

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
الإدارة العامة لليقظة الدوائية

الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية

(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 و تحليلها 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 على أي فئة ، فالإبلاغ يستطيع أن يقوم به أي شخص علي سبيل المثال ولبس الحصر:

- الأطباء , التمريض , الصيادلة , أطباء الأسنان و مقدمى 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 أنك تساعد في استمرارية ضمان أمان المستحضرات الدوائية و تساعد مركز اليقظة الصيدلانية المصري على اتخاذ الإجراء الرقابي 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/ الآثار الجانبية.
- اسم المستحضر/ المستحضرات المحتمل تسببه في الأثر الجانبي وأي معلومات اخري عنه
- بيانات مبلغ التقرير ووسيلة التواصل المناسبة له.

إكتمال بيانات تقرير الأثر الجانبي أمر ضروري للغاية لتقييم العلاقة بين المستحضر و الآثار

الجانبيّة، و عليه 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 بأمونية المستحضرات الصيدلانية والحيوية (كالأمصال)، الأجهزة والمستلزمات الطبية، المبيدات الحشرية، مستحضرات التجميل والمكملات الغذائية المتوفرة في مصر.

وهذا يشمل التالي:

- الآثار 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:

<https://bit.ly/3Qmvl06>

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 الآثار العكسية للأدوية



 الإدارة الفرعية لرعاية المرضى
 إدارة العظيمة المصرية

نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية

في حالة حدوث أي آثار عكسية عند تناولك دواء معين أو مجموعة من الأدوية، فخطبك باستيفاء هذا التقرير وإرساله إلى العنوان المبين في أسفل النموذج.

من فضلك سجد جميع الآثار العكسية سواء كانت عابثة أو خطيرة.

أ - بيانات المريض: النوع: ذكر أنثى الوزن: كجم _____ العمر/الفئة العمرية: _____

الحروف الأولى من اسم المريض: _____

(اختياري)

ب - الأدوية المشتبه بها: اسم المستحضر _____

(التجاري والعلمي)

| رقم التسجيل | تاريخ وقف الاستخدام | تاريخ بدء الاستخدام | طريقة الاستخدام | الجرعة | يستخدم لعلاج | التركيز |
|-------------|---------------------|---------------------|-----------------|--------|--------------|---------|
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

ج - الآثار العكسية المشتبه بها:

• من فضلك صف الآثار العكسية التي ظهرت: _____

• تاريخ بدء الآثار العكسية: _____

• هل توقف الآثار بعد وقف استخدام المستحضر؟: نعم لا لا أعرف

• هل ظهر الآثار بعد إعادة استخدام المستحضر؟: نعم لا لا أعرف

• حالة المريض الآن: تماشى مازال الآثار العكسي مستمر تماشى مع وجود مضاعفات

• هل كان الآثار العكسي خطيراً (وفقاً لأسباب الخطورة المذكورة أعلاه)؟: نعم لا لا أعرف

إذا كانت الإجابة بنعم (الآثار خطيرة) حدد سبب أو أكثر: _____

• تسبب في الوفاة تسبب في إبطاء مدة الشفاء في المستشفى تسبب في دخول المريض المستشفى تسبب في إعاقة دائمة تسبب في إعاقة دائمة أخرى (حدد): _____

• تسبب تدخل طبي أو جراحي لمنع حدوث إعاقة أو تلف دائم تسبب في عيوب خلقية للأجنة تسبب في عيوب للمحياء تسبب في إعاقة أو تلف دائم

د - بيانات عن الأدوية الأخرى المتداولة (اذكر الأدوية الأخرى التي تم تناولها أثناء (تزامناً مع) تناول المستحضر موضع الشكوى)

| اسم المستحضر (التجاري والعلمي) | التركيز | يستخدم لعلاج | الجرعة | طريقة الاستخدام | تاريخ بدء العلاج | تاريخ وقف العلاج | رقم التسجيل |
|--------------------------------|---------|--------------|--------|-----------------|------------------|------------------|-------------|
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

هـ - بيانات عن مقدم التقرير

الذي قام باستيفاء التقرير: المريض الطبيب الصيدلي التمريض أخرى (حدد): _____

الاسم: _____ التخصص (إن سبب): _____

عنوان العمل (لمقدمي الرعاية الصحية): _____

التليفون/محمول: _____ البريد الإلكتروني: _____

التوقيع: _____ التاريخ: _____

و- أي تعليقات أخرى: (التاريخ الطبي «مثل الأمراض مزمنة»، أمراض أخرى يعاني منها المريض، حساسية.....)

