



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي

پالیسی ملی فارمکووجیلانس رهنمود ملی فارمکووجیلانس



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی

پالیسی ملی فارمکوجیلانس

فهرست مطالب

ب	پیشگفتار.....
ج	اظهار سپاس.....
۱	مقدمه.....
۱	هدف.....
۱	مقاصد.....
۳	ستراتیژی ها.....
۴	ماخذ.....

پیشگفتار

این پالیسی یک سند جامع در مورد سیستم فارمکوجیلانس در سکتور دوايي افغانستان میباشد. این سند بخشی از مساعی مداوم وزارت صحت عامه و مراجع ذیربط است تا از مصئونیت مریضان اطمینان حاصل گردد و صحت مردم بگونه کامل محافظت گردد. هدف این سند ایجاد و فراهم نمودن یک سیستم جامع برای شناسایی یا کشف، ارزیابی، فهمیدن، پیشگیری و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي است تا اطمینان حاصل گردد که ادویه مصئون، موثر و با کیفیت خوب و با هزینه کم بدسترس مردم قرار میگیرد.

پالیسی ملی فارمکوجیلانس از طریق پروسه سیستماتیک توسط کمیته مصئونیت دوايي متشکل از مراجع تخنیکي ذیربط تحت نظارت و رهبری مستقیم اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت - وزارت صحت عامه انکشاف داده شده است. کمیته متذکره بصورت گسترده باهم مشوره نموده و وضعیت موجوده سیستم مراقبت های دوايي یا فارمکوجیلانس افغانستان را مورد بررسی و ارزیابی قرار دادند و اولین مسوده این پالیسی انکشاف داده شد. متعاقباً مسوده نهائی این سند به وزارت صحت عامه پیشکش گردید، وزارت صحت عامه با در نظر داشت ابعاد و جوانب این پالیسی، فیصله نهائی را صادر و تطبیق آنرا تصویب نمود.

پس از تدوین این پالیسی لازم است پلان تطبیقی آن طوری طرح گردد تا اهداف، ستراتیژی ها و نتایج متوقعه/ بازدهی این پالیسی را در بر داشته باشد.

امید است تمام مراجع که در انکشاف این پالیسی سهم داشتند، به آن متعهد بوده و همگام با تلاش های حکومت در عرصه تطبیق کامل آن مجاهدت ورزند. همچنان آرزومندم که شرکای انکشافی ما از این پالیسی به حیث یک رهنما جهت فراهم نمودن کمک های تخنیکي و مالی شان به سکتور دوايي، استفاده نمایند. امید است بعد از سالهای محدود، که این پالیسی را موفقانه تطبیق نمودیم، با هم نتایج مثبت مساعی مشترک خود را تجلیل نمائیم.

در اخیر میخواهم از حمایت تخنیکي چشمگیر و خالصانه پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که توسط اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) تمویل و توسط اداره علوم برای صحت (MSH) تطبیق میشود ابراز امتنان نموده و همچنان از اعضای محترم کمیته مصئونیت دوايي و تمام کسانی که در انکشاف این پالیسی سهم داشتند قدر دانی نمایم.



داکتر فیروزالدین فیروز
وزیر صحت عامه

اظہار سپاس

پالیسی ملی فارمکووجیلانس بر اساس اہداف پالیسی ملی دوائی و در مطابقت به سفارشات سازمان صحتی جهان تدوین گردیده است و تمام الزامات سازمان صحتی جهان در رابطہ به مراقبت های دوائی، بصورت کامل در این پالیسی رعایت شده است و مطابق معیارات و نیازمندی های سکتور دوائی افغانستان میباشد. مسودہ این پالیسی طی پروسہ سیستماتیک تہیہ و جہت مشورہ به تمام مراجع ذیدخل شریک ساختہ شدہ است.

ادارہ ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی - وزارت صحت عامہ مسرت دارد تا از همکاری اعضای کمیٹہ مصئونیت دوائی کہ در انکشاف و تدوین این پالیسی سہم داشتند اظہار سپاس و قدر دانی نماید. با ابراز امتنان خاص از:

- پوهاند استاد محمد نسیم صدیقی - استاد فارمکوگونوزی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
- فارمسست عزیز الله بهرامی - سر پرست آمریت فارمکووجیلانس اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی

- پوهنمل استاد حفیظہ حمید - استاد توکسیکولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
- داکتر محمد عظیم صمیم - ترینر متخصص شفاخانه عاجل ابن سینا
- فارمسست فوزیہ میهنیار - اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی
- پوهندوی دوکتور قند آغا نظری - استاد فارمکوولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
- پوهنوال داکتر محمد ابراهیم کمال - استاد پتالوژی پوهنتون طبی کابل
- فارمسست محمد صابر هوتک - فارمسست کلینیکی شفاخانه انتانی
- داکتر عبدالغفار همدرد - متخصص جلدی شفاخانه تدریسی میوند
- داکتر صفی الله ندیب - سازمان صحتی جهان

ادارہ ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی از همکاران پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) کہ در انکشاف و تدوین این پالیسی به حیث مشاورین تخنیکی نقش ایفا نمودند نیز اظہار سپاس و قدر دانی مینماید. با ابراز امتنان خاص از:

- فارمسست محمد بصیر مسئول پروگرام سیستم های تنظیم امور دوائی
- داکتر محمد الله علیشنگی مشاور تخنیکی فارمکووجیلانس - سیستم های تنظیم امور دوائی
- فارمسست محمد ظفر عمری، رئیس پروژه تقویت سیستم های فارمسی افغانستان
- پروفیسور اندی سترغچس، استاد فارمسی و صحت جهانی پوهنتون واشنگتن مقیم ایالات متحده امریکا

بر علاوه میخوایم از نظریات اعضای محترم کمیته اجرائیه اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی و بورد ملی ادویه و محصولات صحتی قدردانی و تشکر نمایم.

اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی از پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) جهت فراهم نمودن حمایت تخنیکی شان در انکشاف و تدوین این پالیسی که به همکاری مالی اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) فعالیت مینماید ابراز سپاس و قدردانی مینماید.

داکتر نور شایه کامه وال

رئیس اجرائیه اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی

مقدمه

پالیسی ملی دوايي افغانستان (۱۳۹۳ - ۱۳۹۷) يک سند عمومي برای سکتور دوايي افغانستان می باشد. در این پالیسی بخشی در مورد فارمکووجیلانس می باشد، (بخش ۷،۵) نظارت از عکس العمل ها ناخواسته دوايي (فارمکووجیلانس).

فارمکووجیلانس در اسناد مهم وزارت صحت عامه از جمله در ستراتیژی ملی صحتی ۲۰۱۶-۲۰۲۰ چنین بیان شده است "وزارت صحت عامه متعهد به ارتقای ظرفیت جهت قانون مند ساختن امور دوايي از طریق میکانیزم های مختلف اطمینان از کیفیت مانند توسعه سرویلانس دوايي قبل و بعد از مارکیت، می باشد"، این خود نشان می دهد که وزارت صحت عامه به منظور افزایش ظرفیت جهت تنظیم بخش دوايي از طریق مکانیزم های مختلف به شمول نظارت دوا قبل و پس از عرضه به بازار مصمم است. هم چنان طرح تاسیس اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی که در سال ۱۳۹۵ توسط کابینه جمهوری اسلامی افغانستان تصویب گردید فارمکووجیلانس یکی از وظایف اساسی این اداره بر شمرده شده است.

فارمکووجیلانس عبارت از علم و فعالیت هایی مرتبط به شناسایی، ارزیابی، دانستن و جلوگیری از عوارض ناخواسته دوايي (عوارض جانبی) یا هر مشکل ممکنه مربوط به دوا گفته می شود. پالیسی ملی دوايي افغانستان خواستار تطبیق سرویلانس بهبود یافته ادویه، بشمول فارمکووجیلانس می باشد. وزارت صحت عامه پروگرام ملی فارمکووجیلانس را منحیث یک چارچوب برای یک سیستم سازمان یافته منظم جهت جمع آوری، تجزیه و تحلیل، مدیریت تحلیل فایده و خطر، دیتابیس، گزارش هشدار عوارض ناخواسته دوايي مشکوک، عدم مؤثریت محصول، محصول ناقص، ادویه تقلبی، و سایر موارد مرتبط به مصئونیت را ایجاد نموده است. این برنامه شامل کمیته مصئونیت دوايي و در مجموع یک بخش جدا ناپذیر اطمینان از مصئونیت و کیفیت ادویه می باشد.

هدف

حصول اطمینان از مصئونیت و استفاده مصئون ادویه، واکسینها، تجهیزات طبی و ادویه متمدن با کیفیت عالی برای تمام مردم افغانستان.

مقاصد

- توسعه مراقبت های دوايي (Pharmacovigilance) در کشور، جمع آوری و مدیریت عوارض ناخواسته دوايي [Adverse Drug Reaction (ADR)] و گزارشات واقعات ناخواسته به

- تعقیب معافیت (Adverse Events Following Immunization (AEFI)، هم چنان گزارشات اشتباهات تداوی و ادویه قلبی یا غیر معیاری مشکوک.
- تشریک مساعی و هماهنگی با سایر فعالیت های جمع آوری عوارض ناخواسته دواپی در داخل کشور (مانند برنامه های صحت عامه) و برنامه های بین المللی نظارت از عوارض ناخواسته دواپی.
 - شناسایی سگنالها یا علامتهای مصئونیت ادویه و واکسین.
 - اجرای ارزیابی خطر و گزینه های مدیریت خطر.
 - شناسایی مشکلات در کیفیت ادویه در صورتیکه باعث عوارض ناخواسته دواپی گردیده باشد، و بطور کلی حمایت از تشخیص موارد مربوط به کیفیت ادویه.
 - تامین روابط موثر مرتبط به مصئونیت ادویه، بشمول رفع شایعات بی اساس نسبت به سمی بودن ادویه و واکسین ها.
 - استفاده معلومات فارمکووجیلانس برای موثریت پروگرام های صحت عامه، مریضان انفرادی، پالیسی ملی دواپی و رهنمودهای تداوی.
 - حصول اطمینان از اینکه پروگرام های صحت عامه به شکل روتین یا روزمره مصئونیت ادویه و واکسینهای را که در پروگرام شان استفاده میگردد، نظارت و با مرکز مراقبت های دواپی هماهنگ مینماید.
 - تشویق جهت اجرای تحقیقات در مورد سودمندی ادویه
 - عضو فعال در برنامه بین المللی نظارت ادویه سازمان صحتی جهان (WHO International Drug Monitoring Program)، مرکز تشریک مساعی سازمان صحتی جهان برای فارمکووجیلانس، مرکز نظارت اپسالاد در شهر اپسالای کشور سویدن.
 - گزارشدهی عوارض ناخواسته دواپی (ADR) به دیتابیس مصئونیت دواپی سازمان صحتی جهان و شریک نمودن اطلاعات مصئونیت برای تجزیه، تحیل و شناسایی سگنال.

ستراتیژی ها

- تأسیس مرکز مراقبت های دوائی (فارمکووجیلانس) در اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی.
- تشویق داکتران، فارمسستان، نرسها و همچنان مریضان جهت ارائه معلومات به مرکز مراقبت های دوائی یا فارمکووجیلانس در مورد عوارض ناخواسته مشکوک دوائی بعد از استفاده ادویه مجاز و سنتی. فعالیتها باید شامل رهنمایی و آموزش داکتران، فارمسستان و نرسها در مورد شناسایی/کشف، ارزیابی، دانستن و پیشگیری یا جلوگیری از عوارض ناخواسته دوائی (عوارض جانبی) و شامل نمودن گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی در لایحه وظایف آنها.
- باید تمام تولید کنندگان داخلی، صادرکنندگان، توریید کنندگان و پخش کنندگان ادویه و نماینده گان با صلاحیت شان در افغانستان، گزارشات تمام عوارض ناخواسته دوائی، و عمل متقابل ادویه (Interaction) گزارش داده شده به آنها را حفظ و چنین راپور ها را به مرکز مراقبت های دوائی ارایه نمایند.
- حصول اطمینان از تامین و حفظ روابط، هماهنگی و همکاری نزدیک مرکز مراقبت های دوائی، با مراکز بین المللی مرتبط به معلومات دوائی و معالجوی و مرکز تشریک مساعی سازمان صحتی جهان جهت نظارت بین المللی ادویه در مورد نظارت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی.
- حفظ ارتباطات مؤثر بین مرکز مراقبت های دوائی با دیپارتمنت ها و ریاست های مختلف وزارت صحت عامه و با سایر شرکای کاری ذیدخل، مانند فابریکات تولیدی، پوهنتونها، نهادهها یا موسسات غیر دولتی (NGOs) و آن دسته از انجمن های مسلکی که مسئولیت فراهم نمودن آموزش در مورد استفاده معقول ادویه و نظارت از تداوی با ادویه را دارند.
- کار منسجم با پروگرام های صحت عامه به هدف حصول اطمینان از اجرای مراقبت های دوائی و نظارت از مصئونیت ادویه و واکسین ها که در پروگرام های شان مورد استفاده قرار میگيرد.
- در صورت ضرورت، ایجاد مراکز فارمکووجیلانس در سطح حوزه ها، تا این مراکز با مرکز ملی مراقبت های دوائی همکاری نموده و فعالیت های فارمکووجیلانس را در حوزه مربوطه هماهنگ سازد.
- فراهم نمودن معلومات مبتنی بر شواهد در مورد عوارض ناخواسته دوائی به پرسونل صحتی و مصرف کنندگان.
- اطمینان از بودیجه کافی و دوامدار برای مرکز مراقبت های دوائی.
- حصول اطمینان از حمایت سیاسی مرکز ملی مراقبت های دوائی.
- نظارت از اجراءات مرکز مراقبت های دوائی.

