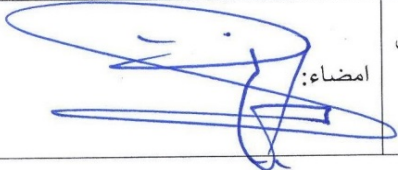




جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی

طرز العمل معیاری عملیاتی برای ارزیابی سببی عوارض
ناخواسته مشکوک دوائی

عنوان:		طرز العمل معيارى عملياتى برائى ارزىابى سببى عوارض ناخواسته مشكوك دواى	
شماره:	002	آخرين تجديد	حمل ۱۳۹۶ (مارچ ۲۰۱۷)
تدوين كننده:	آمریت فارمكوو جيلانس - اداره ملئ تنظيم امور دواى و محصولات صحى	تاريخ عميائى:	ثور ۱۳۹۶ (مارچ ۲۰۱۷)
تصويب كننده:	داكتر نور شاه "كامه وال" رئيس اجرائيوى اداره ملئ تنظيم امور دواى و محصولات صحى	امضاء:	

فهرست مطالب

1. هدف 1
2. پس منظر 1
3. شخص مسئول 1
4. مروری بر پروسه ارزیابی سببی 1
5. اصول برای انجام ارزیابی سببی 2
 - 5.1. ملاحظات کلیدی 2
 - 5.2. معلومات مرتبط با استفاده از فورمه گزارشات عوارض ناخواسته دوايي برای انجام ارزیابی سببی 3
 - 5.3. مراحل کلی برای انجام ارزیابی سببی 3
6. سیستم ارزیابی سببی سازمان صحی جهان-مرکز نظارت اپسلا 3
 - 6.1. مرور 3
 - 6.2. کتگوری های سببی 4
7. فلو چارت ارزیابی سببی 5
8. طرز العمل ها برای انجام ارزیابی سببی 5
- ضمایم: 7
 7. ضمیمه 1: فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي 7
 9. ضمیمه 2: گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوايي 9

1. هدف

این طرز العمل معیاری عملیاتی (SOP) دستورالعمل های مرحله یی را جهت انجام ارزیابی سببی برای عوارض ناخواسته دوايي (ADR) مشکوک گزارش شده توسط سیستم گزارشدهی ملی افغانستان در مطابقت با سیستم ارزیابی سببی مرکز نظارت ایسالا- سازمان صحتی جهان (WHO-UMC) فراهم می سازد. این طرز العمل معیاری عملیاتی (SOP) در تعیین اینکه آیا یک دوا سبب یک واقعه ناخواسته گزارش شده می تواند یا خیر، ترتیب گردیده است.

2. پس منظر

تمام واقعات ناخواسته که برای مریضان اتفاق می افتد مربوط به ادویه و یا واکنسین ها نمی شود. هدف از ارزیابی سببی، تعیین احتمال اینکه یک دواي خاص باعث یک واقعه ناخواسته است، می باشد. ارزیابی سببی جزء معمول و مهم مراقبت های دوايي (pharmacovigilance) بوده و در جهت ارزیابی بهتر سود و زیان دواها بکار میرود. میتودی که برای ارزیابی سببی استفاده وسیع دارد، سیستم ارزیابی سببی WHO-UMC 1 می باشد. این میتود به مشخصات دوايي مشکوک و همچنین کیفیت مدارک موجود در فورمه گزارش ADR رسیدگی می کند. سیستم ارزیابی سببی WHO-UMC ارزیابی سببی رابه یکی از شش کنگوری ها بر اساس شماره ارزیابی یکی از معیارها گروپ بندی کرده است. در عمل، اکثر عوارض جانبی با عناوین "ممکن" یا "احتمالاً" و تعداد کمی به عنوان های "حتماً" یا "ناممکن" طبقه بندی می شوند. درحالیکه محدودیت هایی در راستای انجام ارزیابی سببی وجود دارد، سیستم ارزیابی سببی WHO-UMC یک ابزار عملی جهت کاهش تناقض بین کسانی که گزارش های ADR را ارزیابی می کنند، طبقه بندی ارتباط احتمالی مرتبط و بهبودی در ارزیابی علمی ADR بوجود می آورد.

