

فهرس

الصفحة	الموضوع
	- مقدمة
	- تمهيد
١	- الرسالة
٢	- متابعة الآثار الجانبية Adverse Drug Reactions Reporting System (ADRs)
٧	- نموذج متابعة الآثار الجانبية Adverse Drug Reaction Form
١١	- متابعة جودة الدواء Drug Quality Reporting System
١٣	- نموذج الجودة النوعية Drug Quality Reporting Form
١٥	- مراقبة الأخطاء الدوائية Medication Errors Monitoring
١٧	- نموذج الأخطاء الدوائية Medication Errors Form

الرسالة:

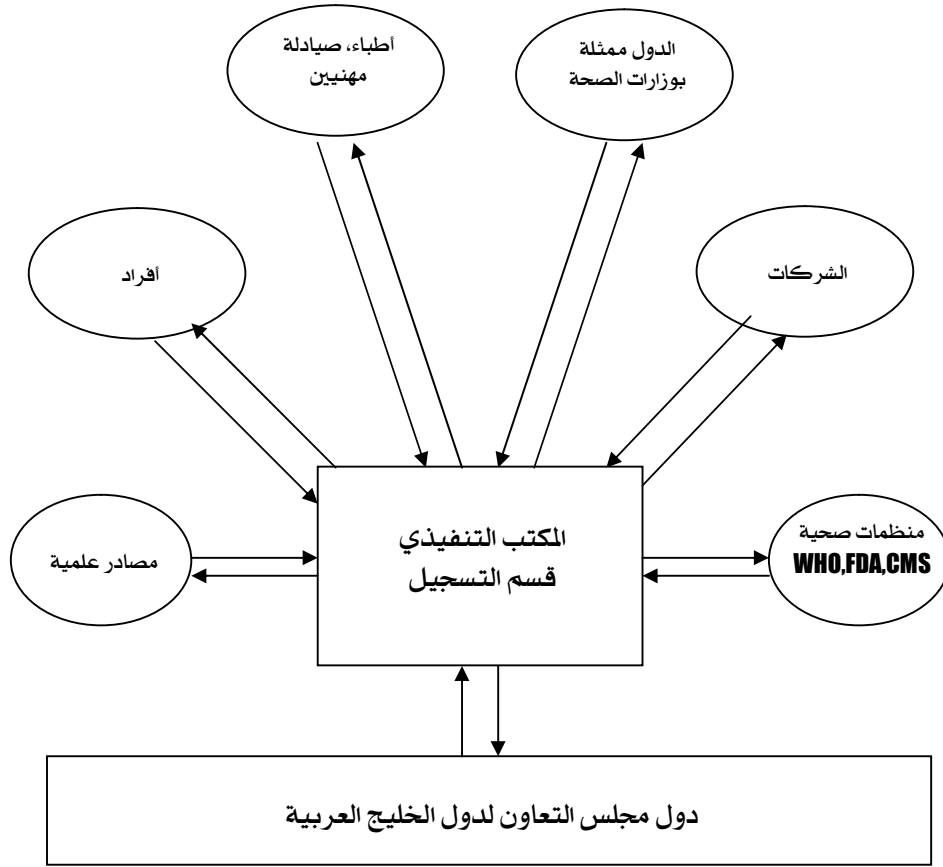
الحصول على دواء آمن وفعال من خلال متابعة الآثار الجانبية وجودة الدواء، والأخطاء الدوائية.

الأهداف:

- رصد وتسجيل ومتابعة الآثار الجانبية.
- تبادل المعلومات عن الآثار الجانبية.
- التنسيق وتوحيد الإجراءات والقرارات بشأن الآثار الجانبية ومتابعة جودة الدواء.
- التأكد من فعالية الدواء.
- التأكد من مطابقة الدواء للتصنيع الجيد طبقاً للمواصفات والمقاييس العالمية.
- تجميع وتبويب جميع المعلومات من الآثار الجانبية للأدوية، وجودة الأدوية والأخطاء الدوائية.