ماخذ

1. Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health (IRA MPH), General Directorate of Pharmaceutical Affairs, Avicenna Pharmaceutical Institute Afghanistan *National Medicines Policy 2014–2019*. (پالیسی ملی دوايي افغانستان سا 1393 – 1397).
2. Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health (IRA MPH) 2005. *Afghanistan National Health and Nutritional Policy 2012-2020*. (پالیسی ملی صحت و تغذی 1391 – 1399)
3. Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health (IRA MPH) National Medicines & Health Products Regulatory Authority (NMHRA) *Concept Note* January 2016.
4. World Health Organization *Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre*. (2000). <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/2.html>
5. World Health Organization *Guidelines for the Formulation, Implementation, Monitoring and Evaluation of National Drug Policies* 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16220e/>
6. World Health Organization *Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting up and Running a Pharmacovigilance Centre*. (2000). <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/2.html>
7. World Health Organization *Guidelines for the Formulation, Implementation, Monitoring and Evaluation of National Drug Policies* 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16220e/>



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي

رهنمود ملی فارمکووجیلانس

فهرست مطالب

ب	پیشگفتار.....
د	اظهار سپاس.....
۱	مقدمه.....
۳	پالیسی و ستراتیژی های ملی افغانستان.....
۳	تأسیس مرکز ملی فارمکووجیلانس.....
۴	نقش ها و مسئولیت ها.....
۵	نقش ها و مسئولیت های مشخص.....
۶	حدود فعالیت های فارمکووجیلانس.....
۷	انواع عوارض ناخواسته دوایی.....
۷	گزارشدهی عوارض ناخواسته دوایی توسط کارمندان صحت.....
۹	گزارشدهی عوارض ناخواسته دوایی توسط مریضان.....
۹	مشخصات یک گزارش کامل عوارض ناخواسته دوایی.....
۱۰	فیدبک به گزارش دهنده گان.....
۱۱	ترویج گزارشدهی عوارض ناخواسته دوایی.....
۱۱	دیاگرام جریان مدیریت و ثبت واقعات عوارض ناخواسته دوایی.....
۱۲	ارزیابی سببی گزارشات عوارض ناخواسته دوایی.....
۱۳	ارزیابی مفاد- خطر توسط کمیته مصئونیت دوایی.....
۱۵	ستراتیژی های مدیریت خطر.....
۱۶	مکاتبه خطر.....
۱۷	فارمکووجیلانس و برنامه های صحت عامه.....
۱۸	ادویه غیر معیاری، غلط، جعلی و تقلبی.....
۱۸	اشتباهات تداوی.....
۱۸	نظارت و ارزیابی برنامه فارمکووجیلانس.....
۱۹	تعهد به آینده.....
۲۰	مرجع تماس.....
۲۱	ضمایم:.....
۲۱	ضمیمه ۱: فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوایی.....
۲۵	ضمیمه ۲: گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوایی.....
۲۸	ضمیمه ۳: سیستم ارزیابی سببی سازمان صحتی جهان - مرکز نظارت اپسلا.....
۲۹	اصطلاحات.....
۳۴	ماخذ.....

پیشگفتار

این رهنمود بمنظور هدایت نمودن فعالیت های سیستم فارمکوجیلانس افغانستان تدوین گردیده است. این رهنمود یک تصویر کلی در مورد اینکه فارمکوجیلانس چیست، چگونه عوارض ناخواسته دوائی را شناسایی و طبقه بندی نمایم و هم در مورد ساختار سیستم فارمکوجیلانس افغانستان معلومات آرایه مینماید. این رهنمود سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک دوائی جامعه و نتایج متوقع آن را توضیح میدهد. معلومات بدست آمده از طریق فارمکوجیلانس رهنمای خوب جهت پیشبرد فعالیت ها و تدوین پالیسی ها، مخصوصاً در مورد شامل نمودن ادویه در لست ملی ادویه اساسی و مجاز و رهنمود تداوی معیاری میباشد.

فاجعه تالیدوماید (Thalidomide) که در اواخر دهه ۱۹۵۰ الی اوایل ۱۹۶۰ رخ داد باعث بروز نگرانی در مورد مصئونیت ادویه و خطرات بالقوه به صحت عامه وابسته به عوارض ناخواسته دوائی غیر متوقعه گردید. تمام ادویه حامل بعضی خطرات و صدمات میباشد و مهم است تا تاثیر این عوارض چه خواسته و ناخواسته نظارت گردد، بنابر این شواهد یک اساس خوب برای ارزیابی خطر در برابر مفاد میباشد. یکی از مشکلات گسترده جهانی این است که اغلباً بعضی انتی بیوتیک ها و دیگر ادویه ضروری تقلبی (counterfeit) یا غیر معیاری (substandard) بوده که استفاده از آنها منجر به ناکامی تداوی و مرگ گردیده که هزینه خدمات صحتی را بیشتر میسازد. برعلاوه، شناسایی مقدم عوارض ناخواسته دوائی غیر متوقعه و فکتور خطر ادویه جدید ضروری میباشد، بناً میتوان ادویه را با روش آگاهانه و با کمترین چانس آسیب استفاده نمود. این یک نقش اساسی فارمکوجیلانس در افغانستان میباشد.

فارمکوجیلانس برای موفقیت برنامه های صحت عامه بسیار مهم میباشد. این سند شرح مینماید که فارمکوجیلانس میتواند و باید بخش بنیادی هر برنامه صحت عامه که دوا در آن استفاده میگردد، باشد که استفاده اندک منابع صحتی را ممکن ساخته و باعث وقایه تراژیدی ها یا فاجعه های بالقوه میگردد.

من بسیار آرزومندم که تمام شرکای کاری که در انکشاف این رهنمود سهم داشتند متعهد و از تلاشهای حکومت جهت تطبیق این رهنمود حمایت خواهند نمود. همچنین انتظار دارم که شرکای انکشافی ما این رهنمود را یک سند مفید و کارا در زمینه فراهم نمودن حمایت تخنیکی جهت مصئونیت دوائی دریابند.

از آنجایی که تهیه و تدوین رهنمودها یک پروسه دوامدار میباشد، وزارت صحت عامه نظریات مفید و سازنده تمام افراد و شرکای کاری را استقبال مینماید، نظریات دریافت شده در تجدید رهنمود که بعد از سپری شدن چند سالی از تطبیق رهنمود صورت میگیرد، استفاده خواهد شد.

اجازه دهید که با یک دیگر تغییرات سودمند و سازنده‌ی‌ی را در زنده‌گی مردم از طریق تطبیق دستورالعمل‌های تعیین‌شده دقیق در این رهنمود بوجود آوریم.

در اخیر می‌خواهم از حمایت تخنیکی چشمگیر و خالصانه پروژه تقویت سیستم‌های فارمسی (SPS) که توسط اداره انکشاف بین‌المللی ایالات متحده امریکا (USAID) تمویل و توسط اداره علوم برای صحت (MSH) تطبیق میشود ابراز امتنان نمایم و همچنان از اعضای محترم کمیته مصئونیت دوابی و تمام کسانی‌که در انکشاف این رهنمود همکاری نموده‌اند، قدردانی مینمایم.



داکتر فیروزالدین فیروز
وزیر صحت عامه

اظهار سپاس

اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه مسرت دارد تا از همکاری اعضای کمیته مسئولیت دوابی که در انکشاف و تدوین این رهنمود سهم داشتند اظهار سپاس و قدر دانی نماید. با ابراز امتنان خاص از:

- پوهاند استاد محمد نسیم صدیقی - استاد فارمکوگنوزی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
- پوهنمل استاد حفیظه حمید - استاد توکسیکولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
- داکتر محمد عظیم صمیم - ترینر متخصص شفاخانه عاجل ابن سینا
- فارمسست عزیز الله بهرامی - سر پرست آمریت فارمکووجیلانس اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی
- فارمسست فوزیه میهنیار - اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی
- پوهندوی دوکتور قند آغا نظری - استاد فارمکوولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
- پوهنوال داکتر محمد ابراهیم کمال - استاد پتالوژی پوهنتون طبی کابل
- فارمسست محمد صابر هوتک - فارمسست کلینیکی شفاخانه انتانی
- داکتر عبدالغفار همدرد - متخصص جلدی شفاخانه تدریسی میوند
- داکتر صفی الله ندیب - سازمان صحتی جهان

اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی از همکاران پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که در انکشاف و تدوین این رهنمود به حیث مشاورین تخنیکی نقش ایفا نمودند نیز اظهار سپاس و قدر دانی مینماید. با ابراز امتنان خاص از:

- فارمسست محمد بصیر مسؤل پروگرام سیستم های تنظیم امور دوابی
- فارمسست محمد ظفر عمری، رئیس پروژه تقویت سیستم های فارمسی افغانستان
- داکتر محمد الله علیشنگی مشاور تخنیکی فارمکووجیلانس - پروگرام سیستم های تنظیم امور دوابی
- پروفیسور اندی سترغچس، استاد فارمسی و صحت جهانی پوهنتون واشنگتن مقیم ایالات متحده امریکا

بر علاوه میخوایم از نظریات اعضای محترم کمیته اجرائیه اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی و برد ملی ادویه و محصولات صحتی قدر دانی و تشکر نمایم.

اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی از پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) جهت فراهم نمودن حمایت تخنیکی شان در انکشاف و تدوین این رهنمود که به همکاری مالی اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) فعالیت مینماید ابراز سپاس و قدر دانی مینماید.

داکتر نور آناه کامه وال

رئیس اجرائیه اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی

مقدمه

ادویه و واکسین ها توانایی بالقوه، در بهبود زندگی و کاهش مرگ و میر دارد. دست یافتن به این مهم منوط به نظارت مصئونیت ادویه بعد از تایید میباشد، چون بعضی موارد پروفایل مصئونیت ادویه یا واکسینها در موقع اجازه عرضه به بازار ناشناخته باقی می ماند، مخصوصاً، اگر تحت شرایط عادی در دنیای حقیقی استفاده گردد. بدون نظارت (surveillance) موثر بر مصئونیت ادویه پس از عرضه به بازار، ممکن مریضان از عوارض جانبی (side effects) قابل پیشگیری و عمل متقابل (drug interaction) اجتناب پذیر ادویه متضرر گردد. عوارض ناخواسته دوايي (Adverse Drug Reactions) یک مشکل کاملاً شناخته شده جهانی صحت عامه بوده و یکی از علل عمده مرگ و بستری شدن در کشورهای که این عوارض مطالعه شده است، میباشد. خوشبختانه، بسیاری از واقعات ناخواسته که به تعقیب تداوی یا معافیت رخ میدهد، میتوان با سرویلانس موثر، نظارت تنظیمی، مکاتبه خطر، ارزیابی مداوم مفاد و خطر و مدیریت، کاهش و اداره کرد.

نارسایی دانش ما در مورد سود و زیان ادویه موقع عرضه به مارکیت ناشی از مشخصات متعدد مطالعات قبل از عرضه به بازار، بشمول محدود بودن اندازه نمونه، تعقیب مطالعه مختصر، منحصر بودن مشخصات افراد مطالعه شده، و متفاوت بودن شرایط تحقیق از شرایط واقعی وقتیکه یک ادویه به مارکیت عرضه میشود، میباشد. آزمایشات کلینیکی جهت ارزیابی مصئونیت و موثریت ادویه جدید بالای مریضان که لزوماً نمایندگی از مریضان متفاوت که بعد از تصویب ادویه از آن استفاده خواهند نمود، کرده نمیتواند. فعالیتهای فارمکوجیالانس در فراهم کردن معلومات واقعی در مورد مصئونیت و مؤثریت ادویه، زمانیکه توسط عام مردم استفاده میشود کمک میکند. کشورهای که اهمیت حیاتی فارمکوجیالانس را تشخیص داده و عضویت دایمی مرکز نظارت بین المللی ادویه سازمان صحتی جهان (WHO Program for Internationsl Drug Monitoring) را دارند در حدود ۱۲۴ و کشورهای همکار یا فرعی (associate) به ۲۹ کشور میرسند.

