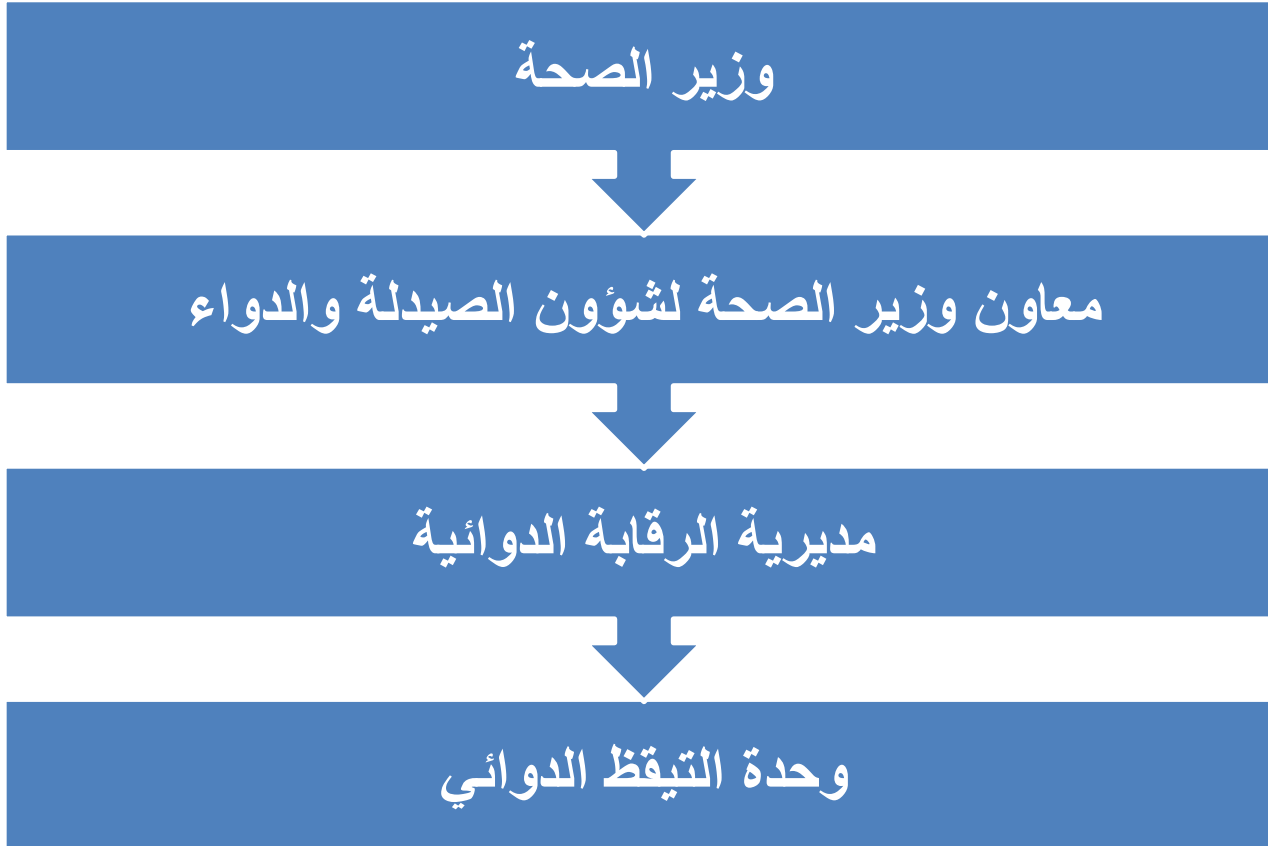


# وحدة التيقظ الدوائي وكيفية الإبلاغ عن التفاعلات غير المرغوبة للدواء

وحدة التيقظ الدوائي  
مديرية الرقابة الدوائية - وزارة الصحة

دورة تدريبية لمقدمي الرعاية الصحية  
مديرية الرقابة الدوائية  
دمشق

# وحدة التيقظ الدوائي



# وحدة التيقظ الدوائي

**العنوان:**

الغرفة رقم 210 – مجمع الشهيد باسل الأسد التعليمي  
