

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية

(موجه للمرضى)

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣

جدول المحتويات

المحتويات

٢	جدول المحتويات
٣	اليقظة الدوائية
٣	مركز اليقظة الصيدلانية المصري
٣	من يستطيع الإبلاغ
٣	لماذا تقريرك مهم؟
٤	النقاط التي يجب أن يتضمنها كل تقرير
٥	طرق الإبلاغ عن الآثار الجانبية
٦	نموذج الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية
٧	نموذج الإبلاغ عن اثر جانبي بعد جرعة التطعيم
٨	نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

اليقظة الدوائية: هي العلم والأنشطة التطبيقية التي تتعلق بتجميع الآثار العكسية للأدوية أو أي مشاكل أخرى متعلقة بالأدوية مع فهمها وتحليلها وتقييمها ومحاولة منعها.

مركز اليقظة الصيدلانية المصري: هو المركز المسئول بهيئة الدواء المصرية عن مراقبة مأمونية المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية و هو أيضاً عضو برنامج منظمة الصحة العالمية لمراقبة الأدوية.

الأثر الجانبي: هو أحد الآثار الغير المرغوب فيها ، و التي قد تنتج من استخدام المنتج في داخل أو خارج دواعي الاستعمال المذكورة في النشرة الخاصة الدواء.

من يمكنه الإبلاغ:

الإبلاغ لا يقتصر علي أي فئة ، فالإبلاغ يستطيع أن يقوم به أي شخص علي سبيل المثال ولبس الحصر:

- الأطباء , التمريض , الصيادلة , أطباء الأسنان و مقدمي الرعاية الصحية
- المرضى وأقاربهم
- شركات الأدوية



لماذا تقريرك مهم؟

تحليل المعلومات الواردة في تقارير المأمونية هي الوسيلة التي يراقب بها مركز اليقظة أمان المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في مصر حيث انك تساعد في استمرارية ضمان أمان المستحضرات الدوائية و تساعد مركز اليقظة الصيدلانية المصري على اتخاذ الإجراءات الرقابية المناسب- مثل:

- القيام بتغيير مناسب في معلومات المأمونية الواردة بنشرة المستحضر.
- القيام بتغيير نظام جرعات المستحضر.
- إضافة موانع جديدة لإستخدام المستحضر لبعض الحالات.
- تحديث التحذيرات والاحتياطات الخاصة باستخدام المستحضر.
- تحسين المبادرات التعليمية لدعم الاستخدام الآمن للمستحضر.
- عمل تحقيق مأمونية إضافي عن استخدام الدواء الآمن في مصر.
- أي إجراءات رقابية أخرى قد تكون ضرورية للموقف كسحب أو إلغاء مستحضر.

هدفنا المنشود هو ضمان الاستخدام الآمن والفعال للمستحضرات الدوائية في مصر





كل تقرير يجب أن يتضمن

- معلومة تعريفية عن المريض (تحديدا عمره وجنسه)
- وصف الأثر الجانبي/ الأثار الجانبية.
- اسم المستحضر/ المستحضرات المحتمل تسببه في الأثر الجانبي وأي معلومات اخري عنه
- بيانات مبلغ التقرير ووسيلة التواصل المناسبة له.

اكتمال بيانات تقرير الأثر الجانبي أمر ضروري للغاية لتقييم العلاقة بين المستحضر و الأثار

الجانبيّة، وعليه فيجب أن يتضمن التقرير الجيد للأثر الجانبي المعلومات التالية:

- الوقت بين استخدام المستحضر وظهور الأثر الجانبي .
 - دواعي استخدام المستحضر والجرعة المستخدمة.
 - كيف تطورت حالة المريض وهل الأثر الجانبي مستمر أم توقف , توقف ولكن توجد آثار جانبية مازالت مستمرة.
 - الأدوية الأخرى المستخدمة من قبل المريض لأي مرض/ حالة صحية.
 - تحديد اذا كان المبلغ من مقدمي الرعاية الصحية أم لا.
- بإمكانك الإبلاغ عن كل المشاكل المحتملة المتعلقة بمأمونية المستحضرات الصيدلانية والحيوية (كالأمصال)، الأجهزة والمستلزمات الطبية، المبيدات الحشرية، مستحضرات التجميل والمكملات الغذائية المتوفرة في مصر.

وهذا يشمل التالي:

- الأثار الجانبية للأدوية.
- الجرعات الزائدة والتسمم.
- الاستخدام لدواعي غير مصرح بها بنشرة المستحضر المصحوبة بأثر جانبي.
- التعرض للأدوية بشكل غير مقصود من خلال ظروف العمل.
- الأخطاء الدوائية المصحوبة بأثر جانبي.
- نقص أو عدم فاعلية الدواء.
- التفاعلات الدوائية المصحوبة بأثر جانبي.
- المشاكل المتعلقة بجودة المستحضرات المصحوبة بأثر جانبي.
- التعرض للدواء خلال فترة الحمل أو الرضاعة.