ریاست عمومی امور فارمسی بین ماه های حمل الی سنبله سال ۱۳۹۲ مطابق مارچ الی اگست ۲۰۱۳ میلادی به کمک پروژه تقویت سیستم های فارمسی، سیستم گزارشدهی و مدیریت عوارض ناخواسته دوايي را در شش شفاخانه شهر کابل ارزیابی نمود. نتایج ارزیابی نشان داد که در افغانستان کدام سیستم ملی برای شناسایی، گزارشدهی و مدیریت عوارض ناخواسته دوايي وجود ندارد. داکتران تصدیق کردند که یک رویکرد چند جانبی (multidisciplinary) ضرورت میباشد و اهمیت نقش داکتران، نرسها و فارمسیستان را در شناسایی، گزارشدهی و مدیریت عوارض ناخواسته دوايي تأیید نمودند. ارزیابی که قبلاً در مورد سیستم های مدیریت تضمین کیفیت ادویه در سال ۱۳۸۹ (مطابق ۲۰۱۱ میلادی) صورت گرفته بود نشان میداد که افغانستان ظرفیت ضعیف برای تنظیم و کنترل ادویه در سکتور دولتی و خصوصی دارد. امروز، برای تنظیم بهتر تضمین کیفیت در سکتور دوايي

ساختارها، طرزالعمل ها و پالیسی های جدیدی انکشاف و تدوین گردیده و تلاشها برای تطبیق آن جریان دارد. جهت پشتیبانی از استفاده معقول ادویه، وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان در سال ۱۳۹۰ (مطابق ۲۰۱۰ میلادی) ابتکار ایجاد کمیته های دوايي و معالجوي (Drug and Therapeutic Committies) را در شفاخانه ها و سطح ملی روی دست گرفت.

ریاست عمومی امور فارمسی سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي را در چهار شفاخانه به شکل آزمایشی بین ماه های سنبله ۱۳۹۳ الی اسد ۱۳۹۴ (مطابق سپتمبر ۲۰۱۴ الی اگست ۲۰۱۵ میلادی) ایجاد و تطبیق نمود. این فعالیت باعث ایجاد گزارشدهی واقعات مصئونیت فردی (Individual Case Safety Reports) گردید که بعداً این گزارشات به سیستم VigiBase وارد گردید. علاوه، تجارب حاصله از مرحله آزمایشی اجازه داد تا سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي به دیگر شفاخانه های مرکز و حوزوی گسترش یابد. در حال حاضر سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي در شانزده شفاخانه مرکز و چهار شفاخانه حوزوی ایجاد گردیده است. افغانستان در ماه جدی ۱۳۹۴ (مطابق جنوری ۲۰۱۶ میلادی) عضویت اصلی برنامه نظارت بین المللی ادویه سازمان صحتی جهان را دریافت نمود.

این رهنمود به مثابه یک کتاب رهنما برای فعالیت های مراقبت های دوايي یا فارمکوجیلانس در کشور میباشد. فعالیت های فارمکوجیلانس توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی به همکاری کمیته مصئونیت دوايي و تمام شرکای کاری کلیدی هماهنگ میگردد. همچنان این رهنمود منحیث یک وسیله در ایجاد یک سیستم توانا جهت پلان گذاری موثر، تطبیق، نظارت، و ارزیابی سیستم مراقبت های دوايي یا فارمکوجیلانس توسط تمام شرکای کاری کلیدی میباشد. این رهنمود توسط طرزالعمل های عملیاتی معیاری پشتیبانی میشود.

فارمکوجیلانس چیست؟

مطابق تعریف سازمان صحتی جهان، فارمکوجیلانس عبارت از علم و فعالیت های مرتبط به شناسایی، ارزیابی، دانستن و جلوگیری از عوارض جانبی یا هر نوع مشکل ممکن دیگر مربوط به دوا می باشد.

هدف کلی فارمکوجیلانس حصول اطمینان مداوم از تامین شواهد پایدار در مورد بیشتر بودن مفاد بالقوه یک ادویه یا واکسین نسبت به خطر بالقوه آن، تا استفاده یک ادویه برای مردم توجیه گردد. زمانیکه ادویه جدید ثبت میشود فهم کمتر از پروفایل مصئونیت آن موجود میباشد. آگاهی و معلومات در مورد مصئونیت ادویه جدید موقع تأیید توسط اداره ملی تنظیمی محدود به تجارب آزمایشات کلینیکی (clinical trials) تحت شرایط کنترل شده و معلومات دیگر کشورها میباشد. هر چند، خطرات ضمنی و روز افزون و فواید اضافی تنها بعد از اینکه ادویه بطور گسترده توسط مردم مورد استفاده قرار گرفت، شناسایی میگردد.

پالیسی و ستراتیژی های ملی افغانستان

وزارت صحت عامه بمنظور بهبود مدیریت مصئونیت دوايي در کشور پالیسی و ستراتیژی های را انکشاف داده است. ستراتیژی ملی صحتی سال (۲۰۱۶ - ۲۰۲۰) اشاره مینماید که طرح های مصئونیت دوايي در سطح شفاخانه ها جزء بسیار مهم جهت بهبود مصئونیت مریض میباشد. وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان در سالهای اخیر در اسناد و پالیسی های خویش تاکید بیشتری روی مصئونیت مریض نموده است بطور مثال پالیسی ملی دوايي سال (۱۳۹۳ - ۱۳۹۷)، که ایجاد و توسعه سیستم گزارشدهی واقعات ناخواسته دوايي را بیان میکند. و بالاخره، تصویب طرح ایجاد اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی توسط کابینه دولت جمهوری اسلامی افغانستان و جلالتمآب رئیس جمهور کشور در جدی سال ۱۳۹۴ یاد نمود.

تأسیس مرکز ملی فارمکوجیلانس

در پاسخ به نگرانی های فزاینده پیرامون دواهای بی کیفیت و جعلی در افغانستان، پالیسی ملی دوايي افغانستان (۱۳۹۳ الی ۱۳۹۷) خواستار تطبیق سرویلانس بهبود یافته دوايي بشمول فعالیت های فارمکوجیلانس میباشد. این سند یاد آوری مینماید که فارمکوجیلانس یا مراقبت های دوايي داکتران، فارمسستان، نرسها، تولید کننده گان و مریضان را تشویق مینماید که معلومات راجع به عوارض ناخواسته مشکوک دوايي (Suspected Adverse Drug Reaction)، موارد کیفیت محصول (Product Quality Issues) و یا اشتباهات تداوي (Medication Errors) به تعقیب استفاده ادویه را به مرکز ملی فارمکوجیلانس یا مراقبت های دوايي گزارش داده و اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه را در زمینه حصول اطمینان از مصئونیت، کیفیت و موثریت ادویه کمک نماید.

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه پروگرام ملی مراقبت های دوايي را منحصیث یک چارچوب سازمان یافته سیستماتیک و منظم برای جمع آوری، تحلیل، مدیریت فایده و خطر، دیتابیس، راپور آماده باش عوارض ناخواسته مشکوک دوايي، عدم موثریت محصول، نقیصه در محصول، دواهای جعلی و سایر موارد مرتبط به مصئونیت را تاسیس نموده است.

برنامه فارمکوجیلانس فرهنگ راپوردهی عوارض ناخواسته دوايي بدون مقصر دانستن و شیوه های خوب فارمکوجیلانس را در کشور توسعه میدهد. که شامل موارد (گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي، آموزش کارمندان صحتی، دادخواهی و آموزش مردم، نظارت بعد از بازار (Post-Market Surveillance)، و ارتباط با شرکای ملی، حوزوی و بین المللی، میگردد.

نقش ها و مسئولیت ها

وظایف سیستم فارمکووجیلانس متعدد و متنوع میباشد. حداقل وظایف سیستم ملی فارمکووجیلانس ذیلا مشخص گردیده است:

- توسعه فارمکووجیلانس در کشور، جمع آوری و مدیریت گزارشات عوارض ناخواسته دوايي و گزارشات اشتباهات تداويي و يا ادويه تقلبي يا غير معياري مشکوک.
- تشريك مساعي و هماهنگي با ساير فعاليت هاي جمع آوري عوارض ناخواسته دوايي در کشور (مثلاً پروگرام هاي ملي کنترل امراض، مراکز کنترل سموم و غيره) و برنامه هاي نظارت بين المللي عوارض ناخواسته دوايي.
- شناسايي سيگنال هاي مصنويت دوايي مانند واقعات ناخواسته ناشناخته يا نامشخص در رابطه با يك دوا.
- روي دست گرفتن ارزيابي خطر و گزينه ها براي مدیریت خطر.
- شناسايي اينکه، اگر مشكلات كيفيت ادويه باعث عوارض ناخواسته دوايي شده است، حمايت از تشخيص مسايل مربوط به كيفيت دوا بصورت عام.
- افهام و تفهيم مناسب بر جوانب مربوط به مصنويت دوا، به شمول رفع شايعات بي اساس از سمی بودن ادويه و واكسين.
- استفاده معلومات فارمکووجیلانس برای بهبود برنامه های صحت عامه، مريضان، پالیسی ملی دوايي و رهنمودهاي تداوي.
- تشويق جهت اجرائ مطالعات استفاده ادويه.
- به عنوان يك عضو اشتراك كننده فعال در برنامه نظارت بين المللي ادويه سازمان صحتي جهان، مراکز همكار سازمان صحتي جهان برای فارمکووجیلانس، مرکز نظارت اپسالا در شهر اپسالاى کشور سویدن. دفاتر مرکزی سازمان صحتي جهان مسئول موضوعات پالیسی مرتبط با برنامه نظارت ادويه سازمان صحتي جهان می باشد، ضمن اینکه مرکز نظارت اپسالا بر مسائل تخنيکی و اجرائ روزمره برنامه های سازمان صحتي جهان میباشد.
- گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي، واقعات ناخواسته شديد (Serious Adverse Events)، واقعات ناخواسته به تعقيب معافيت (Adverse Events Following Immunization) و (Individual Case Safety Reports) گزارشات واقعات فردی مصنويت به ديتابيس مصنويت دوايي سازمان صحتي جهان مانند Cemflow، Vigiflow، Paniflow، Vigilyze و Vigibase و شريك نمودن اطلاعات مصنويت جهت تجزيه، تحليل و ردیابی سيگنال.

نقش ها و مسئولیت های مشخص

۱. عرضه کننده گان مراقبت های صحتی: مستند نمودن و گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک دوائی با استفاده از فورم تعیین شده به مرکز فارمکووجیلانس - اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی
۲. مریضان، فامیل ها و کارکنان صحتی: ارایه گزارش عوارض ناخواسته مشکوک دوائی به عرضه کنندگان مراقبت های صحتی یا مستقیماً به مرکز فارمکووجیلانس - اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی با استفاده از فورم تعیین شده.
۳. کمیته های دوائی و معالجوی تاسیسات صحتی
 - ترویج استفاده معقول و مصئون ادویه
 - مرور گزارشات عوارض ناخواسته دوائی و اتخاذ اقدامات اصلاحی جهت جلوگیری از واقعات ناخواسته به شمول اشتباهات تداوی.
 - برقراری ارتباط با مرکز فارمکووجیلانس - اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی.
۴. مرکز فارمکووجیلانس - اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی
 - جمع آوری، دریافت، طی مراحل، مرور، تجزیه و تحلیل گزارشات عوارض ناخواسته مشکوک دوائی، اشتباهات تداوی و گزارشات مشکوک کیفیت ادویه (مراجعه به طرز العمل معیاری عملیاتی "ثبت، مدیریت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی" وب سایت اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی).
 - تطبیق مدیریت خطر و اقدامات کاهش خطر، قسمیکه مناسب است.
 - شریک نمودن معلومات مصئونیت ادویه با کارمندان مسلکی مراقبت های صحتی و عام مردم.
 - آموزش کارکنان مراقبت های صحتی در گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک و وقایع عوارض ناخواسته دوائی.
 - ایجاد هماهنگی بین فارمکووجیلانس و سایر پروگرام های صحت عامه.
 - پاسخ به موقع به پرسشهای مصئونیت ادویه.
۵. کمیته مصئونیت دوائی
 - به عنوان کمیته مشورتی مصئونیت دوائی ایفای وظیفه مینماید (مراجعه به "لایحه وظایف کمیته مصئونیت دوائی" وب سایت اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی)

- ارایه مشوره های تکنیکی به مرکز فارمکووجیلانس در مورد مصئونیت ادویه و سایر موارد مرتبط به مصئونیت مریض.
- اجرای ارزیابی سببی گزارشات عوارض ناخواسته مشکوک دوایی (مراجعه به طرز العمل معیاری عملیاتی "ارزیابی سببی عوارض ناخواسته مشکوک دوایی" وب سایت اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی)
- ۶. برنامه های صحت عامه
 - تشریح مساعی با مرکز فارمکووجیلانس در جمع آوری و پروسس گزارشات عوارض ناخواسته مشکوک دوایی به شمول عوارض ناخواسته به تعقیب معافیت.
 - تشریح مساعی با مرکز فارمکووجیلانس در اجرای رسیدگی به سیگنال های مصئونیت مورد نیاز صحت عامه.
 - آموزش کارمندان مراقبت های صحتی در زمینه گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک و وقایه آن.
- ۷. تولید کنندگان و پخش/توزیع کنندگان داخلی
 - حصول اطمینان از موجودیت سیستم فارمکووجیلانس در ساختار شرکت یا فابریکه.
 - ارایه گزارش عوارض ناخواسته مشکوک دوایی ناشی از استفاده محصولات شان
 - پاسخ دهی منظم و فوری به درخواستهای مرکز فارمکووجیلانس- اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی.
- ۸. حکومت افغانستان: حصول اطمینان از موجودیت منابع کافی مالی و بشری جهت حمایت مرکز فارمکووجیلانس.