المصادر المستخدمة في برنامج متابعة الأدوية ما بعد التسويق:

- ١- التقارير المرفوعة من قبل المهنيين (أطباء، صيادلة، وغيرهم).
- ٢- التقارير الواردة من الإدارات المعنية في وزارات الصحة بدول المجلس.
- ٣- الخطابات الواردة من الشركات والمكاتب العلمية.
- ٤- المعلومات الصادرة من الهيئات والمنظمات الصحية مثل FDA و CSM و WHO وغيرها.
- ٥- المصادر العلمية الدوائية والطبية.



ما هي ضرورة وجود برنامج متابعة الآثار الجانبية؟

كما هو معروف أن الآثار الجانبية للدواء وسميته عند تسجيل الدواء معروفة، وخاصة المكتشفة عن طريق الدراسات الإكلينيكية الضرورية لمعرفة فعالية الدواء، وكذلك من الدراسات السمية التي أجريت على الحيوان قبل الدراسات الإكلينيكية.

ولكن هذه الدراسات لا يمكن أن تكتشف جميع الآثار الجانبية وذلك لعدد أسباب منها، محدودية نوع وكم العينة المستخدمة في الدراسات الإكلينيكية ولا تمثل الواقع الفعلي ما بعد التسويق لا من الناحية العمرية ولا الأمراض المصاحبة ولا الأدوية الأخرى المستخدمة ولا الناحية الوراثية، البيئية.. الخ.

كما أن هناك أدوية لا يمكن اكتشاف الآثار الجانبية لها إلا بعد الاستخدام الطويل للدواء، وهناك العديد من الأدوية التي تم سحبها من الأسواق العالمية للتأثيرات الخطيرة معروفة ومثبتة في المصادر العلمية.

كما أن التأثيرات الجانبية للأدوية مكلفة من الناحية المالية، وكذلك سبب من أسباب الوفاة والإعاقة، ففي دراسة نشرت في مجلة JAMA¹ تفيد أن الآثار الجانبية هي المسبب ما بين الرابع والسادس للوفيات في المستشفيات في الولايات المتحدة الأمريكية.

ومن هذا المنطلق فإن متابعة التأثيرات الجانبية وتسجيلها ومتابعتها لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ضرورة ملحة.

ما هي الآثار الجانبية التي يجب رفعها إلى المكتب التنفيذي؟ تعريف الآثار الجانبية:

- هناك عدة تعاريف من FDA و WHO و تعريف WHO هو،
- "أي تأثير للدواء غير مرغوب به وغير معروف مسبقاً يحصل في الجرعات الاعتيادية عند استخدام الدواء للوقاية أو العلاج أو التشخيص يحصل عنه، نتيجة لذلك تغير وظيفة فسيولوجية ينتج عنه:
- ١- يحتاج نتيجة لذلك إيقاف الدواء.
 - ٢- يحتاج نتيجة لذلك تغيير الدواء.
 - ٣- يحتاج نتيجة لذلك تغيير جرعة الدواء.
 - ٤- يحتاج نتيجة لذلك إلى دخول مستشفى.
 - ٥- يحتاج نتيجة لذلك إلى بقاء أطول في المستشفى.
 - ٦- يحتاج نتيجة لذلك إلى علاج مساعد لعلاج الآثار الجانبية.
 - ٧- إعاقة أو وفاة.

JAMA April 15, 1998 va. 279 No. 15¹

ما هي الأدوية التي يجب متابعتها؟

جميع الأدوية التي تستخدم سواء للعلاج أو الوقاية أو التشخيص سواء يصرف بوصفة طبية أو بدون وصفة طبية، وكذلك اللقاحات و مواد الأشعة و المواد المستخدمة في الجراحة والأسنان والمستحضرات الصحية والعشبية.

من الذي يقوم برفع التقارير؟

البرنامج يستقبل جميع التقارير سواء من الأفراد أو العاملين في القطاع الصحي من أطباء وصيادلة وممرضين سواء بطريقة مباشرة أو عن طريق الإدارات المعنية في وزارات الصحة بدول المجلس.

هل هناك ضرورة لوضع اسم المريض أو اسم محرر التقرير؟

ليس بالضرورة وضع أسماء ولكن يجب أن يكون هناك عنوان واضح سواء تليفونياً أو بريدياً للحصول على مزيد من المعلومات، علماً بأن الاسم سواء اسم المريض أو محرر التقرير لا يستخدم وسوف يكون محجوب عند مزيد من الدراسات وسوف يكون سرياً.

