

# إرشادات الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية من قبل الممارسين الصحيين

نسخة 1.0

09 أكتوبر 2022	تاريخ الإصدار
----------------	---------------

# إرشادات الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية من قبل الممارسين الصحيين

نسخة 1.0

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

[NPC.Drug@sfda.gov.sa](mailto:NPC.Drug@sfda.gov.sa)

للاستفسارات

[Drug.Comments@sfda.gov.sa](mailto:Drug.Comments@sfda.gov.sa)

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة [موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء](http://www.sfda.gov.sa)

للحصول على مزيد من المعلومات

## الهيئة العامة للغذاء والدواء

### الرؤية والرسالة

#### الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

#### الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

## توثيق المستند

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
نهائية	09 اكتوبر 2022	الإدارة التنفيذية للتبقيظ الدوائي	نسخة 1.0

أصبحت الأدوية إحدى الجوانب الأساسية لأنظمة الرعاية الصحية، قد تسبب الأدوية بعض الأعراض الجانبية لبعض مستخدميها، غير أن كثيراً من الناس يستخدمون الأدوية دون أن تسبب لهم أية أعراض جانبية. والنتيجة الداخلية للدواء غالباً ما تشير إلى جميع الأعراض الجانبية المتوقعة، علماً بأن المنفعة المترتبة على تناول المريض الدواء بصورة عامة تفوق بمراحل الأضرار التي قد تحصل من الأعراض الجانبية.

لذا فإن الوعي بشأن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية أمر بالغ الأهمية لتحقيق الاستخدام الأمثل للأدوية وتأمين سلامة الدواء في المجتمع. يساعد الإبلاغ عن الأعراض الجانبية على ضمان سلامة استخدام المستحضرات الدوائية والكشف المبكر عن الأعراض الجانبية حال حدوثها.

يهدف الدليل الإرشادي إلى رفع المستوى المعرفي عن مفاهيم التيقظ الدوائي لأفراد المجتمع سعياً إلى تحسين الرعاية المقدمة والسلامة الدوائية. بالإضافة إلى تعزيز ثقافة الإبلاغ عن الجانبية لضمان سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية بالسوق المحلي.

يحتوي الدليل على مقدمة عن التيقظ الدوائي والتي تتضمن أقساماً حول كيفية تحديد وتصنيف وتصنيف الأعراض الجانبية وطريقة التسجيل وكيفية الإبلاغ في النظام الإلكتروني للتيقظ الدوائي. علاوة على ذلك، يوضح الدليل عملية تقييم البلاغ التي تتم داخل المركز الوطني للتيقظ.

الهدف من الدليل هو تعزيز ثقافة الإبلاغ وزيادة الجهود لضمان حصول جميع مستخدمي الأدوية على أدوية آمنة وفعالة وعالية الجودة. وعلى ذلك يحفز المركز الوطني جميع أفراد المجتمع على المشاركة في التيقظ الدوائي عن طريق الإبلاغ عن جميع الأعراض الجانبية المشتبه بها.

## الفهرس:

7	قائمة الاختصارات
8	مقدمة
8	تعريف التيقظ الدوائي (PV)
8	أهداف التيقظ الدوائي
8	المركز الوطني للتيقظ (NPC)
9	نظام الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية (تيقظ)
9	تعريفات
12	تقارير الإبلاغ التلقائية عن الأعراض الجانبية للأدوية
12	أهمية تقارير الإبلاغ التلقائية عن الأعراض الجانبية للأدوية
12	كيفية التعرف على الأعراض الجانبية للأدوية؟
14	ما الذي يجب الإبلاغ عنه؟
14	ما هو الفرق بين عرض جانبي خطير (Serious) وشديد (Severe)؟
14	ما هي معايير الخطورة للأعراض الجانبية للأدوية؟
15	متى يمكن القول بأن البلاغ تم تعبئته بجودة عالية؟
16	التحقق من صحة البلاغ
16	هل سيكون للتقرير أي عواقب سلبية على المبلغ؟
16	تقييم العلاقة السببية
17	تقييم السببية بمقياس WHO-UMC
17	معايير تقييم السببية لمنظمة الصحة العالمية WHO-UMC
	المشاركة في الحفاظ على سلامة الأدوية من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية باستخدام أدوات الإبلاغ المناسبة:
19	
20	تقييم الأعراض الجانبية للأدوية في الهيئة العامة للغذاء والدواء
21	ملحق 1

## قائمة الاختصارات

الاختصارات	تعريف
SFDA	الهيئة العامة للغذاء والدواء
ADR	الأعراض الجانبية للدواء
ADE	الأثار الجانبية للدواء
UMC	مركز أوبسالا لمراقبة سلامة الادوية
NPC	المركز الوطني للتبقيظ
WHO	منظمة الصحة العالمية
PIDM	برنامج المراقبة الدولية للأدوية
PV	التبقيظ الدوائي
PIL	نشرة معلومات المريض
SPC	نشرة معلومات الممارس الصحي

## مقدمة

تم العمل على هذا الدليل الإرشادي لمساعدة الممارسين الصحيين على المشاركة في عملية المراقبة المستمرة لسلامة وفعالية المستحضرات الدوائية، يساعد التقييم المستمر لمنافع ومخاطر الادوية في تحقيق الهدف النهائي المتمثل في توفير مستحضرات امنة وفعالة للمرضى.

## تعريف التيقظ الدوائي (PV)

وفقاً لمنظمة الصحة العالمية فإنه يتم تعريف التيقظ الدوائي على أنه العلوم والأنشطة المتعلقة باكتشاف الأعراض الجانبية للأدوية وتقييمها وفهمها والوقاية منها والمتصلة بجميع ما يتعلق بسلامة الأدوية.

## أهداف التيقظ الدوائي

- تحسين رعاية المرضى وسلامتهم فيما يتعلق باستخدام الأدوية.
- تحسين الصحة العامة.
- الكشف المبكر عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية واتخاذ الإجراءات الرقابية اللازمة للحد من ظهورها.
- تعزيز مفهوم التيقظ الدوائي.
- التواصل الفعال مع الممارسين الصحيين وافراد المجتمع.