حدود فعالیت های فارمکووجیلانس

فارمکووجیلانس با مصئونیت ادویه، تجهیزات طبی، ادویه متمم (که شامل ادویه سنتی و گیاهی میباشد)، واکسینها، محصولات خون، و سایر تجهیزات بیولوژیکی و طبی سر و کار دارد. همچنان با شناسایی ادویه غیر معیاری، اشتباهات تداوی، عدم مؤثریت ادویه و استفاده ادویه بدون لیبل نیز سر و کار دارد. معلومات در مورد سایر موارد مانند تسمم حاد و مزمن، مرگ و میر ناشی از ادویه، سوء استفاده (Abuse) و استفاده نادرست (Misuse) ادویه، عمل متقابل با سایر دواها و یا غذا، را نیز میتوان از فعالیتهای فارمکووجیلانس بدست آورد.

انواع عوارض ناخواسته دوايي

عوارض ناخواسته دوايي يك عكس العمل ناشناخته يا غير قابل پيشبيني مضر در انسانها بوده كه از اثر مصرف يك دوز ادويه جهت تشخيص، تداوي و يا پيشگيري از امراض يا وضعيت طبي رخ مي دهد. دو نوع اساسي عوارض ناخواسته دوايي وجود دارد، نوع A و نوع B، كه ذيلاً بحث ميگردد:

- نوع A (افزايش يافته يا augmented) مرتبط به عملکرد اصلي دوا ميباشد.

- به احتمال زياد در هر شخصي رخ مي دهد
- مرتبط به دوز ميباشد
- تأثيرات فارمكوديناميك
- معمول است
- مديريت ماهرانه ميزان اش را کاهش مي دهد

- نوع B (غير مانوس يا عجيب يا bizarre) مرتبط با عملکرد اصلي دوا **نيست**

- در بعضي افراد رخ مي دهد
- جز از تاثيرات نارمل فارمكولوژيك ادويه نميباشد
- مرتبط به دوز نميباشد
- غير قابل پيش بيني است
- شامل idiosyncratic و حساسيت ها ميباشد
- بيشترين تلفات ناشي از ادويه به شمار ميرود

علاوه بر انواع فوق الذكر، چهار نوع عوارض ناخواسته دوايي ديگر نيز وجود دارد:

- نوع C (مزمّن يا continues) عبارت از عارضه است كه از سبب استفاده طولاني مدت ادويه رخ ميدهد.
- نوع D (متأخر يا delayed) كه باعث سرطان و teratogenesis مي شود،
- نوع E (پايان استفاده يا ending of use) قطع ناگهاني دوا كه ميتواند مشكلات مانند برگشت دوباره عدم كفايه غده فوق كلييه از باعث قطع پريدنيزولون شود؛
- نوع F (عدم موفقيت تداوي) كه ناكامي در تداوي مي باشد.

گزارشدهي عوارض ناخواسته دوايي توسط كارمندان صحي

ميتودهاي متعددي را ميتوان جهت جمع آوري معلومات مصئونيت در فارمكوجيالانس استفاده نمود. در اكثر كشورها، سيستم فارمكوجيالانس بر اساس گزارشدهي داوطلبانه (Spontaneous) عوارض ناخواسته دوايي توسط كارمندان صحي و مصرف كنندگان با وجود محدوديت هاي شناخته شده گزارشدهي ناكافي بنا نهاده شده است. اين سيستم گزارشدهي نسبتاً ارزان بوده و مي توان تمام ادويه

و مریضان سیستم مراقبت های صحی را نظارت کرد. سیستم های دیگری بشمول Cohort Event Monitoring یا تعقیب فعال مریض نیز وجود دارند.

گزارشدهی داوطلبانه عبارت از سیستمی است که عوارض یا واقعات ناخواسته دوابی بشکل داوطلبانه توسط کارمندان صحی، سایر کارمندان مسلکی و مشتریان به ادارات تنظیمی راپور داده میشوند. گزارشدهی داوطلبانه بعضاً منحصراً گزارش دهی منفعل یا غیرفعال (Passive) نیز شناخته میشود. گزارشدهی داوطلبانه یک ارتباط ناخواسته کارمندان مسلکی یا مشتری است که یک یا بیشتر عوارض ناخواسته دوابی را در مریضی که یک یا چند ادویه به او داده شده است، گزارش دهند که این معلومات توسط تحقیق یا جمع آوری ارقام به شکل منظم بدست آمده نمی تواند. گزارشدهی داوطلبانه جهت شناسایی عوارض ناخواسته دوابی که قبلاً در مطالعات پیش از کلینیک (preclinical) و کلینیک (clinical) مشاهده نشده، جهت فهم بهتر از خطرات بالقوه به شمول عکس العمل های که از اثر عمل متقابل دوابی یا تاثیرات دوا در یک گروه از افراد مشخص رخ می دهد، و کمک برای فراهم نمودن اساس برای تنظیم موثر ادویه، آموزش و که در نتیجه باعث تغییر در روش های تجویز کننده گان و استفاده کننده گان میشود، طراحی شده است. اصطلاح (Individual Case Safety Reports) یا گزارش واقعه مصئونیت فردی جهت تشریح گزارشات داوطلبانه عوارض ناخواسته مشکوک دوابی استفاده می شود.

گزارشدهی داوطلبانه عوارض ناخواسته مشکوک دوابی نقش عمده یی در شناسایی سیگنال های خطر زمانیکه یک ادویه به بازار عرضه میگردد، دارد. همچنان اینها میتوانند که معلومات مهمی را در مورد خطرات در گروه تحت خطر فراهم نمایند. به منظور کمک و بهبود مصئونیت مریض، تمام عرضه کنندگان خدمات صحی باید هر نوع واقعات ناخواسته مشکوک را که ممکن از اثر هر نوع ادویه (ادویه یا مواد بیولوژیکی)، واکسینها و ادویه گیاهی، بدون در نظر داشت اینکه عارضه خفیف، متوسط یا شدید است، گزارش دهند. این افراد عمدتاً مسئول کشف و گزارشدهی واقعات ناخواسته مشکوک اند: داکتران، داکتران دندان، فارمسستان، نرسها، قابله ها، مدیران مراقبت های صحی، و سایر عرضه کنندگان مراقبت های صحی. بر علاوه، ممکن گزارشات از مریضان و یا اقاربشان، تولید کننده گان، سایر انواع توزیع/پخش کنندگان، کارکنان صحی جامعه و محققین و کسانیکه مطالعات کلینیکی را انجام می دهند، نیز دریافت شود.

گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی باید با استفاده از "فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی" صورت گیرد. این فورم ملی گزارشدهی (ضمیمه ۱) برای گزارشدهی واقعات ناخواسته مشکوک دوابی می باشد. این فورم به شفاخانه ها توزیع میگردد. درحالیکه گزارشدهی واقعات ناخواسته مشکوک

دوایی داوطلبانه میباشد، اما عرضه کننده گان مراقبت های صحی باید واقعات ناخواسته مخصوصاً اگر این واقعات جدی یا غیر مترقبه باشند، را گزارش دهند.

کاپی تکمیل شده زرد یا اسکن شده فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوایی باید به آدرس ذیل ارسال شود:

آمریت فارمکوجیلانس

اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحی

کابل، افغانستان

ایمیل آدرس: pvcenterafg@gmail.com

گزارش عوارض ناخواسته دوایی محرم می باشد، تمام معلومات بدست آمده در مورد مریض و گزارش دهنده به شکل کاملاً محرم نگهداری و با تمام قدرت محافظت میگردد. معلومات ارایه شده توسط گزارش دهنده بر علیه او استفاده نخواهد گردید. این کاملاً پذیرفته شده است که اشتباهات تداوی و واقعات ناخواسته مرتبط معمولاً ناشی از فکتورهای مربوط به انسان، طراحی ضعیف محصولات صحی و سیستم ها بوجود میاید نه از عملکرد فردی یک داکتر، بنابراین میتود "**بدون نام، بدون ملامتی، و بدون شرم**" استفاده خواهد شد.

گزارشدهی عوارض ناخواسته دوایی توسط مریضان

گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک دوایی توسط مریض به عرضه کنندگان مراقبت های صحی شان یا به مرکز ملی فارمکوجیلانس تشویق میگردد. زمانیکه یک عارضه ناخواسته مشکوک دوایی توسط عرضه کننده مراقبت های صحی دریافت گردید باید واقعه با استفاده از فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوایی مستند و گزارش گردد.

مشخصات یک گزارش کامل عوارض ناخواسته دوایی

حداقل معلوماتی که برای تکمیل نمودن فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوایی نیاز است قرار ذیل میباشد:

- مشخصات مریض
- مشخصات گزارش دهنده
- شرح واقعه ناخواسته، مثلاً عوارض ناخواسته مشکوک دوایی
- شرح ادویه یا دواهای مشکوک

گزارش دهنده و دریافت کننده عوارض ناخواسته دوايي بايد سعی نماید که معلومات را با کیفیت بلند با در نظر داشت **دقت، وضاحت، و تکمیلی** یادداشت نماید.

گزارش یک واقعه مکمل شامل موارد ذیل می باشد:

- شرح واقعه ناخواسته یا تاریخچه مرض، بشمول زمان شروع اعراض یا علائم.
- جزئیات ادویه که برای معالجه و ادویه که همزمان با آن استعمال گردیده است (مثلاً دوز، بچ نمبر برای واکسین ها یا دیگر مواد بیولوژیکی، برنامه تداوی، تاریخ ها، مدت زمان) بشمول ادویه بدون نسخه داکتر، مکمل های غذایی و دواهای که توسط مریض اخذ و اخیراً قطع شده باشد.
- مشخصات مریض، بشمول معلومات مثلاً سن، جنس، نژاد، وضعیت صحی اولیه قبل از آغاز تداوی با ادویه، وضعیت دو یا چندین مرض همزمان، استفاده از چندین ادویه همزمان، تاریخچه مرضی فامیلی مرتبط، و موجودیت سایر عوامل خطر؛
- مستندات تشخیص امراض، به شمول میتود های استفاده شده برای تشخیص.
- سیر صحی واقعه و نتایج مریض (مثال: بستری شدن یا فوت).
- اقدامات مرتبط به تداوی و معاینات لابراتوار، قبل از معالجه، در جریان معالجه، و بعد از معالجه، بشمول میزان خون، در صورت مقتضی.
- معلومات در مورد عکس العمل قطع و تطبیق دوباره دوا در صورت موجودیت و مناسب بودن.
- سایر معلومات مرتبط (مثلاً جزئیات در رابطه به واقعه یا معلومات در مورد فواید که به مریض رسیده است، در صورتیکه برای ارزیابی واقعه مهم باشد).

فیدبک به گزارش دهنده گان

مرکز فارماکوجیالانس به گزارش دهندگان عوارض ناخواسته دوايي فیدبک ارسال می کنند. گزارش دهنده می تواند فیدبک را از شخص مؤظف فارماکوجیالانس یا کمیته دوايي و معالجوی شفاخانه یا مرکز صحی و یا مستقیماً از کارمندان مرکز فارماکوجیالانس دریافت نمایند. ارسال فیدبک به گزارش دهنده گان باید ذریعه مکتوب، تیلیفون، ایمیل و یا خبرنامه ویژه صورت گیرد. فیدبک باید شامل سپاسگزاری از دریافت فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي، نکاتی در مورد تکمیل گزارش و پیشنهادات جهت بهبود کیفیت گزارش (در صورتیکه قابل اجراء باشد) باشد. تمام گزارشات واقعات جدی در صورتیکه تکمیل نباشد باید پیگیری شوند. پیگیری باید بسیار کم باشد که با عث دلسردی در راپوردهی بعدی نگردد. مثال های از پیگیری یا درخواست معلومات که ممکن تقاضا گردد شامل جزئیات اساسی درج نشده، معلومات در مورد نتیجه نهایی، و نتایج آزمایشات لابراتواری می باشند.

ترویج گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي

فورم های گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي باید بطور گسترده در تاسیسات صحی توزیع شوند. در صورت امکان، باید محلات مشخص برای وصول فورمه های واقعات ناخواسته در داخل شفاخانه موجود باشد بطور مثال کمیته دوايي و معالجوی (Drug and Therapeutic Committee). همچنان کارمندان صحی باید بطور کامل توسط مرکز فارمکوجیالانس اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولت صحی آموزش دیده باشند تا عوارض ناخواسته دوايي را تشخیص و فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي را تکمیل نمایند. آموزش باید شامل شناسایی انواع واقعات ناخواسته در هر زمان ممکنه، باشد.