هل هناك عدد معين من الآثار الجانبية يجب رفعها إلى المكتب التنفيذي؟

ليس هناك عدد معين، بل العملية تطوعية وعلى الإدارات المختصة في جميع الدول أن تعمل على تشجيع رفع التقارير وأهميتها سواء في القطاع الخاص أو العام.

نموذج متابعة الآثار الجانبية:

يجب أن يحوي النموذج لمتابعة الآثار الجانبية على التالي:

- أ- معلومات واقية عن المريض (عمره، وزنه، دواعي استعمال الدواء، مرضه، الأدوية المصاحبة).
 - ب- معلومات واقية عن الدواء (اسم الدواء العلمي، التجاري، جرعته، طريقة الإعطاء، رقم التشغيل، مدة الإعطاء).
 - ج- طبيعة ونوعية التأثيرات الجانبية وماذا تم بشأنها.
 - د- عنوان وهاتف محرر النموذج.
- ومن المستحسن أن يتم توحيد نموذج متابعة الآثار الجانبية بالنموذج المقترح في هذا الكتيب:

تحديد احتمالية المسبب:

هناك عدة دراسات لتقويم الآثار الجانبية للدواء عند حصوله للمريض وربط العلاقة بين هذا الدواء والتأثير الجانبي، ولكن المشهور المستخدم عند تقييم الحالة هو الدراسة التي قام بها Naranjo^٦ وآخرين، حول وضع احتمالية أن المسبب هو الدواء، وذلك بالإجابة على عدة أسئلة ووضع درجة لكل سؤال كما هو مرفق في الجدول الآتي:

^٦ Naranjo et al. Clinical pharmacol. There Aug. 1981

To assess the adverse drug reaction, please answer the following questionnaire and give the pertinent score.

		Yes	No	Do not know	Score
1.	Are there previous conclusive reports on this reaction?	+1	0	0	
2.	Did the adverse event appear after the suspected drug was administered?	+2	-1	0	
3.	Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?	+1	0	0	
4.	Did the adverse reaction reappear when the drug was readministered?	+2	-1	0	
5.	Are there alternative causes (other than the drug) that could on their own have caused the reaction?	-1	+2	0	
6.	Did the reaction reappear when a placebo was given?	-1	+1	0	
7.	Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?	+1	0	0	
8.	Was the reaction more severe when the dose was increased, or less severe when the dose was decreased?	+1	0	0	
9.	Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?	+1	0	0	
10.	Was the adverse event confirmed by any objective evidence?	+1	0	0	
Total					

Definite >9
 Probable 5-8
 Possible 1-4
 Doubtful 0

تحديد خطورة وشدة التأثيرات الجانبية:

اعطيت الخطورة من ١-٥ من أقل خطورة إلى أشد خطورة، وتم تقسيمها بالشكل التالي:

- S0 : Not related to drug
S1: Implicated drug discontinue no additional treatment needed to reverse reaction.
S2: Drug benefit exceeds risk
S3: Additional treatment needed to reverse reaction.
S4: Irreversible injury, or aggressive treatment required.
S5: Death directly related to ADR

كيفية رفع التقرير؟

يعبأ النموذج المرفق الخاص بالمكتب التنفيذي، أو أي نموذج آخر مبيناً (اسم الدواء، ورقم التشغيل، وطريقة الإعطاء، والجرعة، وبداية إعطاء الدواء، ودواعي الاستعمال، وما هو التأثير الجانبي الذي حصل للمريض وما هي نتيجته أو مضاعفات هذا التأثير الجانبي، وماذا تم بعد ذلك)، كما يجب توضيح الاسم والعنوان والتلفون إذا أمكن، ويرسل إلى العنوان التالي:

المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

ص.ب: ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢

أو إرساله بالفاكس رقم: ٤٨٥٢٦٦

أو عن طريق البريد الإلكتروني: sg@sg.org.saE-mail:

Adverse Drug Reaction Form

Patient Demography Data

Patient Name..... Age..... Sex..... Weight Nationality:.....	Diagnostic other related Patient history.....
--	--

Reporter Details

Name and professional address

Tel. No.....DateSignature.....

