулінодіагностики, застосування імуносупресивної терапії протягом 1 місяця та препаратів крові протягом 3-х місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики, тощо)							