میتودهی مبتنی بر شواهد که جهت ترویج گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي توسط فارمکوجیالانس در جاهای دیگر استفاده می شوند عبارتند از:

- تسهیل در دسترسی آسان به فورم های گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي.
- تصدیق از دریافت هر گزارش عوارض ناخواسته مشکوک دوايي از طریق مکتوب یا تماس تیلیفونی و تشکری از تهیه کننده گزارش.
- تهیه خلاصه روند واقعات یا خبرنامه ها و غیره به داکتران. ارسال فیدبک به تهیه کننده گزارش بشکل مقالات روزنامه یا ژورنال، تخته اعلانات در مورد عوارض ناخواسته دوايي یا ورقه های معلوماتی.
- پیشنهاد نمودن گزینه ها جهت گزارشدهی واقعات ناخواسته بشمول ایمیل، فکس و انترنت.
- پیش پرداخت هزینه پست برای فورم های گزارشدهی واقعات ناخواسته.
- نامزد نمودن "قهرمان" گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي در تاسیسات صحی.
- تفویض صلاحیت ثبت واقعات ناخواسته و وظیفه راپوردهی آن به دیگران.
- تشویق در تدویر کنفرانسهای طبی و بحث روی واقعات ناخواسته، شناسایی، مدیریت، جلوگیری و گزارشدهی واقعات ناخواسته دوايي.
- تعیین و حمایت محلات نگهبانی (sentinel sites) به عنوان "پرچمدار یا flagships" جهت گزارشدهی واقعات ناخواسته.
- تشریک مساعی با کمیته های دوايي و معالجوی داخلی و انجمن های مسلکی.
- ادغام فارمکوجیالانس در پروگرامهای آموزشی قبل از خدمت داکتران، فارمسیستان، داکتران دندان و نرسها.

دیاگرام جریان مدیریت و ثبت واقعات عوارض ناخواسته دوايي

دیاگرام جریان معلومات گزارشات عوارض ناخواسته دوايي در طرزالعمل معیاری عملیاتی ثبت، مدیریت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي بصورت خلاصه تشریح شده است:

۱. تمام فورم های تکمیل شده عوارض ناخواسته دوابی توسط کارمند فارمکوجیلانس جهت تکمیل بودن و کیفیت ارقام مرور می شود.
۲. در صورت ضرورت، کارمند فارمکوجیلانس با گزارش دهنده جهت دریافت معلومات کمبود در تماس شده و معلومات اضافی را در صورت نیاز جمع آوری می کند.
۳. گزارش مرور واقعه (ضمیمه ۲) توسط کارمند فارمکوجیلانس برای هر گزارش عوارض ناخواسته دوابی تهیه میشود.
۴. واقعات عوارض ناخواسته مشکوک دوابی توسط کمیته فرعی مصئونیت دوابی و یا توسط خود کمیته مصئونیت دوابی مرور می شود.
۵. ارزیابی سببی بالای واقعه انجام می شود (به طرزالعمل معیاری عملیاتی ارزیابی سببی عوارض ناخواسته مشکوک دوابی مراجعه شود).
۶. تصمیم مقتضی در مورد مناسب بودن اعزام گزارش عوارض ناخواسته دوابی به دیتابیز VigiFlow، توسط کمیته مصئونیت دوابی اتخاذ می گردد.
۷. کمیته مصئونیت دوابی یک پلان کاهش خطر را به شعبه عوارض ناخواسته دوابی، در صورت مناسب بودن ارایه مینماید.
۸. مرکز فارمکوجیلانس به گزارش دهنده گان فیدبک ارسال مینماید. گزارش دهنده می تواند فیدبک را از طریق شخص مؤظف فارمکوجیلانس، کمیته دوابی و معالجوی شفاخانه، یا مستقیماً از کارمندان مرکز فارمکوجیلانس دریافت نمایند.
۹. گزارش عوارض ناخواسته دوابی توسط بخش عوارض ناخواسته دوابی در دوسیه حفظ و نگهداری میگردد.

ارزیابی سببی گزارشات عوارض ناخواسته دوابی

تمام واقعات ناخواسته که برای مریضان رخ می دهد علل آن ادویه یا واکسینها نمیباشد. هدف ارزیابی سببی تعیین احتمال اینکه یک دواى مشخص سبب یک واقعه ناخواسته شده است، میباشد. ارزیابی سببی یک جزء مهم و عادی فارمکوجیلانس بوده و به ارزیابی بهتر خصوصیات سود و زیان ادویه کمک می کند. میتودی که استفاده بیشترین در ارزیابی سببی دارد سیستم ارزیابی سببی مرکز نظارت اپسالو- سازمان صحتی جهان (WHO-UMC) می باشد.^۱ این میتود با در نظر داشت خواص فارمکولوژیک ادویه مشکوک همچنان کیفیت اسناد شامل در فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی اجرا میگردد.

^۱ Uppsala Monitoring Center, The Use of the WHO-UMC System for Standardized Case Causality Assessment <http://who-umc.org/Graphics/۲۴۷۳۴.pdf>

سیستم ارزیابی سببی مرکز نظارت اپسلا - سازمان صحتی جهان سبب را در یکی از شش کنگوری به اساس تعداد معیار ارزیابی (ضمیمه ۳) طبقه بندی کرده است. در عمل، بیشترین عوارض ناخواسته دوايي "ممکن یا possible" یا "احتمالی یا probable" و تعداد کمی مطلقاً "قطعاً یا certain" یا "غیر محتمل یا unlikely" دسته بندی میشوند. در حالیکه محدودیت های در اجرای هر شیوه ارزیابی سببی وجود دارد، سیستم ارزیابی سببی مرکز نظارت اپسلا - سازمان صحتی جهان یک وسیله عملی است که باعث کاهش نا هماهنگی بین کسانی که گزارشات عوارض ناخواسته دوايي را ارزیابی، طبقه بندی ارتباط احتمالی میکنند، میگردد و ارزیابی علمی گزارشات عوارض ناخواسته دوايي را بهبود می بخشد. ارزیابی سببی باید توسط متخصصین کلینکی کمیته مصئونیت دوايي - مرکز فارمکوجیلانس و انانیکه در زمینه اجرای ارزیابی سببی آموزش دیده اند، تکمیل شود. بطور مثال کسانی که دوره "آموزشی ارزیابی سببی عوارض ناخواسته دوايي" را تکمیل نموده اند.

پروسه ارزیابی سببی شامل مرور فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي (ضمیمه ۱) جهت شناسایی عوامل احتمالی که واقعه ناخواسته گزارش شده را با ادویه مشکوک پیوند دهد و همچنین جهت شناسایی عواملی که یک ارتباط را با ادویه مشکوک رد می کند، میباشد. بعد از اینکه ارزیابی سببی مشخص گردید، این معلومات باید در فورم گزارش مرور واقعه عوارض ناخواسته مشکوک دوايي (ضمیمه ۲) یادداشت شده و به کمیته مصئونیت دوايي همراه با یک نقل فورم گزارش عوارض ناخواسته دوايي فرستاده می شود.

موارد ذیل نظر اجمالی پروسه اجرای ارزیابی سببی می باشد:

۱. مرور معلومات ثبت شده در فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي.
۲. اجرای ارزیابی سببی توسط یکی از اعضای مرکز فارمکوجیلانس یا یکی از کمیته های فرعی کمیته مصئونیت دوايي.
۳. پس از تکمیل نمودن ارزیابی سببی باید معلومات توسط کمیته مصئونیت دوايي تأیید شود.
۴. ارزیابی سببی تصدیق شده در فورم گزارش مرور واقعه عوارض ناخواسته مشکوک دوايي اضافه خواهد شد و منحیث بخش از معلومات فراهم شده به دیتابیس VigiBase ثبت می گردد.
۵. در صورت لزوم، نتایج بدست آمده از ارزیابی سببی جهت تصمیم گیری برای کشف سیگنال و یا مدیریت خطر و افهام و تفهیم استفاده می گردد.

ارزیابی مفاد - خطر توسط کمیته مصئونیت دوايي

بیلاس خطر - مفاد محصولات دوايي را نمیتوان بصورت مجزا در نظر گرفت، باید با تداوی های دیگر که برای عین مرض می باشد مقایسه شود. بیلاس خطر - مفاد ممکن از طریق افزایش مفاد (مثلاً محدود کردن استفاده ادویه برای عکس العمل های شناسایی شده) یا از طریق کاهش خطرات بوسیله

اقدامات کاهش خطر [مثلاً عدم استفاده ادویه در مریضانی در معرض خطر، کاهش دوز ادویه، معرفی اقدامات احتیاطی و هشدارها حین استفاده ادویه، آزمایشات قبل از تداوی (در صورت مناسب بودن)] جهت شناسایی مریضان در معرض خطر، و نظارت در جریان تداوی جهت تشخیص اولیه عوارض ناخواسته. ارزیابی مفاد - خطر توسط کمیته مصونیت دوايي رهنمائي شده و باید بیالانس همه مزایا و خطرات در نظر گرفته شود.

ارزیابی مفاد

زمانیکه یک خطر جدید یا متغیر شناسایی میشود، مهم است که مفاد محصول دوايي را با استفاده از تمام معلومات موجود ارزیابی مجدد نمایم. مفاد ترکیبی از پارامترهای متعددی بشمول اندازه شفا دادن یا بهبود یا تخفیف دادن اعراض، میزان جوابگویی و مدت زمان و کیفیت زندگی، میباشد. در مورد محصولات دوايي وقایوی، مفاد ممکن باعث کاهش شدت متوقعه یا شیوع مرض در نظر گرفته شده باشد. مفاد باید تا آنجای که ممکن است بشکل کمی بیان گردد که بتواند تا اندازه ای با خطر مقایسه گردد.

ارزیابی خطر

ارزیابی خطر شامل یک پروسه مرحله وار بوده که نیازمند شناسایی، تصدیق، خصوصیات (بشمول شناسایی فکتورهای خطر) و تعیین خطر در نفوس در معرض خطر میباشد. در کل ارزیابی خطر باید با در نظر داشت تمام منابع معلوماتی موجود صورت گیرد، بشمول:

- گزارشات عوارض ناخواسته دوايي
- معلومات عوارض ناخواسته از مطالعاتی که ممکن با حمایت یا عدم حمایت کمپنی صورت گرفته باشد.
- معلومات اپیدیمولوژیکی (Epidemiological data)
- کتاب راجسترها، بطور مثال، ناهنجاری های ارثی یا مادر زادی یا کاستی های هنگام تولد به تعقیب معروض شدن با دواهاي مشخص مورد علاقه.
- معلومات نشر شده در نوشته های علمی یا ارایه شده بشکل خلاصه (abstract)، پوستر یا الکترونیکی.
- تحقیقات در مورد کیفیت ادویه
- معلومات و ارقام در مورد فروشات و استفاده محصول

موضوعات مهمی که باید در ارزیابی عوارض ناخواسته آدرس شوند شامل شواهد وابستگی سببی، شدت، تناوب مطلق و نسبی و موجودیت عوامل خطر که ممکن اقدامات وقایوی را اجازه دهد. کیفیت و درجه شواهد خطر باید در نظر گرفته شود. در ارزیابی خطرات و ملاحظات اقدامات تنظیمی بسیار

مهم است که به یاد داشته باشیم که ندرتاً گزارش واقعه واحد باعث وابستگی سببی همراه با ادویه مشکوک و تاثیرات بالای موازنه خطر و سود میگردد. ارزیابی خطر باید منحنی عامل بالقوه برای دوا بیش از حد (overdoes)، استفاده نادرست، سوء استفاده، بدون توجه به لیبل (off-label use) و اشتباهات تدوایی در نظر گرفته شود.

ستراتیژی های مدیریت خطر

مدیریت خطر یک جزء ضروری و معیاری سیستمهای فارمکوجیالانس میباشد. مدیریت خطر عبارت از شناسایی و ارزیابی خطر بصورت متداوم و کاهش آن از طریق مداخلات مناسب به شمول ارایه مشورت و معلومات به شرکای کاری، میباشد. مدیریت خطر یک محصول دوايي را در تمام دوره حیات از مطالعات قبل از عرضه به مارکیت الی شرایط استفاده آن در مارکیت، زمانیکه اجازه عرضه به مارکیت را دریافت نمود، تعقیب مینماید. خطرات یک دوا یا واکسین نتیجه عمل متقابل خواص ذاتی فارمکولوژیک آن با روش استفاده آن در دنیای حقیقی یا مارکیت میباشد. مدیریت خطر مسئولیت تمام استفاده کننده گان دوا بشمول عرضه کنندگان مراقبت های صحی، مریضان، ادارات تنظیمی، و فابریکات دوايي می باشد.