 Physician

 Pharmacist

 Other

Suspected drug

Brand name..... Batch No

Generic name.....

Daily dose Manufacturer.....

Therapeutic indication Expire date.....

Route of administration

Date drug started

Date drug stopped

Other medications involved.....

Suspected Adverse Reaction

System affected: Cardio vascular Dermatological Endocrine Electrolyte G I Ophthalmic Hematological Hepatic Musculoskeletal CNS Renal Respiration Other Reproductive**Avoid ability:** Preventable Non preventable**Cause relationship:** Definite Possible Probable Doubtful**Severity:** S0 not related to drug S1 implicated drug: discontinue drug no addition treatment needed to reverse reaction S2 Drug benefit exceeds risk S3 Additional treatment needed to reverse reaction S4 irreversible injury or aggressive treatment required S5 Death directly related to ADR

Treatment required yes No
Prolonged required stay (only for inpatient) yes No

Comments:

.....
.....
.....
.....

Source at ADR report (state).....
Date.....

نأمل إرسال هذا التقرير إلى العنوان التالي:
المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
ص.ب: ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢
أو إرساله بالفاكس رقم: ٤٨٨٥٢٦٦
أو عن طريق البريد الإلكتروني: sg@sg.org.saE-mail:

ما هي نوعية القرارات التي تتخذ عند استلام التقارير؟

- يعتمد على ما هي طبيعة الآثار الجانبية للدواء، وهل هو مذكور في النشرة الداخلية أم لا، وما مدى خطورة هذا التأثير الجانبي، ونمط ومعدل هذه الآثار، وعلى ضوءها يتخذ القرار:
- ١ مخاطبة الدول لمعرفة مزيد من المعلومات.
 - ٢ مخاطبة الشركة لمعرفة مزيد من المعلومات.
 - ٣ إرسال نشرة للأطباء تحذير بهذا التأثير الجانبي.
 - ٤ إرسال نشرة للصيادلة تحذير بهذا التأثير الجانبي.
 - ٥ وضع ضوابط لوصفه وصرفه.
 - ٦ إيقاف الدواء من قبل لجنة التسجيل المركزي.

الهدف:

- ١- متابعة فعالية الأدوية وجودة تصنيعها.
- ٢- توحيد إجراءات متابعة الأدوية ما بعد التسويق من دول مجلس التعاون.
- ٣- تجميع المعلومات في قاعدة معلوماتية للرجوع إليها.
- ٤- متابعة واكتشاف أي تجاوزات في التصنيع الدوائي والجودة والحصول على دواء فعال.
- ٥- تبادل المعلومات بين الدول في هذا المجال.

ما هي ضرورة وجود برنامج متابعة جودة الدواء؟

عند تسجيل الدواء يراعى أن يكون المصنع يطبق أسس التصنيع الجيد وأن الدواء مطابق للمواصفات العالمية، وتقوم الجهات المختصة بدراسته وتحليله والتأكد من فعاليته، ولكن يلاحظ في بعض الأحيان أن بعض الشركات لا تستمر في المحافظة على جودة الدواء، فيكون هناك اختلاف في المواصفات التصنيعية، وكثيراً ما نسمع عن سحب تشغيلية معينة من الأسواق نتيجة لذلك، كما أن المخالفات أو النقص في الجودة يؤدي إلى نقص في فعالية بعض الأدوية نتيجة لعدم ثباتية هذه الأدوية.

كما أن منظمة الصحة العالمية تحذر من وجود أدوية مغشوشة تسوق في بلدان العالم ويجب الاحتياط في المتابعة بكشف هذه الأدوية ومنع تسويقها، وكثير ما يتردد في الوسط الصحي أن الدواء X من شركة Y غير فعال أو ليس له تأثير، وهذا الإدعاء عادة ما يكون رأي شخصي مبنياً على ملاحظات شخصية وليس مدعماً بالأبحاث العلمية، ولا يخفى على المسؤولين في الرقابة الدوائية والرخص الصيدلانية المشاكل الكثيرة التي تحدث في جودة الدواء ونتائج تحليل هذه الأدوية، ورغبة من المكتب التنفيذي أن يكون هناك قاعدة معلوماتية موحدة لدول مجلس التعاون في دول الخليج العربية لتحليل هذه المشاكل ومعرفة الخطأ وما هي الشركات وما هي الأدوية وهويتها، وتوحيد طريقة الشكوى حول جودة الدواء.

