

## الأسئلة المتكررة

ما هو علم اليقظة الدوائية؟

هو العلم و الأنشطة الخاصة برصد و تقييم وفهم ومنع الأضرار الناجمة عن الأدوية و أى مشاكل أخرى مرتبطة بالأدوية.

ما هو مركز اليقظة الدوائية المصرى؟

هو مركز تم إنشاؤه فى وزارة الصحة ويتبع منظمة الصحة العالمية لجمع و تقييم المعلومات عن الأضرار المرتبطة باستخدام أو سوء استخدام الأدوية . و يهدف هذا المركز إلى : الرصد المبكر للأضرار و الأعراض الجانبية الغير متوقعة و التداخلات الدوائية ، و رصد الزيادة فى معدل حدوث الأعراض الجانبية المتوقعة ، و التعرف على عوامل المخاطر و ميكانيكية حدوث هذه الأعراض الجانبية ، و أخيرا قياس و حساب الفوائد مقابل المخاطر و نشر المعلومات اللازمة لترشيد إستخدام الأدوية.

ما هو الأثر العكسى؟

هو وصف للأضرار المصاحبة لتداول الدواء والتي تحدث جراء تناول جرعات تستعمل عادة فى الإنسان للوقاية أو التشخيص أو العلاج من المرض أو من أجل استعادة أو تعديل وظيفة فسيولوجية.

ما هو الأثر العكسى الخطير؟

هو الأثر العكسى الذى قد يؤدى إلى إحدي هذه الأشياء :

- ١ . الوفاة
- ٢ . إعاقة دائمة
- ٣ . هدد للحياة
- ٤ . تتطلب دخول المستشفى
- ٥ . تسبب في عيوب خلقية للأجنة
- ٦ . تتطلب تدخل طبي

ما هو الكارت الأصفر؟

هو أداة لتسجيل و تبليغ المخاطر و الأعراض الجانبية للأدوية من خلال ملئ و إرسال " نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية " و المتعارف عليه عالميا بإسم الكارت الأصفر (Yellow Card) و لقد تم تصميم نسخة باللغة العربية و أخرى باللغة الإنجليزية و يمكن إرسال هذا النموذج بالبريد أو الفاكس ، أو تبليغ محتوياته عن طريق الهاتف أو البريد الإلكتروني . كما يتثنى إرساله عن طريق الموقع الإلكتروني على شبكة المعلومات الدولية. و يتكون هذا النموذج

من خمسة أجزاء , الجزء الأول يحتوى على بيانات خاصة بالمريض ، و الجزء الثانى يشتمل على بيانات الأدوية المشتبه بها ، و الجزء الثالث يحتوى على بيانات خاصة بالعرض الجانبى ، و الجزء الرابع يحتوى على بيانات الأدوية الأخرى المصاحبة للدواء الأساسى المشتبه به ، و الجزء الخامس يحتوى على بيانات خاصة عن مقدم النموذج.

ما هو الفارق بين التقارير الفردية لمأمونية الدواء (ICSRs) و التقارير الدورية لتحديث مأمونية الدواء (PSURs) و الكارت الأصفر (Yellow Card) ؟

نطاق التطبيق	المبلغ	هل تقديم التقرير إلزامي ؟	وقت التقديم	خطورة الأثر المبلغ عنه	
الأثر العكسي الذى يحدث علي النطاق العالمى	الشركة الحاملة لرخصة التسويق	نعم إلزامي	وفقاً للجدول الزمنى لتقديم تلك التقارير لكل مستحضر مسجل	يحتوى على الآثار الخطيرة و الغير خطيرة	التقارير الدورية لتحديث مأمونية الدواء ((PSURs))
الأثر العكسي الذى يحدث داخل نطاق جمهورية مصر العربية	- الشركة الحاملة لرخصة التسويق عن طريق نموذج CIOMs - فريق العمل الطبي (الأطباء، أطباء الأسنان، الصيادلة، التمريض) عن طريق الكارت الأصفر	- إلزامي لحاملى رخصة التسويق - إختياري لفريق العمل الطبي	خلال ١٥ يوم من تاريخ معرفة حدوث اثر عكسي نتيجة لتناول اي دواء	يحتوى على الآثار الخطيرة فقط	التقارير الفردية لمأمونية الدواء (ICSRs)
الأثر العكسي الذى يحدث داخل نطاق جمهورية مصر العربية	- فريق العمل الطبي (الأطباء، أطباء الأسنان، الصيادلة، التمريض) - المريض، أقارب المريض، أصدقاء المريض و أي	إختياري	خلال ١٥ يوم من تاريخ معرفة حدوث اثر عكسي نتيجة لتناول اي دواء	يحتوى على الآثار الخطيرة فقط	الكارت الأصفر (Yellow Card)

	شخص يستطيع الإبلاغ عن الأثر العكسي للدواء				
--	---	--	--	--	--

### من الذى يستطيع الإبلاغ عن أثر عكسي لدواء؟

الشركة الحاملة لرخصة التسويق، فريق العمل الطبي (الأطباء، أطباء الأسنان، الصيادلة، التمريض) المريض، أقارب المريض، أصدقاء المريض أو أي شخص يستطيع الإبلاغ عن الأثر العكسي للدواء.

### هل هناك أى مسؤولية على المبلغ عن أى أثر عكسي لدواء؟

يجب التشديد على إيضاح أنه ليس هناك أى مسؤولية أو أى تبعات من أى نوع على مقدم التقرير . فهذا عمل تطوعي من أساسيات الممارسة المهنية يؤدي إلى مراقبة أمان الأدوية ما بعد عملية التسجيل . و لهذا نشجع كل من له صلة بالمنظومة الصحية فى مصر على المشاركة فى هذا العمل الذى يهدف فى النهاية إلى صالح المريض المصرى.

### ما هى أهمية الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية؟

أى دواء يتم تسجيله بناء على المعلومات المتوفرة من التجارب السريرية التى تثبت فاعلية المستحضر و أمانه على المدى القصير. و لكن هناك بعض المآخذ على هذه التجارب و منها : محدودية المشاركين فى هذه التجارب إذا ما قورنوا بالمستخدمين بعد تسجيل الدواء، قصر مدة هذه التجارب، إختيار المشاركين بعناية فائقة و تحت ظروف قد لا تحاكي الإستعمال الفعلى. كل هذه العوامل تتطلب وجود نظام لليقظة الدوائية بعد التسجيل لمراقبة مأمونية الأدوية.