3. شخص مسئول

ارزیابی سببی باید توسط داکتران عضو در مرکز مراقبت های دوايي- کمیته مصئونیت دوايي، که آموزش های لازم را در زمینه ارزیابی سببی دیده اند، صورت گیرد (بطور مثال: "واحد آموزشی ارزیابی سببی عارضه ناخواسته دوايي" را تکمیل کرده باشند).

4. مروری بر پروسه ارزیابی سببی

روند ارزیابی سببی شامل مرور فورمه های گزارش ADR می باشد (ضمیمه 1) که عوامل ممکنه که واقعه ناخواسته گزارش شده را که با دواي مشکوک مرتبط هستند و همچنین عواملی مرتبط به ادویه مشکوک را تشخیص تفریقی می کنند. پس از اینکه ارزیابی سببی مشخص شد، این معلومات باید در "فورمه مرور گزارش قضیه عارضه ناخواسته دوايي مشکوک" ثبت شود (ضمیمه 2) و به کمیته مصئونیت دوايي، ذریعه یک کاپی از فورمه گزارش ADR فرستاده می شود.

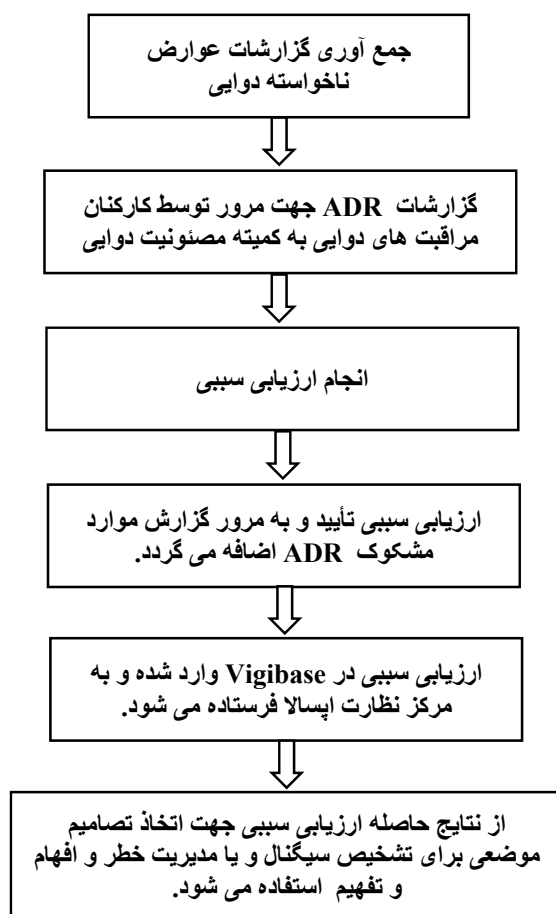
موارد ذیل مروری روند اجراءات ارزیابی سببی می باشد:

1. مرور معلومات ثبت شده در فورمه گزارش ADR
2. انجام ارزیابی سببی توسط یک عضو مرکز مراقبت های دوايي یا توسط یک کمیته فرعی از کمیته مصئونیت دوايي
3. پس از تکمیل ارزیابی سببی، این معلومات باید توسط کمیته مصئونیت دوايي تأیید شود.
4. ارزیابی سببی تأیید شده به فورمه مرور گزارش قضیه عارضه ناخواسته دوايي مشکوک اضافه شده و به عنوان بخشی از معلومات ورودی در VigiBase ثبت می شود.
5. نتایج حاصله از ارزیابی سببی جهت اتخاذ تصمیم، کشف سیگنال مدیریت خطر، همچنان برای افهام و تفهیم طوریکه لازم باشد استفاده می شود.

ارزیابی سببی باید روند عمومی را که در فلو چارت ذیل مشخص شده، دنبال کند.

