

|  |  |
| --- | --- |
| Saudi Food & Drug Authority  National Pharmacovigilance  and Drug Safety Center | **الهيئـة العامة للغـذاء والدواء**  **المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية** |
|  |  |

**نموذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات الصيدلانية**

**(يعبأ هذا النموذج من قبل أفراد المجتمع)**

**نموذج رقم ADR-2**

**1. بيانات مستخدم المستحضر**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| الاسم (اختياري): | تاريخ الميلاد: | العمر: |
| الجنس: □ ذكر □ أنثى | الوزن: | الطول: |

**2. بيانات معد التقرير**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| الاسم: | العنوان: | التاريخ: |
| صلة القرابة بالمريض: | الهاتف: | البريد الإلكتروني: |

**3. بيانات المستحضر**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| نوع المستحضر: | □ دواء | □ مستحضر عشبي | | | | □ لقاح (تطعيم) | | □ مكمل غذائي/صحي | | | | □ أخرى,حدد: | |
| اسم المستحضر العلمي والتجاري: | | | | | | | | اسم المصنع: رقم التشغيلة: | | | | | |
| كيف حصلت على المستحضر | | | □ من الصيدلية بوصفة طبية | | | | | □ من الصيدلية بدون وصفة | | | | | |
| □ من محلات أخرى غير الصيدلية, حدد: | | | | | | | | | | |
| اسم وعنوان المنشأة التي تم صرف المستحضر منها: | | | | | | | | | | | | | |
| شكل المستحضر | | | □ أقراص (حبوب) | | | | □ كبسولات | | | □ شراب | | | □ تحاميل |
| □ قطرة للعين- الأذن | | | | □ حقن | | | □ دهان/كريم للجلد | | | □ أعشاب/خلطة عشبية |
| □ مرهم للعين-الأذن | | | | □ بخاخ | | □ لاصقات | | | | □ غير ذلك, حدد |
| تاريخ بدء استخدام المستحضر: | | | | | طريقة تناول الدواء: | | | | | | الغرض من استخدامه: | | |
| الجرعة: | | | | | تاريخ الصلاحية: | | | | | | | | |
| هل أوقفت استخدام المستحضر | | | | □ لا | | □ نعم، التاريخ: | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **4. صف المشكلة المتعلقة بجودة أو فعالية المستحضر أو العرض الجانبي وكيف تم علاجه وأية معلومات أخرى تعتقد أنها ضرورية تشمل الحالة الصحية أو أية حساسية**: |
| ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................ ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  ................................................................................................................................................................  ......................................................................................................................................................... |

|  |
| --- |
| **ملاحظة:** إذاكانالتقريرعنجودةمستحضريكتفىبالبياناتأعلاه***,*** أماإذاكانالتقريرعنعرضجانبيالرجاءإكمالباقيالنموذج |

**5. بيانات المستحضرات الأخرى المستخدمة (أذكر المستحضرات الأخرى المستخدمة حالياً وكذلك المستخدمة قبل ظهور العرض الجانبي بشهر)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **اسم المستحضر** | **الجرعة** | **تاريخ بدء الاستخدام** | **تاريخ انتهاء الاستخدام** | **الغرض من الاستخدام** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**6. بيانات العرض الجانبي**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| تاريخ بدء ظهور العرض الجانبي: | | | | | | | |
| مدى خطورته | □ مميت, تاريخ الوفاة: | | | □ مهدد للحياة | | | □ سبب إعاقة دائمة |
| □ تطلب الدخول إلى المستشفى | | | □ أطال مدة البقاء في المستشفى | | | □ تسبب في عيوب خلقية للأجنة |
| □ تطلب تدخل طبي أو جراحي لمنع حدوث إعاقة أو تلف دائم | | | | | □ أخرى, حدد | |
| هل زال العرض الجانبي؟ | | | □لا | □ نعم, التاريخ: | | | |
| حالة المريض حالياً | | □ تعافى بشكل كامل, التاريخ: | | | □ في طور التحسن | | |
| □ لم يتحسن | | | □ غير معروف. | | |

**7. معلومات أخرى**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| هل تم إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بهذه الأعراض | | □ نعم | | | □ لا | □ لا أدري |
| إذا كانت الإجابة بنعم هل قام بتعبئة نموذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية | | □ نعم | | □ لا | | □ لا أدري |
| هل يمكننا الحصول على معلومات إضافية من طبيبك المعالج؟ | | □ نعم | | □ لا | | |
| إذا كانت الإجابة بنعم على النقطة السابقة الرجاء تزويدنا بمعلومات الاتصال الخاصة بطبيبك | | | | | | |
| اسم الطبيب: | المستشفى: | | الهاتف: | | | |

* **الخصوصية:** يتم التعامل مع المعلومات الواردة في التقرير بسرية تامة وهي محمية بشكل كامل بما في ذلك هوية المريض و معد التقرير. كما لا يمكن أن تستخدم هذه المعلومات ضد معد التقرير بأي حال من الأحوال.
* يستطيع المرضى إرسال تقارير الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات للهيئة بشكل طوعي. الهيئة العامة للغذاء والدواء تقدر بأن تعبئة هذا النموذج يستغرق بعض الوقت, لكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات أمر حيوي وهام لتحقيق الاستخدام الآمن للدواء. إن المعلومات الكافية المقدمة عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات من قبل المرضى تمكن الهيئة من تقدير مدى مأمونية المستحضرات المتداولة في المملكة العربية السعودية.

|  |  |
| --- | --- |
| **يمكنك استخدام النموذج للإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات التالية:**   * الأدوية * اللقاحات (التطعيمات) * المستحضرات العشبية * المكملات الغذائية/الصحية | * **كيفية إرسال التقرير:** * قم بتعبئة النموذج * أرفق أي أوراق إضافية عند الحاجة * استخدم نموذج مستقل لكل مستحضر * ابلغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بالطرق التالية:   + 3292 الطريق الدائري الشمالي – حي النفل.   الرياض 13312-6288   * + فاكس :0112057662   + الانترنت: www.sfda.gov.sa   + البريد الالكتروني npc.drug@sfda.gov.sa |