Приложение 2

к приказу от 26.12.2018г. № 255

**Порядок действий при выявлении нежелательных реакций (НР) при применении лекарственных средств**

1. ***Извещение о выявлении НР передается:***

- при наступлении серьезных нежелательных реакций;

- в случае передачи инфекционного заболевания через препарат (например, в случае применения препаратов крови);

- в случае отсутствия заявленной эффективности лекарственного препарата;

- при наступлении нежелательных реакций, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки препаратом, в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека;

- при наступлении неизвестных и неожиданных эффектов старых препаратов;

- при установлении четкой связи «Лекарственное средство- нежелательная реакция».

*2****. Алгоритм регистрации НР***

При выявлении медицинским работником у пациента клинико-лабораторных симптомов, расцененных как нежелательное действие лекарственных средств необходимо:

1. **Оценить** возникшую непреднамеренную и вредную для пациента реакцию как НР лекарственной терапии.

2. **Информировать** руководителя структурного подразделения ООО «РГС-Мед» (заведующего отделением, старшего фельдшера подразделения здравпунктов) в течение рабочей смены (в случае смерти пациента и серьезных НР немедленно).

3. **Зафиксировать** данную НР в амбулаторной карте, карте дневного стационара или истории болезни с указанием предполагаемого лекарственного средства, симптоматики, развившейся на фоне терапии, предпринятых мер для купирования развившихся осложнений.

4. Медицинскому работнику, выявившему НР, совместно с руководителем структурного подразделения **заполнить** бумажный вариант Извещения о НР в двух экземплярах (один экземпляр Извещения передается руководителю отдела по контролю качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «РГС-Мед» лично или по электронной почте, второй вкладывается в медицинскую документацию пациента). Персональные данные пациента в Извещении не указываются!

5. Руководитель отдела по контролю качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «РГС-Мед» обеспечивает внесение сведений о НР в «Журнал учета выявленных нежелательных реакций при применении лекарственных средств», подписывает Извещение о НР и направляет его в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми по факсу или по электронной почте с последующей досылкой на бумажном носителе.

6. В Ухтинском и Воркутинском отделениях ООО «РГС-Мед» ответственными лицами также ведется «Журнал учета выявленных нежелательных реакций или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».

6. Сроки подачи Извещения:

-при серьезных НР, а также о неожиданных реакциях информация должна быть направлена в региональный центр как можно быстрее, но не позднее 3 календарных дней с того момента, как стало об этом известно врачу. В случае появления дополнительной информации (например, данных лабораторных методов исследований, результатов аутопсии и др.) она должна быть направлена не позднее последующих 3 календарных дней.

- в остальных случаях - в течение 15 календарных дней.

*3.****Рекомендации по заполнению некоторых пунктов карты-извещения о НР***

- *Ф.И.О. пациента:*достаточно привести инициалы и/или другие данные, которые помогут идентифицировать пациента в случае необходимости (например, номер истории болезни). Персональные данные пациента в Извещении не указываются!

-*возраст:*указывается возраст пациента на момент развития НР. Для пациентов в возрасте 3 лет и старше следует указать число полных лет, для пациентов в возрасте от 1 мес. до 3 лет - число полных месяцев жизни. Возраст пациентов младше 1 месяца следует указывать в днях;

- *описание НР:*следует привести описание развившейся НР с указанием диагноза (по возможности), с указанием всех особенностей клиники, которые с точки зрения медицинского работника важны для правильной интерпретации случая;

-*лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР:*при заполнении этого пункта указывается торговое название, фирма-производитель, доза, путь введения, дата начала терапии, дата окончания терапии, показание;

-*показание к назначению:*показание определяется так, как оно звучит в диагнозе. В случае, если препарат назначен по показаниям, не внесенным в инструкцию по применению, необходимо указать это.

-*доза препарата:*следует указать разовую, суточную дозу, кратность назначения лекарственного препарата. В случае быстрого развития НР необходимо указать дозу, которая спровоцировала развитие НР;

-*дата начала и окончания терапии:* в случае быстрого развития НР следует указать промежуток времени, прошедший от введения препарата до начала развития симптоматики НР (секунды, минуты или часы).

***4. Форма Извещения о нежелательной реакции***

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ**

**ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

|  |  |
| --- | --- |
| Первичное | Дополнительная информация к сообщению №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Данные пациента** | | | | | | | | |
| **Инициалы пациента** (код пациента)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Пол □ M □ Ж Вес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кг | | | | | | | | |
| Возраст\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Беременность □, срок \_\_\_\_\_ недель | | | | | | | | |
| Аллергия □ Нет □ Есть, на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Лечение □ амбулаторное □ стационарное □ самолечение | | | | | | | | |
| **Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР** | | | | | | | | |
|  | **Наименование ЛС (торговое)\*** | Производитель | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | | Дата окончания терапии | Показание |
| **1** |  |  |  |  |  | |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  | |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  | |  |  |
| **Нежелательная реакция** | | | | | | **Дата начала НР**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **Описание реакции\*** (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)  **Дата разрешения НР** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | **Критерии серьезности НР:** | | |
| □ Смерть | | |
| □ Угроза жизни | | |
| □ Госпитализация или ее продление | | |
| □ Инвалидность | | |
| □ Врожденные аномалии | | |
| □ Клинически значимое событие | | |
| □ Не применимо | | |
| **Предпринятые меры** | | | | | | | | |
| □ Без лечения □ Отмена подозреваемого ЛС □ Снижение дозы ЛС | | | | | | | | |
| □ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) | | | | | | | | |
| □ Лекарственная терапия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| **Исход** | | | | | | | | |
| □ Выздоровление без последствий □ Улучшение состояние □ Состояние без изменений | | | | | | | | |
| □ Выздоровление с последствиями (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Смерть □ Неизвестно □ Не применимо | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? | | | | | □ Нет □ Да □ ЛС не отменялось □ Не применимо | | | |
| Назначалось ли лекарство повторно? □ Нет □ Да | | | | | Результат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Не применимо | | | |
| **Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)** | | | | | | | | |
|  | Наименование ЛС (торговое) | Производитель | Номер серии | Доза, путь введения | | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
| 1 |  |  |  |  | |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  | |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  | |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  | |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |
| **Данные сообщающего лица** | | | | | | | | |
| □ Врач □ Другой специалист системы здравоохранения □ Пациент □ Иной  **Контактный телефон/e-mail:\*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Ф.И.О \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Должность и место работы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Дата сообщения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

\* поле обязательно к заполнению