## المركز الوطني للتيقظ (NPC)

وفقاً لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الذي صدر بالمرسوم الملكي رقم (م / 6) وتاريخ 1428/1/25 هـ، فإن أحد الأهداف الرئيسية لإنشاء الهيئة العامة للغذاء والدواء هو ضمان سلامة وفعالية وجودة المستحضرات الدوائية المسوقة في المملكة العربية السعودية. حيث قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بتأسيس البنية التحتية اللازمة لتحقيق أهدافها وتلبية هذه المتطلبات الأساسية، كان أحد اللبنة الأساسية لهذه البنية هو إنشاء المركز الوطني للتيقظ (NPC) لمراقبة الأعراض الجانبية للأدوية (ADRs)، حيث تعد مراقبة وتقييم سلامة المستحضرات الدوائية والتواصل مع الممارسين الصحيين وافراد المجتمع أمراً حيويًا في ضمان سلامة الادوية وتحسين مستوى الصحة العامة.



تتمثل أهداف المركز الوطني للتقيد في التعرف على الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية في أسرع وقت ممكن لمحاولة تقييم العلاقة السببية بين الدواء والتأثير الجانبي، حيث طور المركز أدوات جمع البيانات لتوفير معلومات مكتملة وموثوقة ويمكن الاعتماد عليها فيما يخص ارتباط الدواء بالأثر الجانبي. كما انضم المركز إلى برنامج سلامة الأدوية لمنظمة الصحة العالمية (WHO) في عام 2009 من خلال التعاون مع مركز أوبسالا لمراقبة سلامة الأدوية لتحقيق الموائمة العالمية في مجال التعامل مع البلاغات الواردة وتبادل البيانات ذات الصلة.

### نظام الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية (تيقظ)

أحد أبرز إنجازات المركز الوطني للتقيد هو إنشاء نظام إلكتروني فعال لجمع تقارير الأعراض الجانبية للأدوية، حيث تم تطوير النظام في عدة نسخ للسماح لجميع المبلغين بالإبلاغ عن الأعراض الجانبية ليشمل جميع الممارسين الصحيين وأفراد المجتمع وشركات الأدوية بالإبلاغ عن الأعراض الجانبية، الأخطاء الدوائية، المستحضرات رديئة الجودة عبر بوابة موحدة كما تم الأخذ بعين الاعتبار تبسيط عملية الإبلاغ والحفاظ على البيانات، وتحفز الهيئة العامة للغذاء والدواء الممارسين الصحيين على المشاركة في عملية الإبلاغ من خلال الدخول على الرابط التالي [/https://ade.sfda.gov.sa](https://ade.sfda.gov.sa) أو بإتباع الطرق الأخرى المختلفة والموضحة في نشرة معلومات المريض (PIL) المرفقة مع جميع الأدوية المسوقة أو النشرة الخاصة بالممارسين الصحيين التي توفرها الشركات الدوائية (SPC). (انظر الملحق 1 للتعرف على كيفية الإبلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ").

### تعريفات

#### تعريف المستحضر الصيدلاني

يعرف المستحضر الصيدلاني على أنه منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن لعلاج الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها

#### تعريف الأعراض الجانبية للأدوية (ADR)

هي تأثيرات غير مقصودة وغير مرغوب فيها تحدث أحياناً أثناء استخدام المستحضرات الصيدلانية بجرعتها الصحيحة وقد تكون هذه الأعراض:

- أعراض جانبية متوقعة وهي امتداد لخواص الدواء وتأثيره على الجسم وغالباً ما تتم معرفتها قبل تسويق الدواء وتكون ملحقه بالنشرة الداخلية للدواء.  
على سبيل المثال، النزيف مع دواء الوارفارين.
- أعراض جانبية غير متوقعة وغير معروفة الأسباب قد لا تكون في الغالب امتداداً لتأثير الدواء، وليس لمقدار الجرعة أو طريقة تناول الدواء دوراً في حدوثها وتحدث هذه الأعراض الجانبية بشكل نادر، إلا أنها لو حدثت قد تؤثر على مستخدميها. الأعراض الجانبية الغير متوقعة الحدوث تكون عادة أقل شيوعاً ولا يتم اكتشافها اثناء التجارب السريرية ويعرف العرض الجانبي غير المتوقع على انه يكون على أحد الحالات التالية:

- غير مذكور في النشرة الموجهة للمرضى او النشرة الموجهة للممارس الصحي.
  - مذكور في النشرة الموجهة للمريض او النشرة الموجهة للممارس الصحي ولكن هنالك تغير في معدل تكرار ظهوره
  - مذكور في النشرة الموجهة للمريض او النشرة الموجهة للممارس الصحي ولكن كان هنالك تغير في حدة العرض الجانبي
- على سبيل المثال: الحساسية المفرطة بالبندولين أو الطفح الجلدي مع استخدام المضادات الحيوية.

#### تعريف الأثر الجانبي (ADE)

أي حدث طبي غير مرغوب فيه قد يحدث أثناء العلاج بمنتج صيدلاني ولكن ليس بالضرورة أن يكون له علاقة سببية مع هذا العلاج

#### تصنيف الأعراض الجانبية ADR

يمكن تصنيف الأعراض الجانبية (ADR) في كثير من الأحيان على أنها؛

1. ردود الفعل من النوع A
2. ردود الفعل من النوع B
3. ردود الفعل من النوع C
4. ردود الفعل من النوع D

5. ردود الفعل من النوع E

6. ردود الفعل من النوع F

1. **ردود الفعل من النوع A:** التفاعلات (المعززة) التي تنتج كامتداد لخواص الدواء الطبيعية للدواء عند إعطائها بالجرعة العلاجية المعتادة وتعتمد عادةً على الجرعة
  - على سبيل المثال، تثبيط الجهاز التنفسي مع المواد المخدرة أو النزيف مع الوارفارين.
  - تتضمن تفاعلات النوع A أيضًا تلك التي لا ترتبط ارتباطًا مباشرًا بالتأثير الدوائي المطلوب للدواء، على سبيل المثال جفاف الفم المرتبط بمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
2. **ردود الفعل من النوع B:** التفاعلات الغريبة والغير متوقعة لعدم ارتباطها بالخواص الصيدلانية للدواء.
  - أقل شيوعًا
  - لا يتم اكتشافها اثناء التجارب السريرية
  - على سبيل المثال: الحساسية المفرطة بالبنسلين أو الطفح الجلدي مع استخدام المضادات الحيوية.
3. **ردود الفعل من النوع C:** أو ردود الفعل "المستمرة" يستمر لفترة طويلة نسبيًا
  - مثال على ذلك هو تنخر عظم الفك مع البايوسفونيت.
4. **ردود الفعل من النوع D:** أو ردود الفعل "المتأخرة"، قد تظهر بعد مضي فترة من استخدام الدواء، مما يصعب عملية اكتشافها وربطها بالدواء.
  - مثال على ذلك قلة كريات الدم البيضاء، والتي يمكن أن تحدث حتى ستة أسابيع بعد جرعة من دواء لوموستين.
5. **ردود الفعل من النوع E:** أو تفاعلات "نهاية الاستخدام"، قد تظهر بعد إيقاف الدواء.
  - مثال على ذلك الأرق والقلق والاضطرابات الإدراكية التي تعقب انسحاب دواء البنزوديازيبين .
6. **ردود الفعل من النوع F:** أو تفاعلات "فشل فعالية المستحضر الغير متوقعة"، هذه التفاعلات شائعة، وقد تكون مرتبطة بالجرعة وغالبًا ما تحدث بسبب التفاعلات الدوائية للمرضى الذين