شارع المجتهد - دمشق

**فريق العمل:**

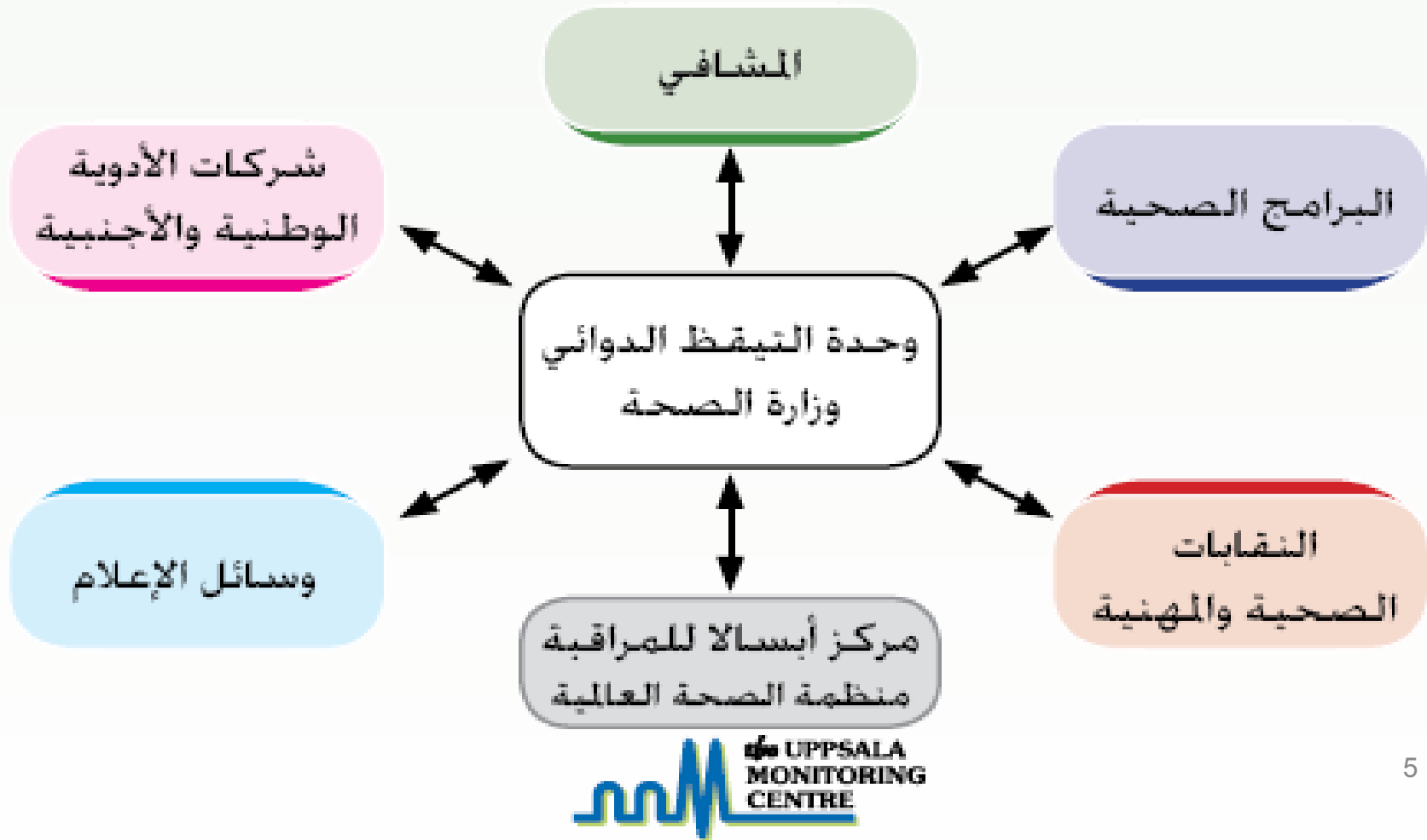
# مهام وحدة التيقظ الدوائي

وضع أسس التيقظ الدوائي الخاص بالمستحضرات الصيدلانية المرخصة في سورية وتحديثها  
جمع وتحليل التأثيرات غير المرغوبة للمستحضرات الصيدلانية والأخطاء الدوائية في سورية  
متابعة الشكاوى الواردة سريرياً والتحقق منها  
متابعة التزام الشركات الدوائية بفعاليات التيقظ الدوائي