اکثر اوقات، سیگنال های مصئونیت که بوسیله سیستم ملی گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي شناسایی و ارزیابی میگردد اولین علایم مهم خطر ایمنی بر خلاف ادویه و واکسین است. تعیین اینکه یک خطر ایمنی "مهم" چیست، قضاوت کلینیکی در مورد تاثیرات بالقوه آن بالای صحت عامه بر اساس تناوب وقوع خطر و اهمیت طبی آن نیز می باشد.

کاهش خطر اصطلاح است که در برگزیده جلوگیری و به حداقل رسانیدن خطر می باشد. هدف کاهش خطر باید مستقیماً در باره صحت بهتر مریض باشد. اقدامات کاهش خطر میتواند شامل هر یک از فعالیت های ذیل که توسط کمیته مصئونیت دوايي به مرکز ملی فارمکوجیالانس پیشنهاد میشود، میباشد:

- فراهم نمودن معلومات مهم و به موقع ایمنی به کارمندان مسلکی مراقبت های صحی و به عام مردم. این معلومات میتواند از طریق مکاتیب، خبرنامه ها، و یا از طریق رسانه های چاپی و انترنتی عرضه شوند.
- اصلاح یا تعدیل لیبل محصول دوايي برای کارمندان مسلکی مراقبت های صحی و یا برای مریضان. معلومات جدید ممکن بالای لیبل محصول با در نظرداشت استطباب، توصیه های در مورد دوز، مضاد استطباب، هشدارها و احتیاط ها یا سایر بخش های لیبل یا ورقه معلوماتی دوا (در صورت مناسب بودن) را متأثر نماید.
- اصلاح یا تعدیل رهنمودهای تدای معیاری.

- وضع محدودیت‌ها در پخش یا توزیع و یا استفاده بعضی محصولات دواایی.
- تعلیق تهیه و تدارک محصولات یا تدارکات.
- خارج نمودن محصول دواایی از مارکیت، بشمول خارج نمودن از لست ملی ادویه مجاز. یک دوا یا واکسین ممکن زمانی از مارکیت یا لست ملی ادویه مجاز خارج شود که خطرات آن بیشتر از مزایای آن باشد. این روش زمانی در نظر گرفته میشود که موارد مصئونیت دوا یا دیگر محصولات دواایی قابل اصلاح نباشد، مثلاً دریافت گردد که ادویه سبب عوارض جانبی جدی میشود که حین ثبت شناخته نشده بود، اقدامات پیشنهادی کاهش خطر به حد ناکافی باشند، و یا اگر یک خطر تهدید کننده به صحت عامه باشد. در صورتیکه اداره ملی تنظیم امور دواایی و محصولات صحتی تصمیم خارج کردن یک محصول دواایی را از مارکیت اتخاذ مینماید، باید به تولید کننده محصولات دواایی اطلاع دهد که ادویه دیگر نمیتواند به مارکیت عرضه گردد. معمولاً، تولید کننده نظر به درخواست اداره ملی تنظیم امور دواایی و محصولات صحتی بصورت داوطلبانه عرضه ادویه به مارکیت را همراه با جمع آوری دوباره (recall) از مارکیت، توقف میدهد. در صورتیکه تولید کننده با تصمیم اداره ملی تنظیم امور دواایی و محصولات صحتی موافق نباشد، در آن وقت اداره ملی تنظیم امور دواایی و محصولات صحتی میتواند اقدام به خارج نمودن ادویه غیر مصئون از مارکیت و پس گیری ثبت ادویه را روی دست گیرد.

مکاتبه خطر

مکاتبه یا افهام و تفهیم خطر یک پروسه متقابل تبادلۀ معلومات خطر با عرضه کنندگان خدمات صحتی، مریضان و عام مردم میباشد. معلومات ضروری باید ابلاغ شود، حتی اگر هیچ نگرانی بالقوه مصئونیت دریافت نشده و هیچ خطری برای صحت عامه نداشته باشد. اهداف افهام و تفهیم خطر یا مصئونیت قرار ذیل میباشد^۲:

- آرایه به موقع معلومات، مبتنی بر شواهد درمورد استفاده مصئون و مؤثر ادویه
- در صورت امکان، تسهیل در ایجاد تغییرات در شیوه های مراقبت های صحتی
- تغییر در طرز برخورد، تصامیم و سلوک در رابطه به استفاده ادویه
- پشتیبانی از اقدامات کاهش خطر
- تسهیل در اتخاذ تصامیم آگاهانه در مورد استفاده معقول ادویه

^۲ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/۲۰۱۳/۰۱/WC۰۰۱۳۷۶۶۶.pdf

مخاطبین مورد هدف افهام و تفهیم خطر شامل عرضه کننده گان مراقبت های صحی، مریضان، عام مردم و رسانه ها میباشد. وسایل و شبکه های ارتباطی متفاوت استفاده شده میتواند، که شامل:

- افهام و تفهیم مستقیم با عرضه کنندگان خدمات صحی مثلاً مکاتیب و خبرنامه ها
- خبرنامه ها
- کنفرانس های مطبوعاتی
- ویب سایت ها و رسانه های اجتماعی
- نشر مقالات در ژورنالها علمی و ژورنال های نهادهای مسلکی

بحران زمانی رخ میدهد که اخبار در مورد مصئونیت یا مؤثریت یک محصول که تاثیر عمده بر صحت عامه داشته که در نتیجه اقدامات فوری را ایجاد مینماید. همچنان یک بحران زمانی رخ میدهد که رسانه ها گزارشات نگران کننده در مورد استفاده یک محصول مشخص نشر نماید. زمانیکه یک بحران رخ میدهد، نظر به وضعیت، اداره تنظیمی باید معلومات موجود را مطالعه و در روشنی آن تصامیم مقتضی اتخاذ نماید از قبیل اعمال اقدامات تنظیمی مناسب، حصول یا صدور معلومات اضافی و مکاتبه نمودن خطر یا عدم موجودیت خطر. واقعه هر چه باشد، باید یک هماهنگی نزدیک بین شرکای کاری در ایجاد توانایی اقدامات فوری زمانیکه شواهد خطر بالای صحت عامه ظاهر میشود، موجود باشد. باید میکانیزمی جهت برقرار کردن ارتباط با رسانه ها ایجاد شود تا در فراهم نمودن به موقع معلومات جهت جلوگیری از گمانه زنی در اخبار و کمک به مدیریت بحران به وجود آید.

فارمکوجیلانس و برنامه های صحت عامه

برنامه های صحت عامه باید به شکل روتین یا روزمره مصئونیت ادویه که در برنامه های شان استفاده می شود، نظارت کنند. فارمکوجیلانس معلومات مفید را برای برنامه های صحت عامه در مورد مصئونیت دوايي در بین گروههای افراد، بشمول نفوس آسیب پذیر مانند خانمهای در سن باروری (childbearing age) و اطفال فراهم مینماید. فارمکوجیلانس نقش مهمی را در دنبال نمودن سیگنال های مصئونیت، عملی نمودن رهنمودها برای برنامه های صحت عامه و تعریف بهتر و کاهش سوء ظن در مورد پروفایل مصئونیت ادویه و واکسین های جدید ایفا مینماید. برنامه فارمکوجیلانس باید در همکاری با سایر برنامه های صحت عامه و معافیت کتلوی کار نماید.

فوائد تقویت همکاری های مشترک بین فارمکوجیلانس و برنامه های صحت عامه شامل موارد ذیل میباشد:

- اجتناب از عوارض جانبی قابل جلوگیری و ارتقاء مصئونیت دوايي
- تقویت مقررات دوايي و ظرفیت تنفیذی
- ارتقای نظارت/معاونت دولت و تمویل کننده در تامین کردن صحت عامه

- بهبودی در اعتماد مردم بالای مصئونیت ادویه پروگرام صحت عامه
- حمایت از رهنمودهای تداوی معیاری و پالیسی ها
- هماهنگ کردن آموزش کارمندان صحتی در مورد گزارشدهی عوارض ناخواسته دواایی و جلوگیری از واقعات ناخواسته دواایی.

ادویه غیر معیاری، غلط، جعلی و تقلبی

ادویه غیر معیاری (substandard)، غلط (false)، جعلی (fake) و تقلبی (counterfeit) یک مشکل صحتی جهانی میباشد. ادویه بی کیفیت باعث عواقب مهمی صحتی میگردد، از جمله عامل بالقوه برای ناکامی تداوی، ایجاد مقاومت میکروبی و عوارض ناخواسته دواایی جدی؛ بلند بردن هزینه مراقبت های صحتی و تضعیف اعتماد مردم بالای سیستم های مراقبت صحتی میشود. عرضه کنندگان مراقبت های صحتی و مریضان تشویق میگرددند تا ادویه غیر معیاری، غلط، جعلی و تقلبی مشکوک را به مرکز ملی فارمکووجیلانس گزارش دهند. اداره ملی تنظیم امور دواایی و محصولات صحتی میتواند دستور جمع آوری دوباره محصولات را توسط تولید کننده صادر نماید.

اشتباهات تداوی

اشتباه تداوی یک واقعه قابل وقایه بوده که سبب و یا منجر به استفاده نامناسب ادویه و یا آسیب به مریض می شود درحالیکه تجویز ادویه تحت کنترل کارمندان مسلکی مراقبت های صحتی، مریض یا مصرف کننده است. چنین واقعات ممکن مربوط عملکرد کارمندان مسلکی، محصولات صحتی، طرزالعملها، و سیستم ها بشمول تجویز، دستور افهام و تفهیم، لبیل گذاری محصول، بسته بندی، و نامگذاری، ترکیب نمودن، توزیع، پخش، طرق استفاده، تحصیلات، نظارت و استفاده باشد. اشتباهات تداوی باید به مرکز ملی فارمکووجیلانس جهت تحلیل و تجزیه گزارش داده شود، تا در تهیه سفارشات جهت کاهش و جلوگیری از اشتباهات تداوی و الگوگیری یا ارزیابی مقایسوی (benchmarking) ارقام را فراهم نماید. واضح است که اشتباهات تداوی و واقعات ناخواسته دواایی معمولاً ناشی از فکتور انسانی، طراحی ضعیف محصولات و سیستم های مراقبت صحتی بوده تا عملکرد فردی یک کارمند صحتی. بنابراین میتود "بدون نام، بدون ملامتی، و بدون شرم" استفاده خواهد شد.

نظارت و ارزیابی برنامه فارمکووجیلانس

اجراآت سیستم ملی فارمکووجیلانس باید با استفاده از شاخص های اجرآتی مناسب بصورت منظم نظارت و ارزیابی گردد. جهت ارزیابی سیستم ملی فارمکووجیلانس میتوان از یک یا چندین منبع ذیل استفاده نمود:

❖ پروگرام تقویت سیستم های فارمسی (SPS): وسیله ارزیابی فارمکوجیلانس مبتنی بر شاخص، رهنمود تطبیق ارزیابی ها در کشورهای در حال توسعه. رایه شده به اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) توسط پروگرام تقویت سیستم های فارمسی (SPS)، آرلینگتون، ویرجینیا: اداره علوم برای صحت سال ۲۰۰۹.

http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADS۱۶۷.pdf

❖ شاخص های فارمکوجیلانس سازمان صحتی جهان: رهنمود عملی ارزیابی سیستم فارمکوجیلانس، ۲۰۱۵

http://apps.who.int/iris/bitstream/۱۰۶۶۵/۱۸۶۶۴۲/۱/۹۷۸۹۲۴۱۵۰۸۲۵۴_eng.pdf

تعهد به آینده

مراکز فارمکوجیلانس حوزوی

در صورتیکه مراکز فارمکوجیلانس حوزوی تاسیس شود، این مراکز باید در همکاری با مرکز ملی فارمکوجیلانس کار نموده و فعالیت های فارمکوجیلانس را در مناطق مربوطه هماهنگ نموده که این فعالیت ها شامل دریافت معلومات، پاسخ به سؤالات و رایه معلومات مربوط به فارمکوجیلانس به (Drug and Therapeutic Committee) کمیته های دوائی و معالجوی در حوزه مربوطه شان، دریافت و توزیع فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی به تسهیلات صحتی در حوزه شان، جمع آوری فورم های گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی و رایه فیدبک به تسهیلات صحتی، ارسال فورم های گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی به مرکز ملی فارمکوجیلانس جهت اقدامات بعدی، و دریافت معلومات در مورد اقدامات مدیریت خطر و مکاتبه خطر و شریک نمودن آن با عرضه کنندگان مراقبت های صحتی و مریضان در حوزه مربوطه، می باشد.