يستخدمون عدة ادوية في وقت واحد، يتم التعامل مع التفاعل عن طريق زيادة الجرعة مع الأخذ بعين الاعتبار تأثير الأدوية المصاحبة.

➤ تشمل الأمثلة مقاومة مضادات الميكروبات.

### تقارير الإبلاغ التلقائية عن الأعراض الجانبية للأدوية

الإبلاغ التلقائي (Spontaneous reporting) هو طريقة إبلاغ من قبل الممارس الصحي أو المريض أو أحد أفراد المجتمع للهيئة العامة للغذاء والدواء لتوصيف ظهور عرض جانبي أو أكثر في مريض بالتزامن مع استخدام دواء أو أكثر ولم يتم استقاء هذه البيانات من دراسات أو سجلات منظمة لجمع البيانات. تعتبر هذه الطريقة الطوعية الأكثر شيوعاً التي تجمع الهيئات التنظيمية من خلالها معلومات عن الأعراض الجانبية للأدوية بمجرد طرحها في السوق.

### أهمية تقارير الإبلاغ التلقائية عن الأعراض الجانبية للأدوية

- يساعد في الكشف عن التأثيرات الجانبية النادرة
- الكشف عن سلامة الادوية في فئات معينة (مثل النساء الحوامل)
- ضمان سلامة المنتجات على المدى الطويل
- تقييم سلامة الأدوية في الظروف الواقعية (على سبيل المثال المرضى الذين يتم استبعادهم من الدخول في الدراسات السريرية مثل الذين يستخدمون العديد من الادوية أو المرضى الذين يعانون من تاريخ مرضي).

### كيفية التعرف على الأعراض الجانبية للأدوية؟

يعتبر التفريق بين الأعراض الجانبية للأدوية وأعراض المرض الذي تم صرف دواء من أجل علاجه أمراً صعباً أو مستحيلاً في بعض الأحيان، لأنها قد تكون متشابهة في التأثيرات الفسيولوجية والمرضية. ومع ذلك، قد تفيد الأساليب التالية في تحديد العلاقة بين استخدام الدواء والعرض الجانبي المكتشف:

1. تأكد من أن الدواء المطلوب هو الدواء الذي تلقاه المريض بالفعل بالجرعة الموصي بها.

2. سؤال المريض عن التالي:

- يجب أخذ معلومات التاريخ المرضي والدوائي بشكل كامل.
- اعتبار العرض الجانبي هو التشخيص التفريقي بشكل عام.
- أسأل عما إذا كان يمكن تفسير هذا العرض الجانبي بأي سبب آخر مثل المرض الأساسي للمريض أو الأدوية الأخرى بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية أو الأطعمة.
- يجب مراعاة السبب المتعلق بالدواء، خاصة عندما لا تفسر الأسباب الأخرى حالة المريض.

3. أنشئ علاقات زمنية من خلال الإجابة على السؤال التالي: هل حدث العرض الجانبي مباشرة بعد تناول الدواء؟ حيث تظهر بعض الأعراض فورًا بعد إعطاء الدواء بينما يستغرق البعض الآخر وقتًا للظهور. كما يجب أن يكون الوقت من بداية العلاج إلى وقت ظهور العرض الجانبي المشتبه به منطقيًا.

4. قم بإجراء فحص سريري شامل مع الفحوصات المختبرية المناسبة إذا لزم الأمر:
- القليل من الأدوية تنتج علامات جسدية مميزة ويمكن استثناء بعض الأعراض مثل: الطفح الجلدي، ضمور الجلد وغيرها من الأعراض المتوقعة مع استخدام بعض الأدوية.
  - الاختبارات المعملية مهمة إذا كان الدواء يعتبر ضروريًا لتحسين حالة المريض الصحية أو إذا كانت نتائج الاختبارات المعملية ستساعد في وضع خطة علاجية ملائمة للمريض.
  - حاول وصف العرض الجانبي بأكبر قدر ممكن من الوضوح - قدر الإمكان، من خلال كتابة التشخيص الدقيق

5. يجب تحديد تأثير إيقاف الدواء وإعادة استخدامه:
- إيقاف الدواء المشتبه به (De-challenge): تحسن الحالة بعد إيقاف الدواء المشتبه به تعطي إشارة قوية، ولكن غير قاطعة ان العرض الجانبي ناتج من استخدام الدواء.
  - إعادة استخدام الدواء المشتبه به بعد إيقافه (Re-challenge): وهو امر لا يمكن قبوله الا إذا كان هنالك ما يبرره كأن تكون المنافع المرجوة من إعادة الاستخدام تفوق مخاطر تكرار ظهور العرض الجانبي، وهو أمر نادر الحدوث.

## ما الذي يجب الإبلاغ عنه؟

1. جميع الأعراض الجانبية الخطيرة أو غير الخطيرة / المتوقعة وغير المتوقعة المشتبه بأنها ظهرت بالتزامن مع استخدام الأدوية الوصفية / غير الوصفية، او العلاجات العشبية.
2. أبلغ في حالة الاشتباه في زيادة تكرار ظهور عرض جانبي معين.
3. الإبلاغ عن جميع التفاعلات الدوائية المشتبه بارتباطها بتفاعل دواء مع دواء اخر او تفاعل دواء مع غذاء معين او مكمل غذائي او مستحضر عشبي.
4. قم بالإبلاغ عند اختفاء العرض الجانبي عند إيقاف الدواء المشتبه به (De-challenge).
5. جميع الأعراض الجانبية التي تحدث نتيجة تناول جرعة زائدة أو خطأ دوائي بسبب اسم او شكل الدواء.
6. الإبلاغ عن جميع الأعراض الجانبية في مجالات معينة مثل إساءات استخدام الادوية والادمان عليها، الادوية التي تستخدم اثناء الحمل والرضاعة.
7. في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا، يجب الإبلاغ عن جميع الأعراض الجانبية المشتبه بها بغض النظر عما إذا كان الدواء مرخصًا للاستخدام في هذه الفئة العمرية.