تبادل المعلومات الخاصة بأمان الأدوية مع مركز أيسالا لمراقبة الأدوية WHO-UMC  
تقييم أمان الأدوية المتداولة في سورية وكشف عوامل الخطورة واقتراح اتخاذ الإجراءات الملائمة

رفع سوية الوعي بأمان الدواء عبر الدورات التدريبية والمحاضرات والنشرات الدورية  
التعاون مع منظمة الصحة العالمية ومراكز التيقظ الدوائي العالمية فيما يخص أمان المستحضرات الصيدلانية

# شبكة التيقظ الدوائي في سورية



# التيقظ الدوائي في سورية

نالت سوريا العضوية الكاملة في  
برنامج WHO للترصد الدوائي  
العالمي في تشرين أول 2018



# أنشطة وحدة التيقظ الدوائي التدريب وورشات العمل

خلال السنة الفائتة:

- 5 محاضرات علمية في مستشفيات حكومية بدمشق
- دورتان تدريبيتان للاختصاصيين الصحيين في وزارة الصحة
- محاضرة علمية في مؤتمر لنقابة الصيادلة باللاذقية



# تبادل البيانات فى وحدة التيقظ الدوائى



وحدة  
التيقظ الدوائى



# من يمكنه القيام بالإبلاغ عن تأثير غير مرغوب للدواء؟



الأطباء



أطباء الأسنان

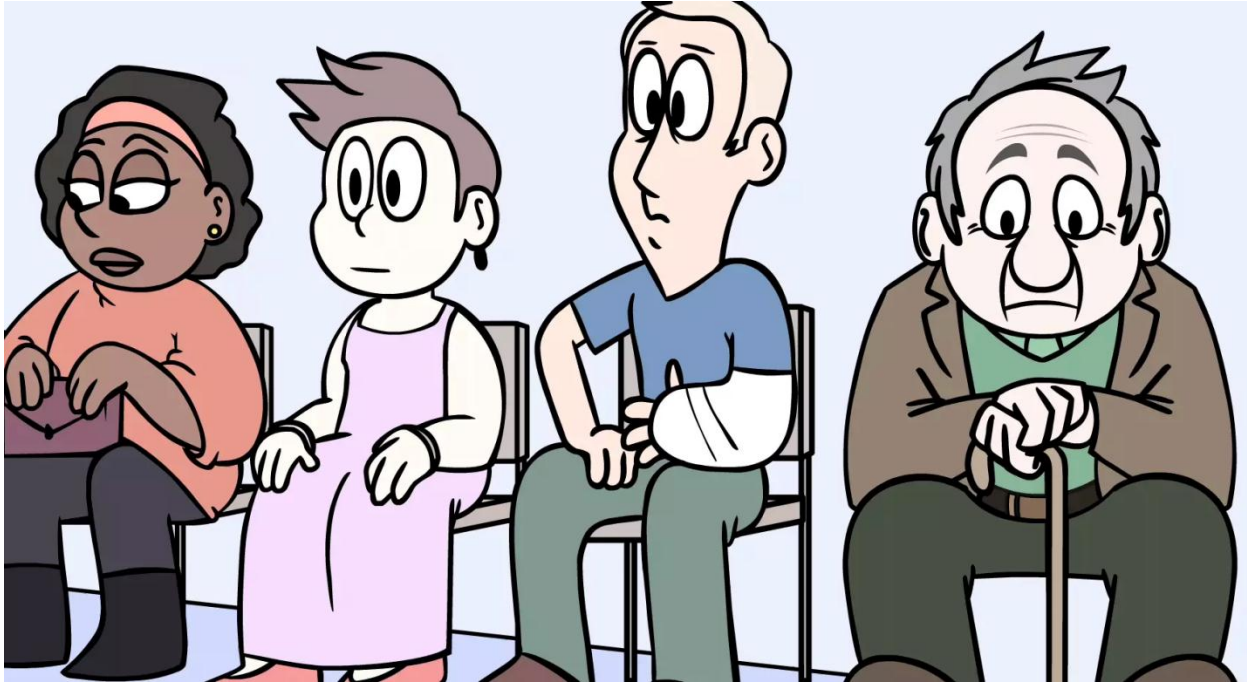


الصيدالة



التمريض<sup>9</sup>

من يمكنه القيام بالإبلاغ عن تأثير غير مرغوب للدواء؟

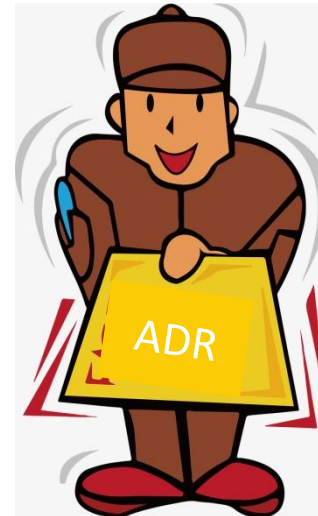
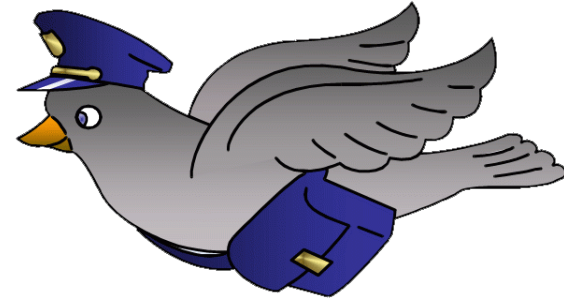


