

أسئلة شائعة خاصة ب ICSRs

ما هو علم اليقظة الصيدلانية؟

اليقظة الصيدلانية هي العلم والأنشطة المتعلقة برصد وتقييم وفهم والوقاية من الآثار العكسية أو أي مشكلة أخرى متعلقة بالمستحضرات الصيدلانية والحيوية والمكملات الغذائية وغيرها.

ما هي اختصاصات اليقظة الصيدلانية؟

- المستحضرات الصيدلانية
- المستحضرات البيولوجية
- الأجهزة / المستلزمات الطبية
- المستحضرات العشبية
- مستحضرات التجميل
- المطهرات / المبيدات

ما هو مركز اليقظة الصيدلانية المصري؟

مركز اليقظة الصيدلانية المصري بهيئة الدواء المصرية هو المسؤول عن مراقبة مأمونية المستحضرات الصيدلانية وهو يتبع منظمة الصحة العالمية.

ما هو الأثر العكسي؟

حدث طبي غير مرغوب فيه لأنه استجابة ضارة غير مقصودة تحدث نتيجة لاستخدام منتج صيدلاني معين. يمكن أن يشمل ردود غير متوقعة أو تأثيرات جانبية تؤثر على صحة المريض بشكل سلبي.

ما هو الأثر العكسي بعد التطعيم؟

كل حدث طبي غير موات يلي عملية التطعيم، وليس بالضرورة أن تجد علاقة سببية تربط بينه وبين استخدام الطعام. وقد يكون الحدث الضار علامة غير مواتية أو مقصودة، أو نتيجة مختبرية غير طبيعية، أو عرضاً أو مرضاً.

ما هو الأثر العكسي الخطير؟

هو الأثر العكسي الذي قد يؤدي إلى إحدي تلك الأشياء:

- الوفاة
- إعاقة دائمة

- مهدد للحياة
- تطلب دخول المستشفى أو إطالة مدة البقاء في المستشفى
- تسبب في عيوب خلقية للأجنة
- تطلب تدخل طبي

من يستطيع الإبلاغ عن الآثار العكسية؟

- الأطباء، التمريض، الصيادلة، أطباء الأسنان ومقدمي الرعاية الصحية.
- المرضى وأقاربهم.
- شركات الأدوية.

ما هي أهمية الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية؟

حتى تتمكن هيئة الدواء المصرية من توفير دواء فعال و آمن للمواطن المصري ، وهذا يتطلب وجود نظام لليقظة الدوائية بعد التسجيل لمراقبة مأمونية الأدوية وذلك إعمالاً بما تنص عليه منظمة الصحة العالمية .

هل هناك أى مسئولية على المبلغ عن أى أثر عكسي لدواء؟

ليس هناك أى مسئولية أو أى تبعات على مقدم التقرير.

ما الإجراء الذي سيتم اتخاذه ضد الدواء الذي تسبب بالأذى لي؟

يتم دراسة التقارير التي تم الإبلاغ عنها من قبل الصيادلة العاملين بالمركز وقد يتم التواصل مع المبلغ لاستكمال بعض البيانات ومن ثم يتم إدخالها إلى قاعدة بيانات الآثار العكسية الوطنية حيث أن هدف المركز هو الوصول لمعلومات أكثر عن مأمونية المستحضرات الصيدلانية واكتشاف الآثار العكسية الجديدة بالاعتماد على البيانات المجمعة.

عند الوصول لأي معلومات جديدة يتم مشاركتها مع مقدمي الرعاية الصحية أو المرضى في بعض الحالات.

ما الإجراء الذي سيتم اتخاذه ضد الدواء المشكوك في جودته أوفى كونه مغشوش والذي تسبب بظهور أثر عكسي؟

الشكوى التي قمت بإبلاغها سيقوم الصيادلة العاملون بمركز اليقظة الصيدلانية بدراستها وقد يتطلب ذلك الاتصال بالمبلغ لاستكمال أي بيانات ناقصة، ثم يتم إبلاغ الإدارات المعنية الأخرى لاتخاذ اللازم والذي قد يكون أحد أو كل الإجراءات التالية (مراجعة الشركة المبلغة، سحب عينات من الشركة، سحب عينات من محل الشكوى للتحليل والتأكد من مطابقتها للمواصفات)، برجاء الاحتفاظ بالعبوة المشكوك فيها للاستعانة بالبيانات المدونة عليها.

ما هي طرق الإبلاغ؟

أولاً: الإبلاغ عن الآثار العكسية فيما يخص استخدام المستحضرات الصيدلانية

الإبلاغ عبر القنوات التالية:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med>

- الإبلاغ باللغة العربية او باللغة الانجليزية : عن طريق مسح الـ :

- ملئ نموذج الإبلاغ وارسله عبر:

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

- الإرسال عبر البريد الإلكتروني:

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

- الاتصال تليفونياً عبر:

الخط الساخن: 15301

ثانياً: الإبلاغ عن الآثار العكسية من شركات الأدوية

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1adYrpgrosJCsZud7tZurhdiyZbfzIqX6D4llxsIVdKY/>

[edit?gid=2002973239#gid=2002973239](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1adYrpgrosJCsZud7tZurhdiyZbfzIqX6D4llxsIVdKY/edit?gid=2002973239#gid=2002973239)

ثالثاً: الإبلاغ عن الآثار العكسية بعد تلقي التطعيمات

- الاتصال تليفونياً بوزارة الصحة والسكان عبر:

الخط الساخن: 105