میتودهای اضافی فارمکوجیلانس

در صورتیکه گزارشدهی داوطلبانه عوارض ناخواسته مشکوک دوائی اساس فارمکوجیلانس جهانی میباشد، میتودهای دیگری هم وجود داشته و ممکن در آینده گسترش یابد. گزارشدهی داوطلبانه عوارض ناخواسته مشکوک دوائی را میتوان با سرویلانس فعال که بدنبال تعیین تعداد واقعات ناخواسته از طریق یک پروسه دوامدار از قبل سازمان یافته تکمیل نمود. روش سرویلانس فعال شامل جستجو واقعات و تعقیب نمودن مریضانی که در معرض ادویه مورد علاقه بوده، این روش در فراهم نمودن یک مخرج برای محاسبه میزان واقعات ناخواسته را ممکن مینماید. این روش همچنین برای توصیف خصوصیات عوارض ناخواسته دوائی و فکتورهای خطر را مهیا مینماید. این طرح های از قبل سازمان یافته میتواند شامل محلات مراقبت (sentinel sites)، Cohort Event Monitoring یا نظارت واقعات

در یک گروه، سایر انواع مطالعات گروهی (cohort) و کتاب راجستر، باشد. بصورت عموم، این مطالعات بر نگرانی های مشخص مصئونیت تمرکز مینماید.

مرجع تماس

لطفاً نسخه تکمیل شده زرد فورم گزارشدهی را به آدرس ذیل ارسال نماید:

مرکز فارماکوجیالانس

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي

شماره تماس:

ایمیل آدرس: pvcenterafg@gmail.com

ویب سایت: www.nmhra.gov.af

ضمایم:

ضمیمه ۱: فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی

وزارت صحت عامه

**اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی مرکز فارمکوجیالانس
فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی**

الف. اطلاعات در مورد مریض									
۱. نام مریض		سن		جنسیت		قد (cm)		وزن (به کیلوگرم)	
				مذکر () مؤنث ()					
آدرس فعلی مریض		نمبر خانه		کوچه/سرک		ناحیه/ولسوالی			
				قریه					
ب. واقعه ناخواسته مشکوک (عارضه ناخواسته دوابی و اشیاء تداوی)									
۲. تاریخ و زمان شروع واقعه: / /		ساعت: __: __		قبل از ظهر ()		بعد از ظهر ()			
۴. جزئیات عارضه*: (برای معلومات بیشتر به عقب صفحه مراجعه گردد)									
۶. فاصله زمانی بین تطبیق ادویه مشکوک و بوجود آمدن عارضه:									
۷. توقف ادویه مشکوک: بلی () نخیر ()									
۸. بعد از توقف دوز ادویه عارضه کاهش یافت: بلی () نخیر ()									
۹. برگشت عارضه بعد از تطبیق دوباره ادویه مشکوک: بلی () نخیر () ادویه مشکوک دوباره تطبیق نگردید ()									
۱۰. نتایج عارضه: بهبودی کامل () در حال بهبودی () عدم بهبودی ()									
بهبودی/بیماری دیگر () مرگ () نامعلوم ()									
نام شفاخانه یا مرکز صحتی:		نام حامله است		خانم شیر ده است		خانم حامله است		نام شفاخانه یا مرکز صحتی:	
شماره ثبت (میکل ریکارده):		بلی () نخیر ()		بلی () نخیر ()		بلی () نخیر ()		تاریخ و زمان ختم واقعه: / /	
وارد کلینیکی یا دیپارتمنت مربوطه:		ولایت		شماره تلیفون		تاریخ مراجعه:		۳. تاریخ و زمان وقوع: / /	
تاریخ مرخصی:								۵. اهتمامات برای تداوی عارضه: / /	
								۱۲. تاریخچه سایر حالات صحتی مرتبط [مانند سابقه حساسیت، فردی یا خانوادگی]، استفاده سگرت یا الکل، تشوشات کلیوی، کبدی و غیره]	
تاریخ		نتیجه معاینه		تاریخ		نتیجه معاینه		۱۳. معاینات و نتایج لابراتواری مرتبط همراه با تاریخ	
تاریخ		نتیجه معاینه		تاریخ		نتیجه معاینه		تاریخ	

رهنمایی ذیل گزارش دهنده را در گزارشدهی واقعه مشکوک عارضه ناخواسته دوائی و خانه پری فورم مذکور کمک مینماید

<p>کی ها میتوانند گزارش دهند؟</p> <p>تمام داکتران، فارمستنان، نرسها، قابله ها، کارمندان اداره صحت عامه، کارکنان صحت، مریضان یا اقارب ایشان، تولید کننده گان ادویه و محصولات دوائی و توزیع کننده گان ادویه و محصولات دوائی.</p> <p>بعد از دریافت گزارش عارضه ناخواسته دوائی چه واقع میشود؟</p> <p>کمیته مصونیت دوائی که در سطح ملی فعالیت دارد واقعات مشکوک عوارض ناخواسته دوائی را مرور و ارزیابی نموده و جهت کاهش خطر یا جلوگیری وقوع آنها تدابیر وقایفی را مد نظر می گیرد که نتایج ارزیابی اجرا شده به گزارش دهنده ارسال می گردد.</p> <p>گزارش دهنده میتواند نتایج گزارش خود را از کمیته دوائی و معالجوی موجود در شفاخانه یا از فوکل پاینت (شخص ارتباطی) مراقبت دوائی (فارمکوویجیلاس) در شفاخانه و یا مرکز صحتی مربوطه دریافت نماید.</p> <p>محرزیت، هویت مریضان و گزارش دهنده ها محرم بوده و بصورت کامل حفظ میگردد، و همچنان معلومات که توسط گزارش دهنده ارائه میگردد هرگز به هدف دیگر استفاده نمی گردد.</p> <p>به کجا گزارش داد؟</p> <p>لطفاً فورم خانه پری شده را به فوکل پاینت فارمکوویجیلاس یا کمیته دوائی و معالجوی شفاخانه و یا مرکز صحتی مربوطه تان تسلیم نمایید، همچنان شما می توانید فورم تکمیل شده را سکن نموده و به ایمیل ادرس ذیل ارسال نمایید.</p>	<p>عارضه ناخواسته دوائی (Adverse Drug Reaction)</p> <p>عبارت از تاثيرات غير متوقع و ناخواسته ناشی از دوا بوده که در اثر تطبيق دوزهای نازل عمل غرض و قیامه تشخیص و تداوی امراض و یا به منظور تغییر فعالیت فریولوژیک عضویت نزد شخص تجویز می گردد، بوجود میاید.</p> <p>در عارضه ناخواسته دوائی (ADR) برخلاف رویداد ناخواسته (ADE) یک ارتباط مشکوک سببی بین دوا و وقوع عارضه ناخواسته موجود می باشد، بطور مثال، موجودیت حد اقل ارتباط احتمالی با تداوی توسط گزارشات قبلی و یا در اثر بررسی که توسط یک کارمند مسلکی طی صورت می گیرد.</p> <p>* جزئیات عارضه: شامل تمام اعراض و علائم و معلومات بیشتر در مورد وقوع عارضه میباشد.</p> <p>** ادویه مشکوک: شامل تمام معلومات در مورد ادویه مشکوک که مریض آنها را اخذ نموده و در نتیجه در نزدش عارضه بوجود آمده (به شمول نام دوا، تولید کننده، بچ نمبر، تاریخ انقضا، دوز، مقدار، طری استفاده و غیره) می باشد.</p> <p>*** ادویه که همزمان گرفته شده: شامل تمام معلومات آن دوا هایست که مریض همزمان با ادویه مشکوک آنها را اخذ نموده است. (به شمول نام دوا، تولید کننده، بچ نمبر، تاریخ انقضا، دوز، مقدار، طری استفاده و غیره).</p> <p>موازد قابل گزارش دهی: به منظور بهبود مصونیت مریضان، تمام کارمندان صحتی در صورتیکه با هر نوع رویداد ناخواسته مشکوک ناشی از هر نوع محصول دوائی (دوا و یا محصولات دوائی) با منشاء بیولوژیک (واکسین ها و ادویه گیاهی) حتی خفیف، متوسط و شدید مواجه می گردند باید آنرا در زیمه فورم هدا به مرکز مراقبت دوائی گزارش دهند.</p>
<p>معلومات بیشتر در مورد عارضه ناخواسته دوائی:</p>	
<p>ادرس: مرکز ملی فارمکوویجیلائی، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی</p>	
<p>کابل - افغانستان</p>	
<p>شماره تماس:</p>	
<p>ایمیل ادرس: pvcenterafg@gmail.com و www.nmhra.gov.af</p>	
<p>تشکر از ارسال گزارش عارضه ناخواسته دوائی</p>	

ضمیمه ۲: گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوايي

وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتي

گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوايي

نام شفاخانه	وارد کلينيكي شفاخانه	تاريخ شروع واقعه	تاريخ توقف واقعه	تاريخ گزارشدهي	تاريخ دريافت گزارش

گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوايي نمبر (شماره مسلسل گزارش: (

داکتر معالج، فارمسست، نرس، قابله، مريض و يا شخصي مربوط به مريض

A. جزئیات واقعه گزارش شده (شماره مسلسل گزارش: (

۱. مشخصات مريض:

اسم: سن: وزن: سکونت:
آدرس: نمبر ثبت:

۲. عوارض يا واقعه:

ادويه:

واقعه:

۳. مشخصات ادويه مشکوک

❖ نام/شکل دوايي:

❖ توليد کننده:

❖ تاريخ توليد:

❖ تاريخ انقضاء:

❖ نمبر دسته يا بيچ نمبر:

❖ قوت (Strength):

❖ دوز:

❖ دفعات اخذ دوا:

❖ استطباب:

۴. معلومات در مورد گزارشدهنده:

B. بحث در کمیته مصئونیت دوايي:

دریافت های فارماکولوژیک ادویه مشکوک

استطباب:

احتیاط:

مضاد استطباب:

عکس العمل متقابل دوايي:

تأثيرات ناگوار:

نیمه عمر:

دوز سمی:

خصوصیات کلینیکی

اعراض و علايم:

مشخصات واقعه

مشخصات خطر:

نوع حادثه:

وخامت حادثه:

ارزیابی سببی

ملاحظات	سبب (causality)
	۱. قطعی/یقینی (Certain)
	۲. احتمالی/محتمل (Probable/lovely)
	۳. ممکن/امکان پذیر (Possible)
	۴. بعید/غیر محتمل (Unlikely)
	۵. مشروط/طبقه بندی نشده (Conditional/Unclassified)
	۶. غیر قابل ارزیابی/غیر قابل تصنیف (Un-assessable/Unclassifiable)

وضعیت ثبت ادویه مشکوک

وضعیت ثبت ادویه مشکوک در اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتي:
اجازه رسمي محصول از اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي:

نتیجه گیری و پیشنهادات کمیته مصونیت دوايي

تصميم اتخاذ شده توسط کمیته مصونیت دوايي:

پلان کاهش خطر:

فیدبک و پیشنهاد به گزارشدهنده:

گزارش به دیپارتمنت های مربوطه:

ضمیمه ۳: سیستم ارزیابی سببی سازمان صحتی جهان - مرکز نظارت اپسلا

اصطلاح سبب	شرایط ارزیابی
<p>✓ واقعه یا آزمایش لابراتواری غیر عادی، همراه با ارتباط زمانی پذیرفتنی با اخذ دوا باشد.</p> <p>✓ بوسیله مرض یا سایر ادویه قابل توضیح دادن نباشد.</p> <p>✓ به تعقیب قطع ادویه، پاسخ پذیرفتنی باشد (از نظر فارمکولوژی و پتالوژی).</p> <p>✓ واقعه قطعی فارمکولوژیک یا پدیده یی (phenomenologically) (مثلا: یک حالت و اختلال طبی خاص یا یک پدیده فارمکولوژیک مشخص).</p> <p>✓ قناعت چالش دوباره به تطبیق دوا، در صورت نیاز.</p>	<p>قطعی/یقینی (Certain)</p>
<p>✓ واقعه یا آزمایش لابراتواری غیرعادی، همراه با ارتباط زمانی مناسب با اخذ دوا باشد.</p> <p>✓ بعید از نسبت دادن به مرض یا سایر ادویه باشد.</p> <p>✓ جواب با قطع ادویه از نظر کلینیکی مناسب باشد.</p> <p>✓ چالش دوباره به تطبیق ادویه ضرورت نباشد.</p>	<p>احتمالی/محمتمل (Probable/likely)</p>
<p>✓ واقعه یا آزمایش لابراتواری غیرعادی، همراه با ارتباط زمانی مناسب با اخذ دوا باشد.</p> <p>✓ بوسیله مرض و یا سایر ادویه نیز قابل توضیح باشد.</p> <p>✓ معلومات در مورد قطع ادویه ممکن ناقص یا غیر واضح باشد.</p>	<p>ممکن/امکان پذیر (Possible)</p>
<p>✓ واقعه یا آزمایش لابراتواری غیر عادی، همراه با زمان اخذ ادویه یک رابطه غیر احتمالی را بوجود می آورد.(اما غیر ممکن نیست).</p> <p>✓ مرض یا سایر ادویه توضیح پذیرفتنی ارائه نماید.</p>	<p>بعید/غیر محتمل (Unlikely)</p>
<p>✓ واقعه یا آزمایش لابراتواری غیر عادی باشد.</p> <p>✓ معلومات بیشتر برای ارزیابی مناسب نیاز باشد، یا معلومات اضافی تحت بررسی باشد.</p>	<p>مشروط/طبقه بندی نشده (Conditional/Unclassified)</p>
<p>✓ گزارش به یک عارضه ناخواسته اشاره نماید.</p> <p>✓ قضاوت شده نمیتواند، بدلیل معلومات ناکافی یا متناقض.</p> <p>✓ معلومات تکمیل و یا تأیید شده نمیباشد.</p>	<p>غیر قابل ارزیابی/غیر قابل تصنیف (Un-assessable/unclassifiable)</p>

اصطلاحات

عوارض ناخواسته دوائی (Adverse drug reaction)

عبارت از واکنش ناخواسته در مقابل یک محصول دوائی است که مضر بوده و در دوزهایی واقع میشود که بصورت معمول در انسانها بمقصد وقایه، تشخیص یا تداوی امراض و یا بمنظور تعدیل وظایف فزیولوژیک تطبیق یا آزمایش میشود.