## ما هو الفرق بين عرض جانبي خطير (Serious) وشديد (Severe)؟

- لضمان عدم الالتباس أو سوء فهم للاختلاف بين المصطلحين "خطير" و "شديد" (serious vs severe). مصطلح "شديد" (Severe) ليس مرادفًا لكلمة خطير (Serious):
- يستخدم وصف "شديد" لوصف مقياس شدة رد فعل معين (كما هو الحال في خفيفة، معتدلة أو شديدة) على سبيل المثال الصداع الشديد.
- بينما تعتمد خطورة العرض الجانبي على النتائج التي قد يسببها بالإضافة/أو إلى معايير تصنيف معينة تستخدم كدليل ارشادي لتحديد مدى خطورة الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

## ما هي معايير الخطورة للأعراض الجانبية للأدوية؟

العرض الجانبي الخطير هو أي حدث طبي غير مرغوب فيه قد يتسبب بأي جرعة في النتائج التالية:

- 1- الوفاة: قم بالإبلاغ عما إذا كان هناك شك في أن وفاة المريض كانت نتيجة مباشرة لظهور العرض الجانبي.
- 2- مهدد للحياة: قم بالإبلاغ عما إذا كان المريض معرضًا لخطر الوفاة في وقت ظهور العرض الجانبي أو يشتهبه في أن استخدام المنتج أو الاستمرار في استخدامه سيكون مهددًا لحياة المريض.
- 3- التنويم أو إطالة مدة التنويم في المستشفى: قم بالإبلاغ إذا كان الدخول إلى المستشفى أو إطالة الإقامة في المستشفى نتيجة لظهور العرض الجانبي المشتبه به.
- 4- تسبب العرض الجانبي بالإعاقة: قم بالإبلاغ عما إذا كان العرض الجانبي قد أدى إلى عجز / إعاقة بليغة ومستمرة أو دائمة.
- 5- تسبب في تشوهات خلقية: الإبلاغ عما إذا كانت هناك شكوك في أن التعرض للدواء قبل الحمل أو أثناء الحمل أدى إلى اعراض جانبية على الطفل (تشوه خلقي).
- 6- تطلب التدخل لمنع الإصابة الدائمة: وهنا يجب ممارسة الأسس العلمية والطبية في تحديد ما إذا كان ينبغي اعتبار مواقف أخرى غير المذكورة أعلاه خطيرة مثل الأحداث الطبية المهمة التي قد لا تشكل تهديدًا مباشرًا على الحياة أو تؤدي إلى الوفاة أو الاستشفاء ولكنها قد تسبب خطرًا على المريض أو قد تتطلب التدخل لمنع أحد النتائج الأخرى المدرجة في التعريف أعلاه.

### متى يمكن القول بأن البلاغ تم تعبئته بجودة عالية؟

تعد جودة التقارير أمرًا بالغ الأهمية لرفع كفاءة تقييم العلاقة بين الدواء المشتبه به والأعراض الجانبية الضارة، وبالتالي تتضمن جودة تعبئة التقارير العناصر التالية:

1. وصف العرض الجانبي بما في ذلك وقت ظهور العلامات أو الأعراض وخطورة الأعراض.
2. تفاصيل الأدوية المشتبه بها والأدوية الأخرى المستخدمة بالتزامن معها (مثل الاسم، والتركيز، والجرعة، وشكل الجرعة، وطريقة الإعطاء، وسبب الاستخدام، ومدة الاستخدام، بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية، والمكملات الغذائية، والأدوية التي تم إيقافها مؤخرًا.
3. معلومات المريض، بما في ذلك الأحرف الأولى (initials)، والعمر، والجنس، والوزن، والحالة الطبية الأساسية قبل العلاج بالدواء، والحالات المرضية المشتركة، واستخدام الأدوية المصاحبة، والتاريخ العائلي للمريض، ووجود عوامل الخطورة الأخرى.

4. توثيق تشخيص الأعراض الجانبية، بما في ذلك الطرق المستخدمة لإجراء التشخيص.
5. المعلومات السريرية للعرض الجانبي ونتائجها على المريض (على سبيل المثال التنويم أو الوفاة).
6. التدابير العلاجية ذات الصلة والبيانات المخبرية قبل وأثناء وبعد العلاج، بما في ذلك مستويات الدم، حسب الحاجة.
7. معلومات حول الاستجابة لإيقاف الدواء أو إعادة استخدامه بعد إيقافه وأي معلومات أخرى ذات صلة.

### التحقق من صحة البلاغ

ليكون البلاغ صحيحاً يجب احتوائه على المعايير التالية:

1. معلومة واحدة على الأقل عن المريض مثل: الأحرف الأولى من اسم المريض، والجنس، والوزن، والعمر في وقت حدوث العرض الجانبي أو تاريخ الميلاد.
  2. اسم الدواء المشتبه به
  3. العرض الجانبي المشتبه به
  4. معلومات المبلغ (مثل الاسم والأحرف الأولى والعنوان وتفاصيل الاتصال).
- يجب الإبلاغ عن جميع الأعراض الجانبية الضارة المشتبه بها، سواء كانت معروفة أو غير معروفة، خطيرة أم غير خطيرة في أقرب وقت ممكن. من أفضل الممارسات التي يتم إتباعها عن حدوث الأعراض الجانبية هي تقديم البلاغ سواءً كان العرض الجانبي قد ظهر بسبب الدواء ام لا.

### هل سيكون للتقرير أي عواقب سلبية على المبلغ؟

لا يترتب على المبلغ أو معد التقرير أي عواقب سلبية، فالهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بالمركز الوطني للتيقظ تقوم بالتعامل مع التقارير وسيتم إرسال نتيجة تقييم التقرير إلى جانب أي معلومات مهمة أو ذات صلة تتعلق بالعرض الجانبي المبلغ عنه إلى المبلغ حسب الحاجة. علماً بأنه يتم التعامل مع البلاغات الواردة بسرية تامة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء وفقاً لنظام حماية البيانات الشخصية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/19) وتاريخ 1443/02/09هـ، ولن يتم استخدام البيانات الواردة في البلاغ بأي شكل من الأشكال ضد المبلغ.