المرضى

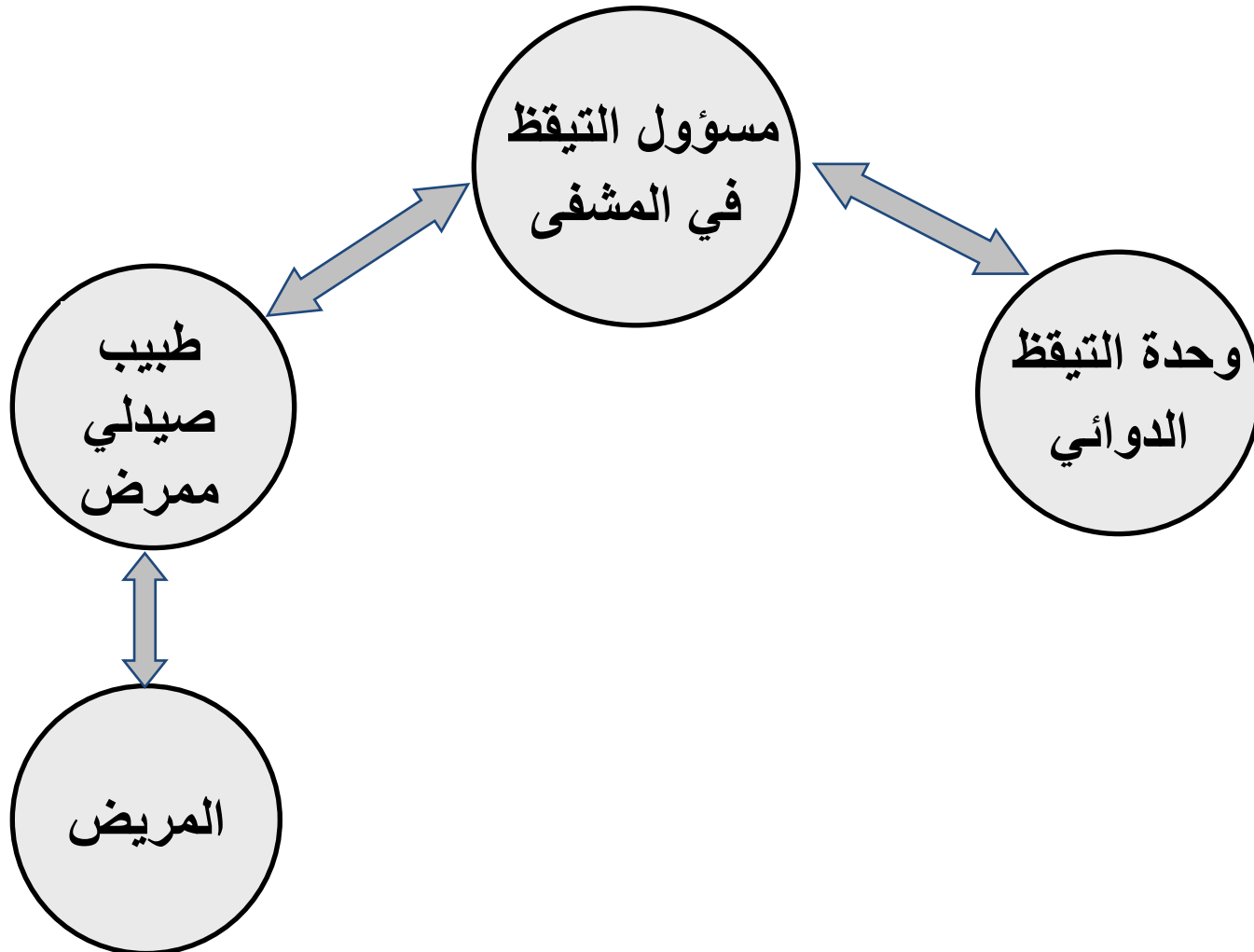
# عن ماذا يمكن الإبلاغ؟

- التأثيرات غير المرغوبة للدواء:
  - الخطيرة (خلال 15 يوماً)
  - غير الخطيرة
- الغياب غير المتوقع للفعالية:
  - تزوير أو مشكلة بجودة المستحضر
  - مقاومة
  - تداخل دوائي
- الإدمان على الدواء
- الأخطاء الدوائية
- الاستخدام غير المرخص للدواء (Off-label use)