فإن برنامج متابعة جودة الدواء سوف يساعد على ذلك، وذلك باستلام التقارير من جميع أفراد المجتمع وكذلك العاملين في القطاع الصحي أو من الجهات المعنية في الدول.

ما هي المخالفات التي تعبأ في نموذج متابعة جودة الدواء؟

- ١- ملاحظة عدم فعالية الدواء.
- ٢- أي مخالفات في النشرة الداخلية.
- ٣- أي نواقص في التغليف الخارجي سواء من ناحية النوعية أو المعلوماتية.
- ٤- أي مخالفات أو عيوب في التغليف.
- ٥- أي مخالفات وعيوب في الخواص الكيميائية أو الفيزيائية أو الميكروبية.
- ٦- أي ملاحظات على مخالفات الكمية (عدد وكمية).
- ٧- أي ملاحظات على صعوبة الاستخدام مثل: فتح، حفظ... الخ.
- ٨- أي ملاحظات وتجاوزات في المواصفات.

ما هي الأدوية التي يجب متابعتها؟

جميع الأدوية بما فيها اللقاحات والمستحضرات الصحية والعشبية.

كيفية تعبئة نموذج الجودة النوعية؟

أولاً: إذا كانت المخالفة تصنيعية:

وجود ملاحظات سواء على الغلاف الخارجي أو العبوة أو في العدد أو الكمية أو الحجم أو أي شئ مخالف للمواصفات، تحرز العينة وترسل إلى المكتب التنفيذي، ما عدا الأدوية الممنوعة فهي تحرز في المكان الذي أعد فيه التقرير.

ثانياً: يعبأ النموذج المرفق ويرسل بالفاكس أو بالبريد بعد تعبئة جميع البيانات الخاصة بالدواء بشرح مفصل عن

المخالفة سواء عدم فعالية أو مخالفة صيدلانية، ويرسل النموذج مع العينة إلى المكتب التنفيذي.

Drug Quality Reporting Form

Product:

1- Brand name Strength

2- Generic name Package

3- Dosage form Manufacture date

4- Batch No Expire date

Manufactured by:

Distributed by

.....

.....

.....

Quality problem:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Reporter

Name

Occupation

Address and Tel. No.

نأمل إرسال هذا التقرير مع العينة إلى العنوان التالي:
 المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
 ص.ب: ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢
 أو إرساله بالفاكس رقم: ٤٨٨٥٢٦٦
 أو عن طريق البريد الإلكتروني: sggh@sggh.org.sa E-mail:

ما هو الإجراء عند استلام شكوى حول دواء معين؟

يقرر ما هي نوعية الشكوى، هل هو حالة خطيرة تحتاج إلى إيقاف والتحفظ على الدواء، مثل فشله في التحليل، فهذا يتم مخاطبة جميع الدول عاجلاً.

أما إذا كانت الملاحظات عن الدواء في الشكل الخارجي أو التغليف أو المواصفات التي لا تتعلق بالدواء، فهذا يتم مراجعة الشركة لتعديل هذه الملاحظات.

أما إذا كانت الشكوى لعدم الفعالية، تحلل المعلومات الواردة في التقارير وعليها يتم اتخاذ الإجراء:

- طلب مزيد من الدراسات من الشركة، أو زيارة الشركة.
- طلب دراسات التكافؤ الحيوية.
- عمل بحث معين.
- إلغاء الدواء من قبل لجنة التسجيل الخليجي المركزي.

الهدف:

- لمنع الإصابة والوفاة نتيجة الأخطاء الدوائية.
- لتقليل الأخطاء الدوائية وذلك بتبادل المعلومات والتحذير.
- لتعديل المواصفات للدواء لمنع الخلط في الأسماء أو الشكل.
- زيادة التوعية حول الأخطاء الدوائية.
- وضع قاعدة معلوماتية حول الأخطاء الدوائية.