### تقييم العلاقة السببية



يعني ذلك بشكل أساسي إيجاد علاقة سببية بين الدواء والعرض الجانبي من خلال المعرفة بخواص الدواء والمعلومات الواردة في التقرير وغيرها، ويمكن الاعتماد على مقاييس عالمية تستخدم في تسهيل تقييم السببية بين الدواء والعرض الجانبي مثل مقياس تقييم السببية الخاص بمركز مراقبة سلامة الأدوية المتعاون مع منظمة الصحة العالمية (WHO-UMC causality assessment scale).

### تقييم السببية بمقياس WHO-UMC

يستخدم مقياس WHO-UMC من قبل برنامج منظمة الصحة العالمية لرصد الأدوية الدولي (PIDM). لدراسة الارتباط السببي أو العلاقة بين الدواء والعرض الجانبي.

### معايير تقييم السببية لمنظمة الصحة العالمية WHO-UMC

معايير التقييم*	مصطلح السببية
<ul style="list-style-type: none"> <li>وجود علاقة زمنية بين استخدام الدواء والعرض الجانبي.</li> <li>عدم وجود أسباب أخرى محتملة لظهور العرض الجانبي باستثناء الدواء المشتبه به</li> <li>اختفاء او انخفاض حدة العرض الجانبي نتيجة لإيقاف استخدام الدواء او تقليل الجرعة</li> <li>العرض الجانبي ظهر بشكل حاسم بسبب خواص الدواء الصيدلانية او الظاهرية.</li> <li>ظهور العرض الجانبي نتيجة لإعادة استخدام الدواء، إذا لزم الأمر.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>مؤكدة</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>وجود علاقة زمنية بين استخدام الدواء والعرض الجانبي.</li> <li>من غير المحتمل ان يكون هنالك أسباب أخرى محتملة لظهور العرض الجانبي باستثناء الدواء المشتبه به</li> <li>استجابة إيجابية لإيقاف استخدام الدواء او تقليل الجرعة</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>محتملة</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>وجود علاقة زمنية بين استخدام الدواء والعرض الجانبي.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ممكنة</li> </ul>

- 
- قد يكون هنالك أسباب أخرى تفسر ظهور العرض الجانبي مع الدواء المشتبه به
  - نتيجة إيقاف استخدام الدواء او تقليل الجرعة غير متوفرة أو غير واضحة
- 
- وجود علاقة زمنية بين استخدام الدواء والعرض الجانبي يجعل العلاقة غير محتملة (ولكن غير مستحيلة)
  - هنالك أسباب أخرى معقولة تفسر ظهور العرض الجانبي مع الدواء المشتبه به
- 
- مطلوب مزيد من البيانات للتقييم المناسب، أو بيانات إضافية قيد التحقق والفحص
- 
- لا يمكن الحكم على العلاقة بين الدواء والعرض الجانبي لأن المعلومات غير كافية أو متناقضة
  - لا يوجد طريقة لاستكمال البيانات أو التحقق منها
- 

• غير محتملة

• شرطية

• غير قابلة للتقييم

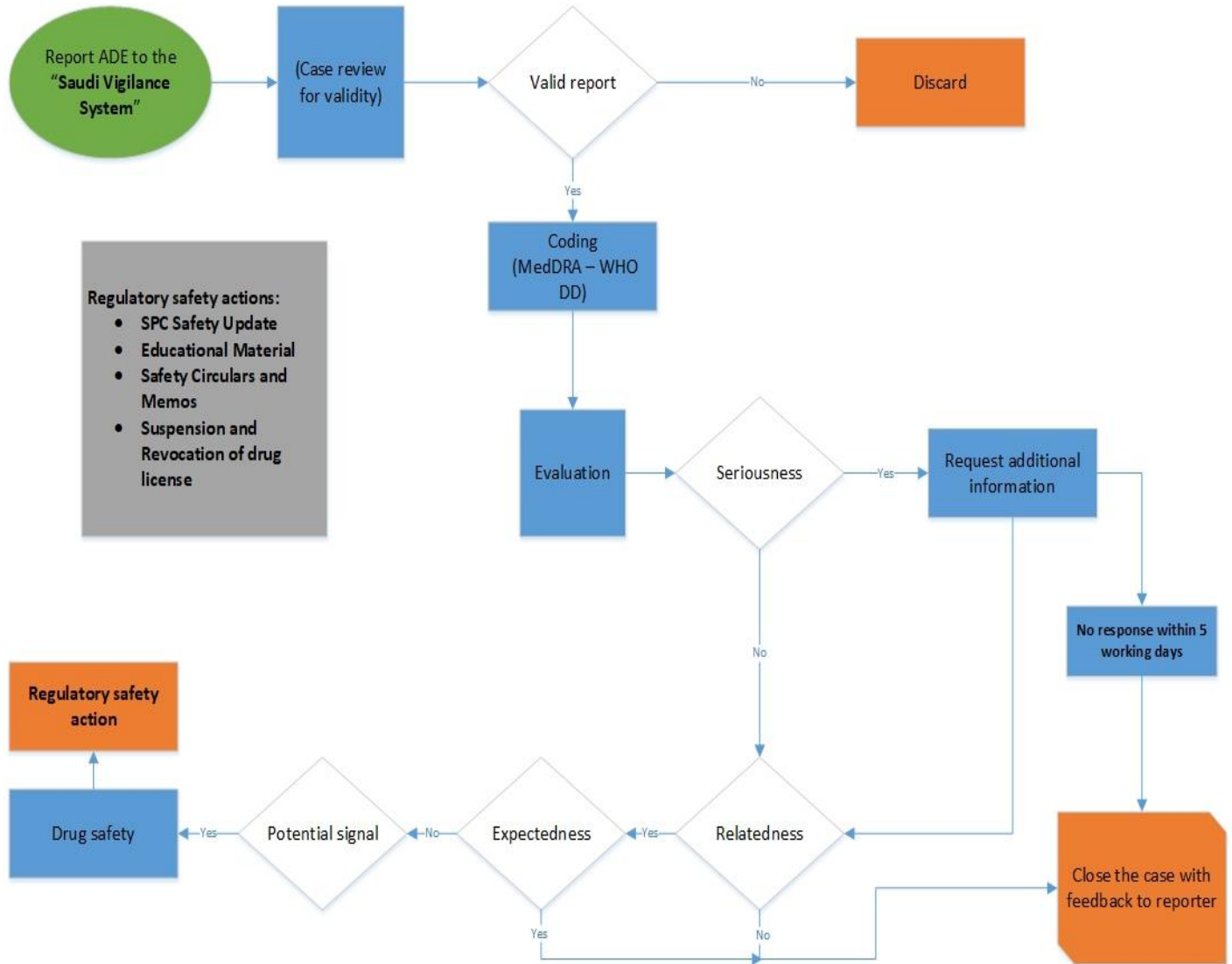
## المشاركة في الحفاظ على سلامة الأدوية من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية باستخدام أدوات الإبلاغ المناسبة:



نحن ندرك أن ملء النموذج قد يتطلب وقتًا لإكماله (قد تستغرق عملية الإبلاغ من 5 إلى 10 دقائق)، ولكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية أمر لا غنى عنه لضمان سلامة الأدوية، حيث لا يمكن للهيئة العامة للغذاء والدواء فقط الحكم على سلامة المستحضرات الدوائية في المملكة العربية السعودية إلا إذا تم توفير المعلومات الكافية لهذه البلاغات.

تذكر دائمًا أن تقوم بالإبلاغ عندما يكون لديك شك في ظهور عرض جانبي بالتزامن مع استخدام دواء معين.

## تقييم الأعراض الجانبية للأدوية في الهيئة العامة للغذاء والدواء



## ملحق 1

### كيفية التسجيل في "نظام التيقظ الدوائي"

التسجيل في "نظام اليقظة السعودي" سيوفر على المبلغ الوقت والجهد ويجعل إدخال البيانات أكثر سهولة، حيث سيسترجع النظام المعلومات المسجلة، ولن يضطر المراسل إلى إدخالها مرة أخرى.

### أين تجد رابط الخدمة؟



[/https://ade.sfda.gov.sa](https://ade.sfda.gov.sa)  
<https://www.sfda.gov.sa/ar>

1. رابط مباشر:

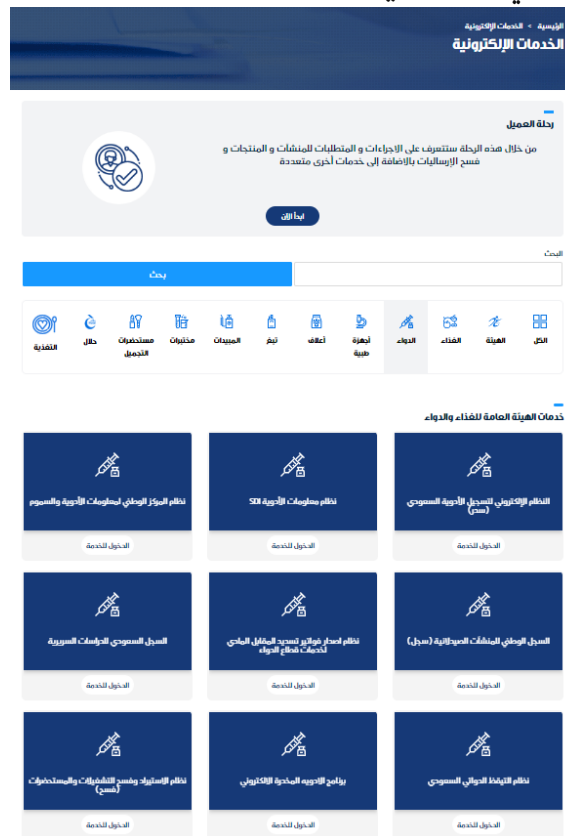
2. أو اذهب إلى

(موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء)

3. انقر فوق الخدمات الإلكترونية من القائمة العلوية.

4. اضغط على خيار الدواء.

5. اختر "نظام التيقظ الدوائي السعودي".

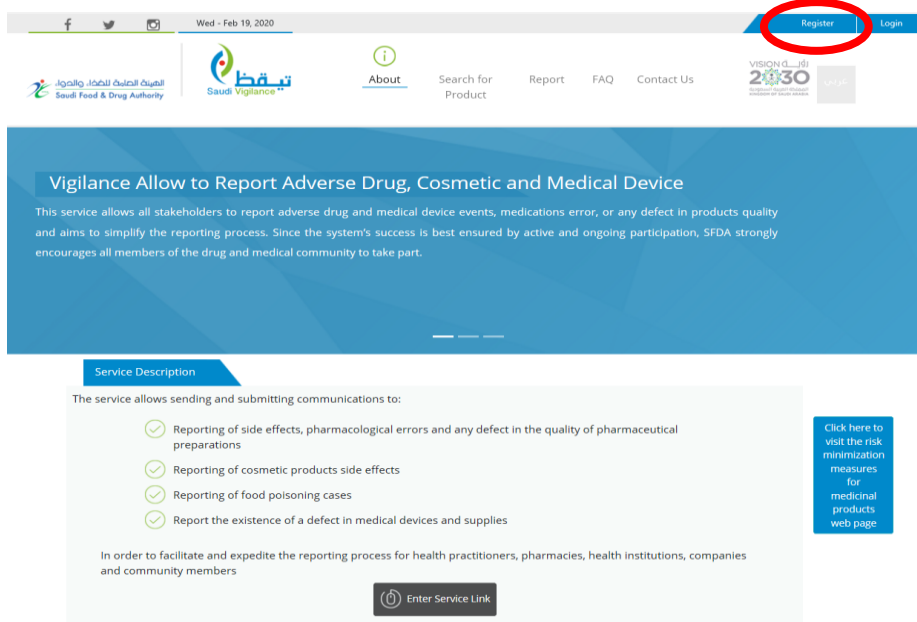


The screenshot shows the SFDA website interface. At the top, there is a header with the SFDA logo and the text 'الهيئة العامة للغذاء والدواء' and 'الخدمات الإلكترونية'. Below the header, there is a search bar and a navigation menu with icons for various services. The 'Drug Vigilance System' service is highlighted in the menu. Below the menu, there is a grid of service tiles, each with an icon and a title. The 'Drug Vigilance System' tile is the first one in the grid.