# كيف يمكن الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة للأدوية؟



# كيف يمكن الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة للأدوية في المستشفى؟



# استمارة الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة للدواء

Page 2/2

Risk Factors	عوامل خطورة
<input type="checkbox"/> Renal disease <input type="checkbox"/> Hepatic disease <input type="checkbox"/> Allergy <input type="checkbox"/> Other medical condition: ..... <input type="checkbox"/> Supplement / OTC use: .....	<input type="checkbox"/> مرض كلوي <input type="checkbox"/> مرض كبدى <input type="checkbox"/> حساسية <input type="checkbox"/> حالة طبية أخرى: ..... <input type="checkbox"/> مسمّات غذائية / أدوية بدون وصفة: .....
Consequences of Adverse Drug Reaction	تبعات التأثير غير المرغوب للدواء
Serious: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If serious please indicate them: <input type="checkbox"/> Death (Date of death .....) (Cause of death .....) <input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Prolongation of hospitalization <input type="checkbox"/> Injury/Persistent disability <input type="checkbox"/> Surgical Intervention <input type="checkbox"/> Leading to congenital anomaly <input type="checkbox"/> Other serious consequences: .....	خطيرة؟ <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا إذا كانت خطيرة، فما هي: <input type="checkbox"/> وفاة المريض (تاريخ الوفاة: .....) (سبب الوفاة: .....) <input type="checkbox"/> تهديد حياة المريض <input type="checkbox"/> دخول المستشفى <input type="checkbox"/> إطالة مدة إقامة المريض في المستشفى <input type="checkbox"/> آفة أو إعاقة مستتمة <input type="checkbox"/> تدخل جراحي لمنع آفة أو إعاقة <input type="checkbox"/> ظهور جيب خلقي <input type="checkbox"/> تبعات أخرى: .....
Suspected drug(s) discontinued?	هل تم إيقاف استخدام أي من الأدوية المشتبه بها؟
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If yes, which drug(s)? .....	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا إذا كانت الإجابة نعم، أي دواء تم إيقافه؟ .....
Adverse reaction subsided after discontinuation of drug(s)?	هل تحسنت أعراض التأثير غير المرغوب بعد وقف تناول الدواء؟
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> غير معروف
Adverse reaction reappeared after reintroducing of drug(s)?	هل عاد التأثير غير المرغوب للظهور بعد إعادة تناول الدواء؟
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> غير معروف
Other Notes أخرى ملاحظات	
كاتب التقرير	
<input type="checkbox"/> Other غير نذكه <input type="checkbox"/> Nurse ممرض <input type="checkbox"/> Dentist طبيب أسنان <input type="checkbox"/> Pharmacist صيدلاني <input type="checkbox"/> Physician طبيب	اسم كاتب التقرير: ..... عنوان العيادة أو المشفى: ..... الهاتف: .....
التوقيع: ..... التاريخ: .....	Reporter Name: ..... Professional Address: ..... Telephone: .....

Please report to the:

Pharmacovigilance Unit in the Ministry Of Health

Phone/Fax: 0113340530

E-mail: [spc@moh.gov.sy](mailto:spc@moh.gov.sy)

يرجى إرسال الاستمارة بعد ملئها بالمعلومات المطلوبة إلى:

وحدة الترصد الدوائي في وزارة الصحة

أو الإبلاغ عبر الهاتف أو الفاكس: 0113340530

أو بالبريد الإلكتروني: [spc@moh.gov.sy](mailto:spc@moh.gov.sy)

Syrian Arab Republic  
Ministry Of Health  
Pharmacovigilance Unit



الجمهورية العربية السورية  
وزارة الصحة  
وحدة الترصد الدوائي

## استمارة الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة للأدوية Adverse Drug Reaction Reporting Form

Page 1/2

Reporter, patient & institution identities will remain confidential

هوية المريض والمريض والمؤسسة الطبية سوف تظل سرية

Patient Details بيانات المريض				
Name (or initials): .....	Age: .....	الاسم (أو الأحرف الأولى): .....	العمر: .....	
Sex: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female		الجنس: <input type="checkbox"/> ذكر <input type="checkbox"/> أنثى		
Weight: ..... kg Height: ..... cm		الوزن: ..... كغ الطول: ..... سم		
Hospital/Health centre: .....	Record Number: .....	المستشفى/المركز الصحي: .....	رقم الإصدار: .....	
Drug Details بيانات الدواء				
دواعي استعمال الدواء Purpose of use	تاريخ التوقف Stopped on	تاريخ ابتداء تناول الدواء Started on	الجرعة، التواتر، طريق الإعطاء Dose, Frequency & Route	اسم المصنع ورقم التخصيص Manufacturer & Batch no.
التأثير غير المرغوب للدواء Adverse Drug Reaction				
التأثير غير المرغوب المشتبه به Date of Reaction Disappearance	تاريخ ظهور التأثير غير المرغوب Date of Onset	التأثير غير المرغوب المشتبه به Suspected Adverse Drug Reaction		
وصف التأثير غير المرغوب للدواء (تطور، أعراضه، تكبيره، .....)				
Adverse Drug Reaction Description (Development, Symptoms, Management, etc.)				
نتائج الاختبار Result	تاريخ إجراء الاختبار Date	الفحوص والاختبارات المتعلقة بالموضوع Relevant Tests & Lab. Data		