يتم التعامل مع المعلومات الواردة في التقرير بسرية تامة وهي محمية بشكل كامل بما في ذلك هوية المريض ومعد التقرير.

• بيانات الاتصال مطلوبة لاستكمال معلومات الحالة المقدمة إذا دعت الحالة لذلك.

• تستطيع إرسال تقارير الآثار العكسية لمركز البقعة الصيدلانية المصري بشكل تطوعي وفقاً لمعلومات الاتصال الموضحة أعلاه.

• إن الإبلاغ عن الآثار العكسية أمر حيوي وهام لتحقيق الاستخدام الآمن للدواء. كما أن المعلومات الكافية المقدمة من قِبل المرضى تمكن المركز من تقدير مدى مأمونية

المركز الرئيسي: إدارة البقعة الدوائية - مركز البقعة الصيدلانية المصرية - هيئة الدواء المصرية

21 ش عبد العزيز آل سعود - المنيل الرويحية - القاهرة.

تليفون: 25354100 +202

داخلي (ت): 1333 **داخلي (ف):** 1470

الخط الساخن: 15301

موقع الكتروني: www.edaegypt.gov.eg

بريد إلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg

رابط الإبلاغ الإلكتروني: عن طريق QR code



➤ **المركز الفرعي بالإسكندرية:** مركز سان ستيفانو لسحة الأسرة-2 ش الكازينو عمارة الأوقاف - سان ستيفانو- الإسكندرية

بريد إلكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg

➤ **المركز الفرعي بالقاهرة:**

بريد إلكتروني: pv.cairo@edaegypt.gov.eg

➤ **المركز الفرعي بسوهاج:** مديرية الشئون الصحية - المنى القديم الدور الثاني - بحران مديرية الأمن - مدينة ناصر - سوهاج

بريد إلكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg

نموذج الإبلاغ عن اثر عكسى بعد جرعة التطعيم

بلاغ عن أثر عكسى بعد جرعة التطعيم

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

| | |
|-------------------------|-------------------------------|
| اسم الحالة: | الرقم المحلى: () |
| الرقم القومى: () | بواسطة EPI للحالات الخطرة فقط |
| العنوان: | |
| النوع: | |
| تاريخ الميلاد: / / | العمر: |
| تاريخ ظهور الأعراض: / / | |
| الاعراض | |

| الطعم المشتبه | رقم التشغيله | انتهاء الصلاحية | تاريخ اخر جرعة |
|---------------|--------------|-----------------|----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

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

نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي



 هيئة الدواء المصرية
 الإدارة المركزية لترخيص الأدوية
 إدارة المنطقة التعليمية

نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

| | |
|--|---|
| 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 السلاحيّة: |
| الرقم المرجعي/رقم التسجيل: | رقم الكود/المعدل: |
| رقم الكاتالوج: | رقم اللوح/الباث: |
| اسم المُصنّع: | اسم المورد: |
| الحدود: | العنوان: |
| الهاتف: | الهاتف: |
| الكمية المتأثرة (رقم): | الموقع الحالي: |
| هل تم التواصل مع المُصنّع/المورد؟ <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا (يرجى الاحتفاظ بالمستلزم لحين تسليمه للمورد عند الطلب - لا يتم بالتفصل من المستلزم أو محتقاته أو المتاحف الخاص به - لا يتم بإرسال المستلزم لإدارة مأمورية 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 المُصنّع أو المورد): | |
| الإجراء المُتخذ: | |
| نوع الحادث: وفاة <input type="checkbox"/> خطير <input type="checkbox"/> غير خطير <input type="checkbox"/> لا يوجد <input type="checkbox"/> | |
| تاريخ الحادث: | |



 هيئة الدواء المصرية
 الإدارة المركزية لترخيص الأدوية
 إدارة المنطقة التعليمية

نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

| | |
|---|---|
| 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 من الكازينو - عمارة الأوقاف - سان ستيفانو - الإسكندرية البريد الإلكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg</p> <p>مركز القاهرة الفرعي: العنوان: مينيرة الشئون الصحية - المبنى القديم الدور الثاني - بجوار مديرية الأمن - مينيرة ناصر - سوهاج البريد الإلكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg</p> | <p>المركز الرئيسي: إدارة مأمورية المستلزمات الطبية إدارة المنطقة الصيدلانية هيئة الدواء المصرية العنوان: 21 من عدد 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>  |