¹ مرکز نظارتی ایسالا. استفاده از سیستم WHO-UMC برای ارزیابی سببی معیاری. لینک مقابل از 29 ماه می 2016 قابل دسترس می باشد. <http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>

مروری بر پروسه ارزیابی سببی



5. اصول برای انجام ارزیابی سببی

5.1 ملاحظات کلیدی

در هنگام انجام ارزیابی سببی، ارزیابی کننده باید در نظر داشته باشد که آیا این دوا باعث عوارض ناخواسته دوائی می گردد یا خیر. ارزیابی کننده باید به ملاحظات ذیل توجه نماید:

1. آیا این دوا می تواند بر اساس خواص طبی شناخته شده اش باعث عارضه ناخواسته دوائی شود؟

2. بر اساس معلومات ارائه شده در فورمه گزارش ADR، آیا دوا باعث عارضه ناخواسته دوائی در این شخص شده است؟

اینها سوالات مهمی هستند، زیرا ممکن است عوامل دیگری هم باشد، مانند وضعیت بیماری مریض، استعمال سایر ادویه، یا عارضه اتفاقی که ممکن باعث عوارض ناخواسته شده باشد.

1. آیا این دوا می تواند باعث عارضه ناخواسته دوائی شود؟

این امر از طریق ریفرنس های ذکر شده ذیل جهت شناخت خواص دوائی ادویه مشکوک که برای انجام ارزیابی سببی ذکر گردیده است، تعیین می شود:

➤ کتب ماخذ طبی و فارماکولوژیک

- فورمولیر ملی افغانستان، ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه، سال 2015
- رهنمود ملی تداوی معیاری برای مراکز خدمات صحتی اولیه، ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه، سال 2015
- Current medical treatment and diagnosis
- Harrison's Principles of Internal Medicine
- Nelson Textbook of Pediatrics
- Current Treatment and Diagnosis of Obstetrics & Gynecology
- Martindale, the complete drug reference
- British National Formulary (BNF)
- <http://www.webmd.com/>
- معلومات در مورد محصول (بروچر)
- نشرات موجوده (گزارشات آزمایش کلینیکی، اوراق تحقیقی، غیره) و آگهی نامه های ادویه

2. آیا این دوا باعث عارضه ناخواسته دوائی در این مریض شده است؟

این نیز با توجه به معلومات ثبت شده در فورمه گزارش ADR تعیین می شود:

- زمان - فاصله زمانی بین تطبیق دوا و واقعه ناخواسته، مثال: آیا مواجه شدن با دوا قبل از واقعه ناخواسته بود؟
- منطق طبابت (Medical plausibility) - علائم خاص کلینیکی، علائم مرض، آزمایش های لابراتواری و یافته های پتالوژیک.
- احتمال سایر علل و یا حذف عوامل دیگر

5.2. معلومات مرتبط با استفاده از فورمه گزارشات عوارض ناخواسته دوائی برای انجام ارزیابی سببی

1. ارتباط زمانی مناسب

ارزیابی کننده ها باید تاریخ و زمان ثبت شده در فورمه گزارش ADR را جهت تعیین زمان تطبیق دوا، مصرف دوا و زمان رخ دادن ADR مشکوک، بررسی کنند. این مرحله کمک می کند که رابطه زمانی به همراه دوا و ارتباط سببی آن که واقعاً سبب عوارض ناخواسته دوائی گردیده است و یا از سبب عوامل دیگر است ایجاد گردد. به عنوان مثال:

- اگر ADR مشکوک قبل از تطبیق دوا رخ داده، احتمال اینکه ADR مشکوک به دوا ربط داشته باشد کمتر است. عوامل دیگر ارزیابی شود.

- اگر ADR مشکوک پس از تطبیق دوا آشکار شده، احتمال اینکه ADR مشکوک به دوا ربط داشته باشد بیشتر است.