بعد ذلك يتم استكمال التسجيل كما يلي:

1- للمؤسسات الصحية:

a. انقر فوق الزر "تسجيل" في الجزء العلوي من الصفحة الرئيسية



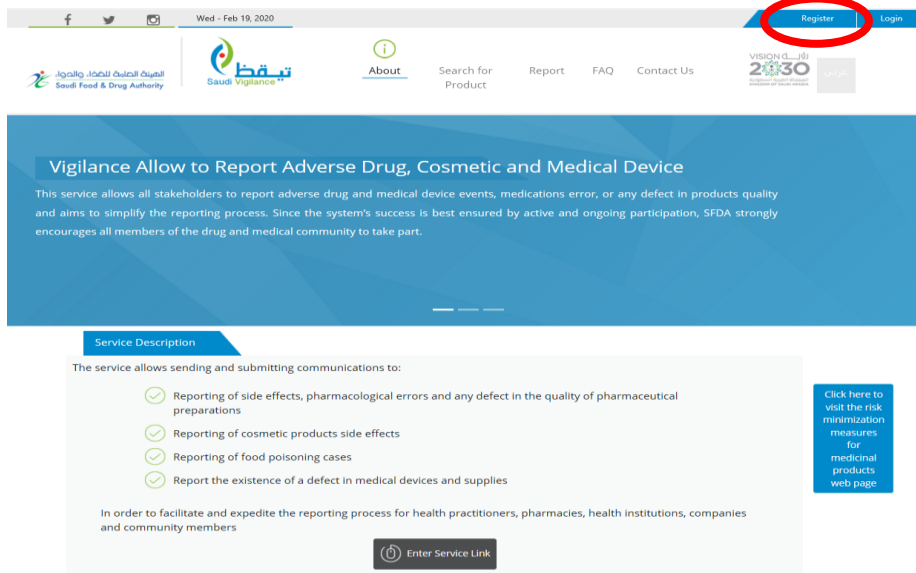
b. حدد "تسجيل منظمة"



c. أكمل بيانات التسجيل، وأرفق خطاب الترشيح، ثم اضغط على "حفظ"

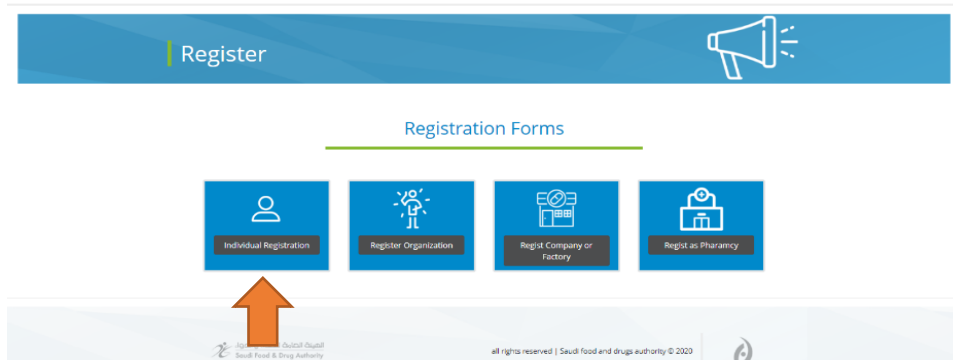
## 2- الافراد والممارسين الصحيين:

a. انقر فوق الزر "تسجيل" في الجزء العلوي من الصفحة الرئيسية



The screenshot shows the top navigation bar of the Saudi Vigilance website. The 'Register' button is highlighted with a red circle. Below the navigation bar, there is a main heading 'Vigilance Allow to Report Adverse Drug, Cosmetic and Medical Device' followed by a descriptive paragraph. A 'Service Description' section lists four types of reports: side effects, cosmetic products, food poisoning, and medical devices. A blue button labeled 'Enter Service Link' is located at the bottom of this section.

b. حدد "مستخدم فردي"



The screenshot shows the 'Register' section of the website. A blue button labeled 'Register' is at the top. Below it, under the heading 'Registration Forms', there are four options: 'Individual Registration', 'Register Organization', 'Regist Company or Factory', and 'Regist as Pharmacy'. An orange arrow points to the 'Individual Registration' button.

## 1- أكمل معلومات التسجيل ثم انقر على "حفظ"

### Register

Register Information

Name	Name
Email	Email
Password	Password
Confirm Password	Confirm Password
Phone Number	9665xxxxxxxx
Professional	--Select--

Save

## كيفية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي"

### 1- أدخل رابط الخدمة:

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

تيقظ  
Saudi Vigilance

About Drug Search Report FAQ Contact Us

VISION 2030  
رؤية  
2030  
مملكة العربية السعودية  
Kingdom of Saudi Arabia

### Vigilance and Benefit- Risk Assessment Executive Directorate:

The Vigilance and Benefit Risk Assessment Executive Directorate responsible for different activities related to the pre- and post-marketing assessment of safety and efficacy of registered products at the same time the National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC) is responsible for detection, assessment and prevention of adverse effects or any other drug-related problem such as quality defects or medication errors. NPC also proactively monitors safety signals originated from different sources such as the literature, media and safety communications from other international regulatory authorities.

This service allows all stakeholders to report adverse events, medications error, or any defect in products quality and aims to simplify the reporting process

enter service link

#### How to report

- Enter ADE reporting system
- Fill the ADEs forms

### 2- سوف تظهر صفحة النماذج حسب تصنيف البلاغ

أ. نموذج "جودة المستحضرات الصيدلانية": للإبلاغ على مشاكل أو خلل في جودة المستحضر

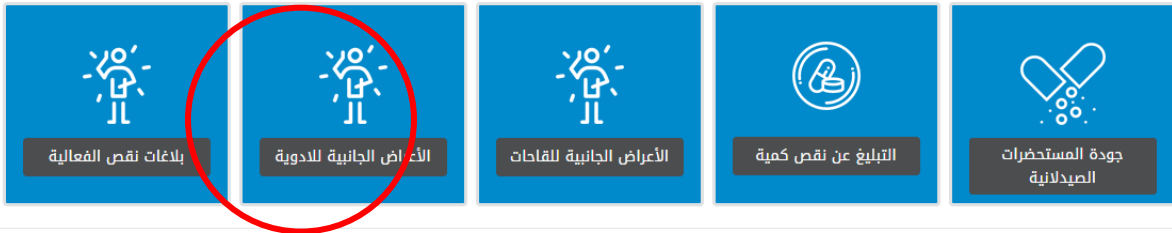
الصيدلاني



- ii. نموذج "التبليغ عن نقص كمية": للإبلاغ عن المستحضر غير المتوفر بعد التحقق من عدم توفر المستحضر وجميع بدائله المسجلة
- iii. نموذج "الأعراض الجانبية للقاحات": للإبلاغ عن الأعراض الجانبية بعد أخذ اللقاحات
- iv. نموذج "الأعراض الجانبية للأدوية": للإبلاغ عن الأعراض الجانبية بعد أخذ المستحضرات الصيدلانية
- v. نموذج "بلاغات نقص الفعالية": للإبلاغ عن عدم/أو نقص فعالية المستحضر الصيدلاني



