



الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية
الإدارة العامة لليقظة الصيدلية

الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية

(موجه للمرضى)

رقم الاصدار: ١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣

جدول المحتويات

المحتويات

٢	جدول المحتويات.....
٣	اليقطة الدوائية.....
٣	مركز اليقطة الصيدلية المصرى.....
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 طبى.....

البيقotte الدوائية: هي العلم والأنشطة التطبيقية التي تتعلق بجمعية الآثار العكسية للأدوية او اى مشاكل أخرى متعلقة بالأدوية مع فهمها وتحليلها وتقييمها ومحاولة منعها.

مركز البيقotte الصيدلية المصري: هو المركز المسؤول بجامعة الدواء المصرية عن مراقبة مأمونية المستحضرات الصيدلية 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 على 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 البيقotte أمان المستحضرات الصيدلية المستخدمة في مصر حيث انك تساعد في استمرارية ضمان أمان المستحضرات الدوائية و تساعد مركز البيقotte الصيدلية المصري على اتخاذ الإجراء الرقابي المناسب- مثل:



- القيام بتغيير مناسب في معلومات المأمونية الواردة بنشرة المستحضر.
- القيام بتغيير نظام جرارات المستحضر.
- إضافة موانع جديدة لاستخدام المستحضر لبعض الحالات.
- تحديث التحذيرات والاحتياطات الخاصة باستخدام المستحضر.
- تحسين المبادرات التعليمية لدعم استخدام 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 (تحديداً عمره وجنسه)
- وصف الآثار الجانبية/ الآثار الجانبية.
- اسم المستحضر/ المستحضرات المحتمل تسببه في الآثار الجانبية وأي معلومات أخرى عنه
- بيانات مبلغ التقرير ووسيلة التواصل المناسبة له.

اكتمال بيانات تقرير الآثار الجانبية أمر ضروري للغاية لتقدير العلاقة بين المستحضر و الآثار الجانبية، وعليه فيجب أن يتضمن التقرير الجيد للأثر الجانبى المعلومات التالية:

- الوقت بين استخدام المستحضر وظهور الآثار الجانبية .
- نوعي استخدام المستحضر والجرعة المستخدمة.
- كيف تطورت حالة المريض وهل الآثار الجانبية مستمرة أم توقف ، توقف ولكن توجد آثار جانبية مازالت مستمرة.
- الأدوية الأخرى المستخدمة من قبل المريض لأى مرض/ حالة صحية.
- تحديد اذا كان المبلغ من مقدمي الرعاية الصحية أم لا.

بإمكانك الإبلاغ عن كل المشاكل المتعلقة بجودة المستحضرات الصيدلية والحيوية (كالأمصال)، الأجهزة والمستلزمات الطبية، المبيدات الحشرية، مستحضرات التجميل والمكملاً التغذائية المتوفرة في مصر.

وهذا يشمل التالي:

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





طرق الإبلاغ عن الآثار العكسية

عن طريق الإبلاغ الإلكتروني

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



بعد ملئ 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 الآثار العكسية للأدوية

نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية



هيئة الرقابة على الأدوية

الإدارة المركزية لرقابة الأدوية

لإدارة الأدوية المسجلة

- في حالة حدوث أي آثار عكسية عد تناولك دواء معين أو مجموعة من الأدوية، عليك باستفهام هذا التقرير و إرساله إلى العنوان المبين في أسفل النموذج.
- من خلال سلط جميع الآثار المكسية سواء كانت جانبية أو خطيرة.

أ- بيانات المريض	العنوان: <input type="checkbox"/> ذكر <input type="checkbox"/> أنثى	الوزن: <input type="checkbox"/> كجم	العمر /الفئة العمرية: _____
ب- الأدوية المستحسن بها (التجاري والعلمي)	اسم المستحسن (التجاري والعلمي)	التركيز	يستخدم لعلاج
رقم التسجيلة	تاريخ وقف الاستخدام	تاريخ بدء الاستخدام	طريقة الاستخدام
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ج- الآثار المكسية المشتبه بها

• من فضلك صرف الآثار المكسية الذي ظهر:

• تاريخ نفاد الآثار المكسية:

• هل توقف الآثار بعد وقف استخدام المستحسن؟: لا نعم

• هل توقف الآثار بعد إعادة استخدام المستحسن؟: لا نعم

• هل ظهر الآثار بعد إعادة استخدام المستحسن؟: لم يتم إعادة الاستخدام

• هل ظهر الآثار بعد إدخال المخدرة المذكورة أدناه؟: مازال يتناول لا نعم

• هل كان الآثار المكسى خطيراً (وفقاً لأسباب الخطورة المذكورة أدناه)؟: لا نعم

• إذا كانت الآثار الجدية باسم (آثر خطير) حدد سبب أو أكثر:

□ بسبب في الواء مهدد للحياة

□ بسبب هي إطالة مدة النقاء في المستحسن بسبب هي عنوان حافظة الماحنة

□ بسبب هي إطالة مدة النقاء في المستحسن بسبب هي عنوان حافظة الماحنة

□ بسبب تدخل طبي أو جراحي لمنع حدوث إعادة أو تفاق دام

□ أخرى (حدد): _____

د- بيانات عن الأدوية الأخرى المتناولة (اذكر الأدوية الأخرى التي تتناولها أثناء (إذاً مع)تناول المستحسن موضع الشكوى)	اسم المستحسن (التجاري والعلمي)	التركيز	يستخدم لعلاج
رقم التسجيلة	تاريخ وقف الملاج	تاريخ بدء الملاج	طريقة الاستخدام
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