2. انواع عوارض

ارزیابی کننده ها باید بررسی کنند که چه نوع عوارضی در فورم گزارشات ADR درج شده است. از این معلومات آنها ارتباط دوا را در جریان برطرف کردن دیگر موارد، تعیین می کنند. برای مثال:

- **فارمکولوژی** - آیا عارضه ناخواسته ادویه که در فورم گزارشی ذکر گردیده است، عارضه ناخواسته شناخته شده دوا است؟

- آیا میکانیزم و اثرات دوائی ارتباطی با قابلیت تاثیر گذاری دوا بر انواع عوارض ناخواسته گزارش شده، دارد؟

- آیا نشرات طبی یا آگهی نامه های دوا شامل گزارشات ADR می شود؟

- **منطق طبابت Medical plausibility** - آیا حالت صحت مریض عامل اساسی عارضه ناخواسته دوائی است؟

- آیا مریضی که فعلاً تحت تدوی قرار دارد عامل چنین عوارض ناخواسته است؟

- آیا اختلالات مربوط به مرض عامل چنین عوارض ناخواسته است؟

- **احتمال یا exclusion موارد دیگر** - آیا کدام عوامل دیگر که بتواند باعث این عوارض شود وجود دارد؟

5.3. مراحل کلی برای انجام ارزیابی سببی

عموماً برای انجام یک ارزیابی سببی طرز العمل ذیل دنبال می شوند:

1. یک سوال سببی ساخته شود تا به ارزیابی کننده گان جهت تمرکز تلاش شان در جریان تعیین سبب (Causality) کمک کند.

2. مرور فورمه گزارش ADR.

3. استعمال از سیستم ارزیابی سببی WHO-UMC جهت تصنیف ارزیابی سببی.

➤ ساختن یک سوال سببی

- از فورمه گزارشی عوارض ناخواسته دوائی، اعراض، علائم، امراض و یا دریافت های لابراتوار همه باید مرور شوند.

- بعد سوال سبب باید مطابق فارمت ذیل تهیه شود:

- آیا ادویه "نام ادویه" باعث "نام واقعه ناخواسته" شده است؟

- مثلاً: آیا **پنسیلین** باعث حساسیت (anaphylaxis) شده است؟

➤ مرور فورم گزارشی عوارض ناخواسته دوائی

- کارکنان عضو باید فورمه گزارش ADR را با در نظر داشت تمام عواملی که ممکن است با واقعه ناخواسته مشکوک مربوط باشند، بررسی کنند.

- ملاحظات و نکات مهم مطرح شده در بخش 6.1 باید بررسی و تجزیه و تحلیل شوند.

- طرز العمل های مشخص در بخش 7 مطرح می شوند.

➤ استعمال از سیستم ارزیابی سببی WHO-UMC جهت تصنیف ارزیابی سببی.

- همانگونه که در بخش 6 اشاره شد، سیستم ارزیابی سببی WHO-UMC یک سیستم کتگوری شده را برای

- تعیین سبب (Causality) ارائه می کند.

6. سیستم ارزیابی سببی سازمان صحتی جهان-مرکز نظارت اپسلا

6.1. مرور

سیستم ارزیابی سببی WHO-UMC یک سیستم تصنیف کتگوری شده برای ارزیابی سببی می باشد. این سیستم نیز براساس موجودیت انواع مشخص معلوماتی که احتمال عارضه ناخواسته دوائی را از یاد و کاهش دهد، در ارتباط با عارضه ناخواسته دوائی مشخص می سازد و یا هم گزارش عوارض ناخواسته قابل ارزیابی نمی باشد مانند معلومات ناکافی.

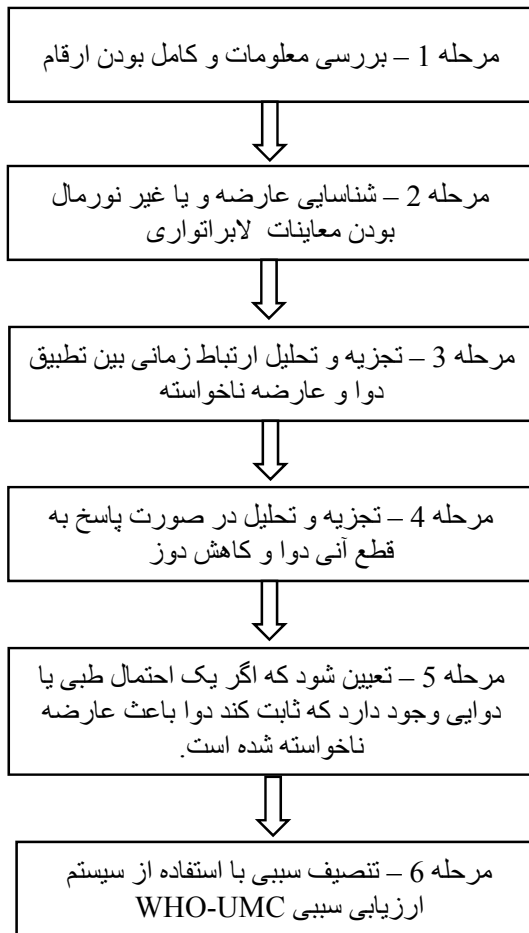
عوامل مختلفی که می توانند احتمال ارتباط دوا را با ADR مشکوک افزایش یا کاهش دهند، شامل موارد ذیل می باشند:

- مشخصات واقعه ناخواسته و یا اختلال در آزمایش لابراتوار
- ارتباط زمانی بین واقعه ناخواسته و مواجه شدن با دوا
- پاسخ به قطع آنی دوا
- پاسخ به تنظیم دوز دوا
- تطبیق دوباره دوا، در صورت مناسب بودن یا سهواً اتفاق افتادن
- خواص طبیی یا دوائی دوا
- بررسی علل دیگر واقعات ناخواسته
- مکمل بودن معلومات موجود در فورم گزارش ADR

6.2. کتگوری های سببی

جدول 2. سیستم ارزیابی سببی سازمان صحتی جهان - مرکز نظارت اپیلا

اصطلاح سبب	شرایط ارزیابی
<ul style="list-style-type: none"> • واقعه یا آزمایش لابراتواری غیر عادی، همراه با ارتباط زمانی پذیرفتنی با اخذ دوا باشد. • بوسیله مرض یا سایر ادویه قابل توضیح دادن نباشد. • به تعقیب قطع ادویه، پاسخ پذیرفتنی باشد (از نظر فارمکولوژی و پتالوژی). • واقعه قطع فارمکولوژیک یا پدیده بی (phenomenologically) (مثلاً: یک حالت و اختلال طبیی خاص یا یک پدیده فارمکولوژیک مشخص). • قناعت چالش دوباره به تطبیق دوا، در صورت نیاز. 	قطعی/یقینی (Certain)
<ul style="list-style-type: none"> • واقعه یا آزمایش لابراتواری غیر عادی، همراه با ارتباط زمانی مناسب با اخذ دوا باشد. • بعید از نسبت دادن به مرض یا سایر ادویه باشد. • جواب با قطع ادویه از نظر کلینیکی مناسب باشد. • چالش دوباره به تطبیق ادویه ضرورت نباشد. 	احتمالی/محتمل (Probable/likely)
<ul style="list-style-type: none"> • واقعه یا آزمایش لابراتواری غیر عادی، همراه با ارتباط زمانی مناسب با اخذ دوا باشد. • بوسیله مرض و یا سایر ادویه نیز قابل توضیح باشد. • معلومات در مورد قطع ادویه ممکن ناقص یا غیر واضح باشد. 	ممکن/امکان پذیر (Possible)
<ul style="list-style-type: none"> • واقعه یا آزمایش لابراتواری غیر عادی، همراه با زمان اخذ ادویه یک رابطه غیر احتمالی را بوجود می آورد. (اما غیر ممکن نیست). • مرض یا سایر ادویه توضیح پذیرفتنی ارائه نماید. 	بعید/غیر محتمل (Unlikely)
<ul style="list-style-type: none"> • واقعه یا آزمایش لابراتواری غیر عادی باشد. • معلومات بیشتر برای ارزیابی مناسب نیاز باشد، یا • معلومات اضافی تحت بررسی باشد. 	مشروط/طبقه بندی نشده (Conditional/Unclassified)
<ul style="list-style-type: none"> • گزارش به یک عارضه ناخواسته اشاره نماید. • قضاوت شده نمیتواند، بدلیل معلومات ناکافی یا متناقص. • معلومات تکمیل و یا تأیید شده نمیشود. 	غیر قابل ارزیابی/غیر قابل تصنیف (Un-assessable/unclassifiable)