رویداد ناخواسته (Adverse event)

احتمال وقوع هر رویداد ناخواسته طبی که در جریان تداوی با یک محصول دوائی به وجود آمده اما رابطه سببی با این تداوی نداشته باشد.

تاثیر ناخواسته دوائی (Adverse Drug Effect)

عبارت از صدمه ایست که در نتیجه استفاده دوا به مریض عاید میگردد.

الگوریتم (Algorithm)

عبارت از روش سازمان یافته جهت حل پرابلم میباشد، که بصورت گرافیک راه حل های ممکنه را برای یک پرابلم کلینیکی و سلسله مراحل رسیدن به آن راه ها را نمایش میدهد.

مفاد (Benefit)

عبارت از تخمین منفعت برای یک فرد یا یک جمعیت میباشد. همچنان موثریت/خطر مشاهده گردد.

تحلیل مفاد - خطر (Benefit - Risk Analysis)

عبارت از مقایسه یا بررسی نتایج مطلوب (مفید) و غیر مطلوب اجرای مجموعه یک عمل مشخص میباشد. (در حالیکه این عبارت هنوز هم به شکل معمول مورد استفاده قرار دارد، دو مورد دیگر که به شکل منطقی تر بر آن جایگزین میگرددند عبارت از مفاد در مقابل ضرر و موثریت در مقابل احتمال خطر میباشد).

محصولات بیولوژیکی (Biological Products)

عبارت از محصولات طبی اند که دارای منشاء انسانی، حیوانی یا میکروبیولوژیکی میباشدند (مثلاً محصولات خون، واکسین ها، انسولین).

ارزیابی سببی (Causality Assessment)

ارزیابی احتمال اینکه یک دوا سبب یا علت برای عارضه ناخواسته مشاهده شده، میباشد. ارزیابی سببی معمولاً بر اساس الگوریتم های (algorithms) ایجاد شده صورت می گیرد.

آزمایش کلینیکی (Clinical Trial)

عبارت از مطالعه سیستمیک محصولات دوايي روی انسان (به شمول مريضان و ساير دواطلبان) میباشد که غرض کشف یا تأیید تأثیرات و یا شناسایی هر نوع عارضه ناخواسته در مقابل محصول یا محصولات تحت تحقیق، و یا مطالعه جذب، توزیع، استقلاب و اطراح محصولات دوايي به منظور تعیین میزان مصئونیت و مؤثریت آنها می باشد.

نظارت بر واقعات گروهی (Cohort Event Monitoring)

نظارت بر واقعات گروهی (Cohort Event Monitoring) عبارت از مطالعه مشاهدهی آینده گرا از واقعاتیست که در جریان استفاده دوا، در مرحله پیگیری دقیق محصولات دوايي انتخاب شده رخ میدهد. مريضان از شروع تداوی الی زمان معین تحت نظارت می باشند.

عمل متقابل دوايي (Drug Interaction)

عمل متقابل دوايي عبارت از تغییر تأثیر یک دوا توسط دواي دیگر، منحث نتیجه یکی یا بیشتر از یکی از سه نوع میکانیزم مختلف (a) فارمسیوتیکی، (b) فارمکودینامیکی، (c) فارمکوکینتیکی] میباشد. عمل متقابل دوايي میتواند مفید، بدون تأثیر، یا مضر باشد.

قطع چالش (De-challenge)

قطع دوا نزد مريض، که ممکن است در این صورت تداوم، کاهش یا ناپدید شدن عوارض ناخواسته به مشاهده برسد.

مؤثریت/خطر (Effectiveness/risk)

تبادل بین میزان مؤثریت یک دوا در مقابل خطر اضرار آن، ارزیابی مقداری مزیت استفاده عملی آن دوا در کلینیک میباشد. معلومات مقایسوی بین تداوی ها خیلی مفید است. این معلومات از مؤثریت و اضرار پیش بینی شده در معلومات قبل از عرضه دوا به بازار که محدود و منحصر به یک تعداد افراد تحت مطالعه به صورت انتخابی میباشد، مفیدتر است.

عرضه کنندگان مراقبت های صحی (Health Care Provider)

کارمند مسلکی صحی یا عرضه کننده گان مراقبت های صحی عبارت از افرادی اند که خدمات صحی وقایوی (preventative)، معالجوی (curative)، تبلیغاتی (promotional) و یا خدمات احیای مجدد (rehabilitative) را به شکل سیستماتیک به مردم، فامیل ها و اجتماع عرضه مینمایند. کارمند مسلکی صحی میتواند در تمام واحد های صحی بشمول معالجه (medicine)، جراحی (surgery)، دندان سازی (dentistry)، قابلگی (medwifery)، فارمسی، روانشناسی (psychology)، نرسنگ (nursing) یا حرفه های وابسته به طبابت فعالیت نماید.

ادویه گیاهی (Herbal Medicine)

شامل گیاهان، مواد گیاهی، محصولات گیاهی و محصولات نهایی دوايي گیاهی میباشد، که بمقصد تداوی استفاده میگردد.

گزارش واقعات مصئونیت فردی (Individual Case Safety Report (ICSR))

عبارت از گزارشی است که "معلومات مربوط به عوارض ناخواسته دوايي را در رابطه به تطبیق یک یا چند محصول طبي در نزد یک مریض توضیح مینماید". این گزارش به صورت منظم به اداره تنظیمی ارسال میگردد.

اشتباهات تداوی (Medication Error)

اشتباه تداوی عبارت از وقوع هر واقعه قابل جلوگیری بوده که در اثر استفاده نامناسب تداوی که سبب اضرار قابل توجه گردد، میباشد. اشتباه در تداوی میتواند در هر مرحله از خدمات در شفاخانه و حتی در منزل مریض رخ دهد. اشتباهات تداوی میتواند سبب عوارض ناخواسته دوايي و عمل متقابل دوايي گردد.

مرکز ملی مراقبت های دوايي (National Pharmacovigilance Centers)

مرکز ملی مراقبت های دوايي مرجع شناخته شده توسط دولت جهت نمایندگی در پروگرام سازمان صحتی جهان میباشد (اکثراً ادارات تنظیم امور دوايي). یک مرکز واحد دولتی (یا مدغم با سیستم) در داخل کشور با متخصصین علمی و کلینیکی برای جمع آوری، جمع بندی و تحلیل ارقام و ارایه شواهد در مورد معلومات در ارتباط به مصئونیت دوايي، میباشد.

مراقبت های دوايي (Pharmacovigilance)

فارماکوجیلانس عبارت از علم و فعالیت های مرتبط به شناسایی، ارزیابی، دانستن و جلوگیری از عوارض جانبی یا هر نوع مشکل ممکن دیگر مربوط به دوا می باشد.

خطر (Risk)

عبارت از احتمال بوجود آمدن و ایجاد آسیب، احتمال وقوع یک واقعه میباشد.

مکاتبه خطر (Risk Communication)

عبارت از یک عمل متقابل تبادل معلومات خطر همراه با عرضه کننده گان خدمات صحتی، مریض و عام مردم میباشد.

مدیریت خطر (Risk Management)

عبارت از شناسایی و ارزیابی خطر بصورت دوامدار و کاهش آن از طریق مداخلات مناسب، به شمول

فراهم نمودن معلومات و توصیه به شرکای کاری کلیدی.

کاهش خطر (Risk Minimization)

عبارت از وقایه و یا کاهش فریکونسی نتایج غیر متوقعه و کاهش از تشدد خطر میباشد.

چالش دوباره (Re-challenge)

عبارت از حالتی است که ادویه قبلاً تجویز شده به مریض قطع و دوباره نزد همان مریض تجویز گردد.

تشویش مصونیت (Safety Concern)

یک خطر مهم شناخته شده، یک خطر مهم بالقوه یا از دست دادن معلومات مهم.

عارضه جانبی (Side effect)

عبارت از هر نوع اثر ناخواسته ناشی از یک محصول دواپی در دوزهای معمولی (عادی) که مرتبط به خصوصیات فارماکولوژیک دوا میباشد، است.

سگنال (Signal)

گزارش معلومات در مورد ارتباط سببی بین عوارض ناخواسته و یک دوا مشکوک چنین بیان میگردد که این ارتباط نامعلوم بوده و یا اینکه قبلاً بصورت نامکمل ثبت گردیده است، معلومات متذکره را سازمان صحتی جهان چنین تعریف نموده "ارتباطات بین عوارض ناخواسته نامعلوم (مجهول) در مقابل دوا که بشکل ناقص ثبت گردیده است." و یا اینکه مجموعه ای از جزئیات شامل فرضیه مربوط به استفاده معقول و درست دوا در انسان ها باشد. تعریف اخیر موجودیت بیشتر از یک راپور را در مورد عوارض ناخواسته معین نشان میدهد.

عوارض ناخواسته دوا ارتباط به جدی بودن رویدادها و کیفیت معلومات دارد، اغلباً بیشتر از یک راپور برای تصدیق جدیت رویدادهای ناشی از عوارض ناخواسته و کیفیت معلومات موجوده ضروری میباشد. نشر یک پیام برای بعضی انواع مقالات و روش ها کافی میباشد.

گزارشدهی داوطلبانه (Spontaneous reporting)

عبارت از سیستم گزارشدهی واقعات ناخواسته دواپی بوده که در آن گزارشات به صورت داوطلبانه از متخصصین طبی، مریضان و فابریکات تولید ادویه به اداره ملی تنظیم امور دواپی مواصلت میورزد.

عارضه ناخواسته مشکوک دواپی (Suspected Adverse Drug Reactions)

عارضه ناخواسته مشکوک دواپی به معنی واقعات ناگوار میباشد که در آن احتمال منطقی بین واقعات ناگوار و ادویه سببی موجود باشد.

ادویه غیر معیاری (Substandard)

عبارت از ادویه است که از مشخصات وضع شده ملی که از فارمکوپیی های قبول شده اقتباس شده یا از مشخصات تصویب شده تولید کننده را بر آورده نتواند.

VigiAccess

عبارت از برنامه مبتنی بر وب بوده که به مردم اجازه میدهد تا به VigiAccess دسترسی داشته باشند، و از دسترسی جهانی به معلومات راجع به عوارض ناخواسته با دوا و واکسین ها حمایت می کند.

VigiBase

عبارت است از دیتابیز جهانی گزارش واقعات مصئونیت فردی سازمان صحتی جهان میباشد، که در برگیرنده گزارش ها در رابطه به عوارض ناخواسته که از سال ۱۹۶۸ میلادی به اینطرف از کشورهای عضو دریافت میشوند، میباشد.

Vigiflow

VigiFlow عبارت از یک سیستم کامل انترنتی برای مدیریت واقعات مصئونیت فردی (ICSR) است که توسط مرکز نظارت دوایی اپسلا ایجاد و نگهداری میشود، و مطابق با استاندارد ICH - E۲B تدوین شده و میتواند به عنوان دیتابیز ملی برای کشورهای شامل برنامه سازمان صحتی جهان استفاده شود و ابزارها را برای تجزیه و تحلیل گزارش و تسهیل ارسال گزارش به VigiBase متحد ساخته است.

ماخذ

1. Practical approaches to risk minimization for medical products: Report of CIOMS Working Group IX. Geneva, Switzerland: COMS, 2014.
2. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/
3. National guidelines for medicine safety surveillance and pharmacovigilance from the countries of Namibia, Zimbabwe, Tanzania, Ethiopia, Kenya.
4. Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program: Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool: Manual for Conducting Assessments in Developing Countries. Submitted to the USAID by the SPS Program. Arlington, VA: MSH, 2009.
http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADS167.pdf
5. WHO Pharmacovigilance Indicators: a Practical Manual for the Assessment of Pharmacovigilance Systems, 2015.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186642/1/9789241508254_eng.pdf
6. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137666.pdf
7. Uppsala Monitoring Center. The Use of the WHO-UMC System for Standardized Case Causality Assessment. <http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>
8. Pan American Health Organization. "Good Pharmacovigilance Practices for the Americas". Washington, D.C.: PAHO, 2011. (PANDRH Technical Document N° 5).
9. Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Supporting Pharmacovigilance in Developing Countries. USAID, Arlington, VA: Management Sciences for Health (MSH), 2009.