3- انقر فوق "نموذج الأعراض الجانبية للأدوية" في نوع الطلب:



4- املأ الحقول الإلزامية في نموذج التقرير

**ملاحظة:** الحقول الموضح عندها كلمة "مطلوب" هي حقول إلزامية ولا يمكن إرسال التقرير بدون تعبئتها.

كما أن تعبئة الحقول الإضافية يرفع من مستوى جودة التقرير وبالتالي تقييم الحالة

## 5- ادخال معلومات المبلغ

**ملاحظة:** هذه الخانة يتم تعبئتها بشكل تلقائي عند التسجيل في النظام كمستخدم



### Spontaneous Adverse Drug Reaction Report

Reporter Information	
<input type="text" value="mubarak saeed"/>	Reporter Name
<input type="text" value="sfdaade@gmail.com"/>	Email
<input type="text" value="966552660008"/>	Mobile Number
<input type="text" value="--Select--"/> <span style="color: red;">* مطلوب</span>	Profession
<input type="text" value="Riyadh"/>	Region
<input type="text" value="learning hospital"/>	Health Center/Hospital Name

## 6- ادخال معلومات المريض

Patient Details	
<input type="text" value="Patients Name"/>	Patients Name
<input type="text" value="--Select--"/> Age	Age
Female <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> <span style="color: red;">* مطلوب</span>	Gender
<input type="text" value="Birthday"/>	Birthday
<input type="text" value="Height (CM)"/>	Height (CM)
<input type="text" value="Weight (KG)"/>	Weight (KG)
<input type="text" value="Medical Record No"/>	Medical Record No
No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/>	Is the Patient on Other Medications
<input type="text" value="Any Relevant Medical History"/>	Any Relevant Medical History

## 7- ادخال معلومات الدواء المشتبه به

Suspect Medicine	
<input type="text"/>	Suspected Medication
<input type="text"/>	Trade Name
<input type="text"/>	Indication
<input type="text"/>	Dose
<input type="text"/>	Batch number
<input type="text"/>	Other Suspected Medication

- يتم ادخال وترميز اسم الدواء بشكل تلقائي باستخدام قاموس "WHO DD" بحيث تظهر الخيارات كما موضح في المثال أدناه

pa	Suspected Medication
<b>PANCREATIN</b> Enzyme preparations ( A09AA )	Trade Name
<b>PARACETAMOL</b> Anilides ( N02BE )	Indication
<b>PAROMOMYCIN</b> Antibiotics ( A07AA )	Dose

## 8- ادخال معلومات العرض الجانبي

Suspect Reaction	
<input type="text"/>	MedDRA Search * مطلوب
<input type="text"/>	Treatment Start Date for Suspect Drug
<input type="text"/>	ADR Start Date
No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/>	Is the case Serious * مطلوب
Recovering <input type="checkbox"/> Recovered <input type="checkbox"/> Recovered with sequelae <input type="checkbox"/> Not Recovered <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/>	Outcome
No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/>	Did the Reaction Resolve after Action Taken with Drug
<input type="text"/>	Case Description
<input type="text"/> No file chosen <input type="button" value="Choose Files"/> <small>You Can Select Multiple Files Press <b>Ctrl</b> *</small>	Relevant Labs (PDF,IMG,WORD,EXCEL)
<input type="text"/>	Action Taken with the Drug as a Result of the Reaction
Not Applicable <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/>	Are there any drug-drug or drug-food interactions

- يتم ادخال وترميز العرض الجانبي بشكل تلقائي باستخدام قاموس "MedDRA" بحيث تظهر الخيارات كما موضح في المثال أدناه

Suspect Reaction	
<input type="text" value="headach"/>	MedDRA Search
<b>Headache</b> 10019211 ( 10019211 )	Treatment Start Date for Suspect Drug
<b>Headache (except migraine) aggravated</b> 10019211 ( 10019212 )	ADR Start Date
<b>Headache discomfort</b> 10019211 ( 10019213 )	Is the case Serious
Recovering <input type="checkbox"/> Recovered <input type="checkbox"/> Recovered with sequelae <input type="checkbox"/> Not Recovered <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/>	Outcome
No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/>	Did the Reaction Resolve after Action Taken with Drug
<input type="text"/>	Case Description

• يمكن رفع ملفات (تقارير طبية، تحاليل مخبرية، صور أشعة...) من خلال >> Relevant labs

Choose files

Suspect Reaction	
<input type="text"/>	MedDRA Search
<input type="text" value="Treatment Start Date for Suspect Drug"/>	Treatment Start Date for Suspect Drug
<input type="text" value="ADR Start Date"/>	ADR Start Date
No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/>	Is the case Serious
Recovering <input type="checkbox"/> Recovered <input type="checkbox"/> Recovered with sequelae <input type="checkbox"/> Not Recovered <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/>	Outcome
No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/>	Did the Reaction Resolve after Action Taken with Drug
<input type="text"/>	Case Description
<input type="text" value="No file chosen"/> <input type="button" value="Choose Files"/>	Relevant Labs (PDF,IMG,WORD,EXCEL)
You Can Select Multiple Files Press <b>Ctrl</b>	
<input type="text" value="--Select--"/>	Action Taken with the Drug as a Result of the Reaction

## 9- تعبئة رمز التحقق وإرسال الطلب

<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	Did the Reaction Resolve after Action Taken with Drug
<input type="text"/>	Case Description
<input type="text"/> No file chosen <input type="button" value="Choose Files"/>	Relevant Labs (PDF,IMG,WORD,EXCEL)
<input type="text"/> You Can Select Multiple Files Press <b>ctrl</b>	
<input type="text"/> --Select--	Action Taken with the Drug as a Result of the Reaction
<input type="radio"/> Not Applicable <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	Are there any drug-drug or drug-food interactions?
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	

عند التأكد من تعبئة جميع الحقول الإلزامية يتم إرسال التقرير عن طريق ادخال الرمز ثم الضغط على "ارسال" في نموذج التقرير

In the case of a serious adverse event, SFDA may provide name, address and phone number of the reporter denoted in the name field to manufacture of the suspected product. Providing your identity allows the manufacture to follow-up and investigate the complaint ( i.e. collect samples ) by seeking additional information from the reporter. If you do not want your identity released to the manufacture, please check this box