أنواع الأخطاء:

خطأ في الوصف، الصرف، الاستعمال، خطأ في الجرعات أو الشكل الصيدلاني، أو طريقة التحضير، أو الإعطاء أو المتابعة.

هل الخطأ الدوائي يمكن منعه:

نعم.. الخطأ الدوائية نسبة كبيرة منها يمكن منعها والخلل في النظام المستعمل في وصف وصرف وإعطاء الدواء، وبادراسة هذه الأخطاء ومراجعة النظام يمكن تقليل هذه الأخطاء الدوائية ومنعها.

هل يجب ذكر اسم المريض أو الطبيب أو الصيدلي أو المرض؟

لا يجب ذكر أي اسم من الأسماء ولن يترتب على ذكر الاسم شئ حيث أنه لن يستعمل في عملية التحليل والمتابعة ولكن المهم هو ذكر اسم الشخص الذي يمكن المتابعة أو الاستفسار عن هذه الحادثة.

هل يمكن إرسال جميع الأخطاء التي حصلت في فترة معينة مع بعض؟

المهم هو رصد الأخطاء الدوائية وإرسالها منفردة أو مجتمعة، سوف تدخل في قاعدة معلوماتية، وسوف يبدأ في تحليل هذه المعلومات ولكن الأفضل إذا كان الخطأ خطر ويحتاج إلى سرعة حل أن يرسل منفرداً.

ما هي الإجراءات التي تتم عند وصول تقارير هذه الأخطاء إلى المكتب التنفيذي؟

هناك عدة إجراءات محتملة:

- 1- تبادل المعلومات بين الدول والتحذير من الوقوع في الخطأ.
- 2- مخاطبة الشركة الصانعة لتعديل المواصفات سواء الشكل أو الاسم أو وسيلة التعاطي.
- 3- إصدار تعليمات وزيادة الوعي للمهنيين.
- 4- وضع ضوابط لاستخدام الدواء.

أين يقع الخطأ ومن؟

ليس هناك موقع محدد لوقوع الخطأ، ويمكن أن يحدث في أي مرحلة من مراحل استخدام الدواء، بداية من التشخيص وتحرير الوصفة مروراً بالتحضير والإعطاء في أي مكان سواء مستشفى (جميع الأقسام)، ويمكن أن يحدث لأي شخص منا ولأي ممارس، ولكن هناك بعض المواقع التي احتمالية وقوع الخطأ فيها كبير.

ما هو العمل إذا حصل خطأ دوائي؟

- ١- معرفة أسباب الخطأ هل هو فردي أو خطأ في النظام أو الطريقة.
 - ٢- هل هناك عوامل أخرى ساعدت على وقوع الخطأ.
 - ٣- ما هو نوع الخطأ.
 - ٤- ما هو مدى تكرار هذا الخطأ وأن موقعه.
- وعلى ضوء ذلك يتم حل المشكلة والمتابعة بعد ذلك، وكثيراً من الأخطاء ناتجة من فشل في نظام وطريقة استخدام الدواء وليس من الممارس.

Medication Errors Form

Patient

Age	Diagnosis
Product	
.....	

Suspected drug

Brand name..... Dosage Form.....
 Generic name..... Strength.....
 Batch No..... Package Size.....
 Expire date

Description of error

.....

.....

.....

.....

.....

Types of errors:

- 1- Prescribing errors.
- 2- Improper dose errors.
- 3- Wrong dosage form errors.
- 4- Wrong drug preparation errors.
- 5- Wrong administration errors.
- 6- Deteriorated drug errors.
- 7- Monitoring errors.
- 8- Compliance errors.

Post marketing Surveillance System

متابعة الدواء ما بعد التسويق

Reporter:

Name

Occupation

Address Tel. No. State

Date

Signature

Report to:

Executive Board of the
Health Ministers' Council
For GCC. States
P.O.Box 7431 Riyadh 11462
Tel.: 4885270
Fax: 4885266
E-mail: sg@sg.org.sa
www.sg.org.sa