## الأخبار والأحداث

10.04.2018 - 10:00

أكد وزير الصحة الدكتور نزار مزاحي حرص من الوزارة على تطوير الأداء في المؤسسات الصحية والخصخصة من خلال توفير متطلبات النجاح لبرامج التأهيل والتدريب الطب

اقرأ المزيد

27.03.2018 - 10:00

سارحت وزارة الصحة بعد تطعيم معظم قرى وبلدات المنطقة الشرقية إلى تجهيز طواقمها و إنشاء قلعة طبية مؤلفة من حيادة مطقة وسيارة إسعاف في كل مركز مواد

اقرأ المزيد

26.03.2018 - الأحد

صمم التي جميع المنشآت الصيدلانية بصدور الوثيقة 118 Proposed INN LIST بالأحرف بلغة الأسماء غير مسجلة الملكية المواد الدوائية

اقرأ المزيد

11.03.2018 - الأحد

تطلق وزارة الصحة الأحد القادم حملة تطعيم وطنية جديدة ضد شلل الأطفال وسعاليف على مدى تسوية جميع الأطفال دون سن الخامسة

اقرأ المزيد

11.03.2018 - الأحد

بحث الصائون في مجال استمرار الأدوية التوجية وقل قلعة إنتاج اللقاحات من كونا إلى سورية اقرأ المزيد

اقرأ المزيد.....

## الدواء المزور



تأمين الدواء المفقود

الإبلاغ عن التغير غير المرغوب للدواء

الشكاوى والاستفسارات بخصوص الدواء

استشارة الطبيب عن التغيرات غير المرغوبة للأدوية

## المناسبات الصحية

شهر	أبريل 2018	مايو
الأحد	1	2
الاثنين	3	4
الثلاثاء	5	6
الأربعاء	7	8
الخميس	9	10
الجمعة	11	12
الأحد	13	14
الاثنين	15	16
الثلاثاء	17	18
الأربعاء	19	20
الخميس	21	22
الجمعة	23	24
الأحد	25	26
الاثنين	27	28
الثلاثاء	29	30
الأربعاء	1	2
الخميس	3	4
الجمعة	5	6
الأحد	7	8
الاثنين	9	10
الثلاثاء	11	12

## إعادة التأهيل العبراني

تقدم وزارة الصحة خدمات طبية مجانية للمواطنين

أضواء

# البيانات المطلوبة لملء الاستمارة

1. بيانات المريض
2. بيانات الدواء
3. بيانات التفاعل غير المرغوب
4. بيانات مقدم التقرير



# البيانات المطلوبة لملء الاستمارة

## 1. بيانات المريض:

استمارة الإبلاغ عن التفاعلات غير المرغوبة للأدوية

Adverse Drug Reaction Reporting Form

Page 1/2

*Reporter, patient & institution identities will remain confidential*

هوية المرسل والمريض والمؤسسة الطبية سوف تظل سرية

### Patient Details بيانات المريض

Name (or initials): .....

الاسم (أو الأحرف الأولى): .....

Age: .....

العمر: .....

Sex:  Male  Female

الجنس:  ذكر  أنثى

Weight: ..... kg

الوزن: ..... كغ

# البيانات المطلوبة لملء الاستمارة

## 2. بيانات الدواء:

بيانات الدواء Drug Details					
دواعي الاستعمال Purpose of Use	تاريخ إيقافه Stopped on	تاريخ بدء تناوله Started on	الجرعة، التواتر، طريق الإعطاء Dose, Frequency & Route	رقم التحضيرة Batch Number	اسم الدواء (العلمي - التجاري) Drug (Generic - Brand)

الأدوية المشتبه بها  
Suspected Drugs

الأدوية المشاركة  
Concomitant Drugs

# البيانات المطلوبة لملء الاستمارة

## 3. بيانات التأثير غير المرغوب للدواء:

التفاعل غير المرغوب للدواء Adverse Drug Reaction		
التفاعل غير المرغوب المشتبه بحدوثه Suspected Adverse Drug Reaction	تاريخ ظهوره Date of Onset	تاريخ توقيفه Date of Recovery
وصف التفاعل غير المرغوب للدواء (تطوره، أعراضه، تديره، .....) Adverse Drug Reaction Description (Development, Symptoms, Management, etc.)		
الفحوص والاختبارات المتعلقة بالموضوع Relevant Tests & Lab. Data	تاريخ إجراء الاختبار Date	نتائج الاختبار Result