هـ- بيانات عن مقدم التقرير
الذي قام باستيفاء التقرير: <input type="checkbox"/> الصيدلي <input type="checkbox"/> الطبيب <input type="checkbox"/> المريض
الاسم: _____
عنوان العمل (المقدمي الرعاية الصحية): _____
النطاقون/محمول: _____
البريد الإلكتروني: _____
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 بذلك كاملاً بما في ذلك هوية المريض و معد التقرير.
• بيانات الاتصال مطلوبة لاستكمال معلومات حالة المقدمة إذا دعت الحاجة لذلك.
• تستطيع إرسال تقارير الآثار المكسية مركز الرعاية الصحية المصري بشكل تطوعي وفقاً لمعلومات الاتصال المروحة أدناه.
• إن الإبلاغ عن الآثار الكبدية أمر حرج وهو لتحقيق الاستخدام الأمثل للدواء. كما أن المعلومات الكافية المقدمة من قبل المقدمة تمكن المركز من تقديم مدين ماسيم.
المركز الرئيسي: إدارة المفاهيم - مركز الرعاية الصحية المصرية - هيئة الدواء المصرية
ش. عبد الرحيم آں سعور - العين الوردة - القاهرة - 21
بيان ستيفاني - الإسكندرية - 25354100
بريد الكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg
العنوان: ش. عبد الرحيم آں سعور - العين الوردة - القاهرة - 21
العنوان: سان ستيفاني - الإسكندرية - 25354100
بريد الكتروني: pv.cairo@edaegypt.gov.eg
العنوان: ش. عبد الرحيم آں سعور - العين الوردة - القاهرة - 21
العنوان: سان ستيفاني - الإسكندرية - 25354100
بريد الكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg
العنوان: ش. عبد الرحيم آں سعور - العين الوردة - القاهرة - 21
العنوان: سان ستيفاني - الإسكندرية - 25354100
بريد الكتروني: www.edaegypt.gov.eg
موقع المكتوب: www.edaegypt.gov.eg
بريد المكتوب: pv.followup@edaegypt.gov.eg
رابط الإبلاغ الإلكتروني: عن طريق QR code





نماذج الإبلاغ عن اثر عكسي بعد جرعة التطعيم

بلاغ عن أثر عكسي بعد جرعة التطعيم

شهر عام

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

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

الطعم المستتبه	رقم التشغيله	انتهاء الصلاحية	تاريخ اخر جرعة

رقم التليفون:

جهة الإبلاغ:

البريد الإلكتروني:

اسم المبلغ:



نموذج الإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

السن:	الجنس:	الوزن:	النوع: <input type="checkbox"/> ذكر <input type="checkbox"/> أنثى	بيانات المريض:
				الاسم/الأحرف الأولى:
				بيانات المستلزم الطبي:
نوع المستلزم الطبي (متلازمة مختلطة مثلاً: مذتم، سريرات قلب): تاريخ انتهاء الصلاحية: رقم الكود/الموديل:				اسم المستلزم الطبي:
رقم التسجيل/رقم التسجيل: رقم الكالرول:				تاريخ التسجيل:
رقم الترخيص/البيان: اسم المورِّد: العنوان: الهاتف:				المورِّد:
رقم المستحسن: الموقع الحالي:				الموقع الحالي:
هل تم الحصول مع المصنف المورِّد؟ <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا (يرجاه الاحتفاظ بالمستلزم لحين تسلمه للقرار عدد الطلب - لا تقم بالخلص من المستلزم أو التاليف به - لا تقم بإرسال المستلزم لإدارة مأمورية المستلزمات الطبية/هيئة الدواء المصرية ما لم يطلب ذلك ذلك تحدينا)				
3. بيانات الحادث وصف الحادث/ طبيعة محتلة المستلزم (بما في ذلك أي إجراء من قبل المريض أو مقدم الرعاية أو المصابي إلى عافية صحية، أو من قبل الشخص أو المورِّد):				
الإجراء الناجح: نوع الحادث: <input type="checkbox"/> رقاد <input type="checkbox"/> خطير <input type="checkbox"/> غير خطير <input type="checkbox"/> لا يوجد تاريخ الحادث:				

نموذج المستخدم للإبلاغ عن حادث خاص بمستلزم طبي

العنوان:	المنطقة:	المنطقة:	العنوان:	العنوان:	العنوان:
			4. بيانات الشريك اسم الشريك: المؤسسة: رقم الهاتف/الfax: البريد الإلكتروني:		
5. تعليقات أخرى:					
مركز الإسكندرية الفرع: العنوان: مركز سان سيفاير لسمحة الأسرة - 2 ش. الكازينو - عمارة الاوقاف - سان سيفاير - الإسكندرية البريد الإلكتروني: pv.alex@edaegypt.gov.eg					
مركز القاهرة الفرع: العنوان: 21 ش. عبد العزizin آل سعفون، القاهرة - مصر البريد الإلكتروني: pv.cairo@edaegypt.gov.eg					
مركز سوهاج الفرع: العنوان: مديرية الشئون الصحية - المبني التديم السور الثاني - بجوار مديرية الأمن - مديرية سوهاج البريد الإلكتروني: pv.sohag@edaegypt.gov.eg					
المركز الرئيسي: إدارة مأمورية المستلزمات الطبية إدارة الهيئة البيطرية هيئة الدواء المصرية العنوان: 21 ش. عبد العزizin آل سعفون، القاهرة - مصر الهاتف: 25354100 داخلي: 1476 www.edaegypt.gov.eg الموقع الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg البريد الإلكتروني: pv.eda@edaegypt.gov.eg رابط الإبلاغ الإلكتروني: عن طريق QR code					