طرق الإبلاغ عن الآثار العكسية

عن طريق الإبلاغ الإلكتروني

<https://primaryreporting.who-umc.org/EG>

الإبلاغ باللغة الانجليزية

الإبلاغ باللغة العربية



Scan me



Scan me

ارسال نموذج الإبلاغ عن طريق:

بعد ملء نموذج الإبلاغ برجاء ارساله عبر:

بعد ملء نموذج الإبلاغ برجاء ارساله عبر:

موقع الهيئة: <https://www.edaegypt.gov.eg>

العنوان: 21 Abd el Aziz Al Saood, Manial Al Rawda, Cairo- Egypt

البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg

الخط الساخن: 15301



نموذج الإبلاغ عن أثر عكسي بعد جرعة التطعيم

بلاغ عن أثر عكسي بعد جرعة التطعيم

محافظة: _____
 وحدة التطعيم: _____
 شهر عام
 إدارة: _____
 تاريخ الإبلاغ: / /

اسم الحالة:	الرقم المحلي: ()
الرقم القومي: ()	بواسطة EPI للحالات الخطرة فقط
العنوان:	
النوع:	
تاريخ الميلاد: / /	العمر:
تاريخ ظهور الأعراض: / /	
الأعراض	

الطعم المشتبه	رقم التشغيل	انتهاء الصلاحية	تاريخ اخر جرعة

جهة الإبلاغ: _____
 اسم المبلغ: _____
 رقم التليفون: _____
 البريد الإلكتروني: _____

نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

هيئة الدواء المصرية
 الإدارة المركزية لترخيص الأدوية
 إدارة المنطقة التعليمية

1. بيانات المريض	
الاسم/الأحرف الأولى:	النوع: ذكر <input type="checkbox"/> أنثى <input type="checkbox"/>
الاسم/الأحرف الأولى:	الوزن: كجم
الاسم/الأحرف الأولى:	السن:
2. بيانات المستلزم الطبي	
اسم المستلزم الطبي:	نوع المستلزم الطبي (مثلاً: منظم سكريات قلب):
تاريخ التصنيع:	تاريخ انتهاء صلاحية:
الرقم المرجعي/رقم التسجيل:	رقم الكود/المعدل:
رقم الكاتالوج:	رقم اللوح/الباث:
اسم المُصنِّع:	اسم المورد:
العنوان:	العنوان:
الهاتف:	الهاتف:
الكمية المتأثرة (رقم):	الموقع الحالي:
هل تم التواصل مع المُصنِّع/المورد؟ <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا (يرجاء الاحتفاظ بالمستلزم لحين تسليمه للمورد عند الطلب - لا يتم بالتفصل من المستلزم أو مشتقاته أو الخلف الخاص به - لا يتم بإرسال المستلزم لإدارة مأمونية المستلزمات الطبية/هيئة الدواء المصرية ما لم يُطلب منك ذلك تحديداً)	
3. بيانات الحادث	
وصف الحادث/ طبيعة مشكلة المستلزم (بما في ذلك أي إجراء من قبل المريض أو مقدم الرعاية أو أخصائي الرعاية الصحية، أو من قبل المُصنِّع أو المورد):	
الإجراء المتخذ:	
نوع الحادث: وفاة <input type="checkbox"/> خطير <input type="checkbox"/> غير خطير <input type="checkbox"/> لا يوجد	
تاريخ الحادث:	

نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

هيئة الدواء المصرية
 الإدارة المركزية لترخيص الأدوية
 إدارة المنطقة التعليمية

4. بيانات المُبلِّغ	
اسم المُبلِّغ:	المنصب/الوظيفة:
المؤسسة:	العنوان:
رقم الهاتف/الموصول:	البريد الإلكتروني:
5. تعليقات أخرى:	
<p>مركز الإسكندرية الفرعي: العنوان: مركز سان استيفانو لسمحة الأسرة - 2 ش الكارينو - عمارة الأوقاف - سان ستيفانو - الإسكندرية البريد الإلكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg</p> <p>مركز القاهرة الفرعي: العنوان: مينيرة الشئون الصحية - المبني القديم الدور الثاني - بجوار مديرية الأمن - مينيرة - ناصر - سوهاج البريد الإلكتروني: pv.cairo@edaegypt.gov.eg</p> <p>مركز سوهاج الفرعي: العنوان: مينيرة الشئون الصحية - المبني القديم الدور الثاني - بجوار مديرية الأمن - مينيرة - ناصر - سوهاج البريد الإلكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg</p>	
<p>المركز الرئيسي: إدارة مأمونية المستلزمات الطبية إدارة الهيئة الصيدلانية هيئة الدواء المصرية العنوان: 21 ش عبد العزيز آل سعود، القاهرة - مصر الهاتف: 25354100 داخلي: 1476 الموقع الإلكتروني: www.edaegypt.gov.eg البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg رابط الإبلاغ الإلكتروني: عن طريق QR code</p>	