# البيانات المطلوبة لملء الاستمارة

## 3. بيانات التأثير غير المرغوب للدواء:

Risk Factors	عوامل خطورة
<input type="checkbox"/> Renal disease <input type="checkbox"/> Hepatic disease <input type="checkbox"/> Allergy <input type="checkbox"/> Other medical condition: ..... <input type="checkbox"/> Supplement / OTC use: .....	<input type="checkbox"/> مرض كلوي <input type="checkbox"/> مرض كبدي <input type="checkbox"/> حساسية <input type="checkbox"/> حالة طبية أخرى: ..... <input type="checkbox"/> مكمّات غذائية / أدوية بدون وصفة: .....
Consequences of Adverse Drug Reaction	تبعات التفاعل غير المرغوب للدواء
Serious: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If serious please indicate them: <input type="checkbox"/> Death (Date of death .....) (Cause of death .....) <input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Prolongation of hospitalization <input type="checkbox"/> Injury/Persistent disability <input type="checkbox"/> Surgical Intervention <input type="checkbox"/> Leading to congenital anomaly <input type="checkbox"/> Other serious consequences: .....	خطيرة؟ <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا إذا كانت خطيرة، فما هي: <input type="checkbox"/> وفاة المريض ( تاريخ الوفاة: ..... ) (سبب الوفاة: ..... ) <input type="checkbox"/> تهديد لحياة المريض <input type="checkbox"/> دخول المستشفى <input type="checkbox"/> إطالة مدة إقامة المريض في المستشفى <input type="checkbox"/> أذية أو إعاقة مستديمة <input type="checkbox"/> تدخل جراحي لمنع أذية أو إعاقة <input type="checkbox"/> ظهور عيب خلقي <input type="checkbox"/> تبعات أخرى: .....

# البيانات المطلوبة لملء الاستمارة

## 3. بيانات التأثير غير المرغوب للدواء:

<b>Suspected drug(s) discontinued?</b>	هل تم إيقاف استخدام أي من الأدوية المشتبه بها؟
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No   If yes, which drug(s)? .....	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا   إذا كانت الإجابة نعم، أي دواء تم إيقافه؟ .....
<b>Adverse reaction subsided after discontinuation of drug(s)?</b>	هل تحسنت أعراض التفاعل غير المرغوب بعد وقف الدواء؟
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> غير معروف
<b>Adverse reaction reappeared after reintroducing of drug(s)?</b>	هل عاد التفاعل غير المرغوب للظهور بعد إعادة تناول الدواء؟
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> غير معروف

# البيانات المطلوبة لملء الاستمارة

## 4. بيانات مقدم التقرير:

مقدم التقرير Reporter				
.....:Other غير ذلك <input type="checkbox"/>	Nurse ممرض <input type="checkbox"/>	Dentist طبيب أسنان <input type="checkbox"/>	Pharmacist صيدلاني <input type="checkbox"/>	Physician طبيب <input type="checkbox"/>
.....:Signature التوقيع	.....:Reporter Name اسم مقدم التقرير	.....:Professional Address عنوان العمل	.....:Telephone الهاتف	
.....:Date التاريخ				

# إلى أين ترسل الاستمارة؟

- ترسل الاستمارة بعد ملئها بالبيانات إلى وحدة التيقظ الدوائي في مديرية الرقابة الدوائية بوزارة الصحة.

- يمكن الإبلاغ عبر الهاتف: 0112262193

- أو على أحد رقمي الفاكس:

0112262193 -

0112758133-

- أو بالبريد الإلكتروني: [dqc.pv@moh.gov.sy](mailto:dqc.pv@moh.gov.sy)