8. طرز العمل ها برای انجام ارزیابی سببی

1. بررسی دوسیه مریض، عارضه دوایی مشکوک همراه با تکمیل بودن معلومات:
 - ارزیابی کننده فورمه گزارش ADR را جهت آشنا شدن با قضیه مطالعه می کند.
 - ارزیابی کننده فورم گزارش ADR را بررسی می کند تا اطمینان یابد که بخش های مرتبط کامل هستند. اگر معلومات اساسی موجود نبود، ارزیابی کننده باید با فراهم کننده مراقبت های صحی، کسی که فورم گزارش ADR را تکمیل نموده در تماس شود تا معلومات اضافی را در صورت ممکن جمع آوری کند.
2. شناسایی واقعه و یا اختلال آزمایش لابراتوار
 - ارزیابی کننده واقعه ناخواسته مشکوک را از فورمه گزارش ADR بررسی کرده و مرحله 4 جزئیات عارضه فورمه را مرور کرده و علائم و نشانه های ثبت شده و آزمایشات لابراتوار را بررسی میکند.
3. تجزیه و تحلیل ارتباط زمانی برای تطبیق دوا و واقعه ناخواسته:
 - ارزیابی کننده ارتباط زمانی گزارش ADR را تجزیه و تحلیل می کند. ارتباط خاصی تعیین می شود که آیا واقعه قبل از تطبیق دوا رخ داده یا بعد از تطبیق آن. بخش های مشورتی فورمه گزارش ADR:
 - تاریخ و ساعتی که عارضه شروع شد
 - تاریخ و ساعتی که عارضه متوقف شد
 - فاصله زمانی بین واکنش مشکوک و واکنش
 - نام (های) ادویه مشکوک و بخش تاریخ تداوی (در صورت دانستن)
 - نام (های) ادویه همزمان و بخش تاریخ تداوی (در صورت دانستن)
4. ارزیابی کننده باید وضعیت را جهت تعیین اینکه ارتباط زمانی قابل قبول، مدلل، یا بعید بود، تجزیه و تحلیل نماید.
5. تعیین شود که اگر یک پاسخ به قطع آنی دوا یا پاسخ به کاهش دوز موجود باشد.
 - ارزیابی کننده باید تجزیه و تحلیل کند که اگر پاسخی به قطع آنی دوا و یا کاهش دوز موجود باشد. برای مثال زمانی که دوا قطع شده بود آیا علائم ADR کاهش یافته و یا به طور کامل قطع شد. همچنین، توجه شود که اگر عارضه از تکرار گرفتن دوا باز هم ظاهر شد. بخش های مشورتی فورمه گزارش ADR:

- قطع دواى مشکوک
 - عارضه پس از کاهش و یا قطع دوا کاهش یافت
 - عارضه پس از تکرار مجدد دواى مشکوک، دوباره ظاهر گردید
6. تعیین شود که اگر یک احتمال طبیی یا دواىی موجود باشد تا ثابت کند که دوا باعث واقعه ناخواسته شده است.
- ارزیابی کننده بررسی می کند که اگر دوا و یا حالت مریضی واقعاً باعث ADR مشکوک باشد. بخش های مشورتی فورمه گزارش ADR:
 - جزئیات عارضه
 - جزئیات مدیریت و رسیدگی به عارضه
 - نتیجه عارضه
 - شدت عارضه
 - آزمایش لابراتواری و نتایج مربوطه با تاریخ
 - تاریخچه از شرایط صحی مربوطه دیگر
 - معلومات گزارشگر
 - معلومات بیشتر در مورد ADR
 - ارزیابی کننده باید با مشورت گرفتن از دیگر مراجع برای یک تشخیص کامل کمک گیرد.
 - از کتب طبیی که قبلاً ذکر شد منحصث رفرنس استفاده شود.
 - بسته بندی دواىی شامل گردد.
 - نشرات موجوده (گزارشات آزمایش کلینیکی، اوراق تحقیقی، غیره) و آگهی نامه های ادویه بطور مثال از

WHO

7. تنصیف سببی (Causality) با استفاده از سیستم ارزیابی سببی WHO-UMC
- از کتگوری های ارزیابی سببی WHO-UMC جهت تعیین اینکه کدام کتگوری برای ADR مشکوک، مناسب تر می باشد استفاده کنید، بیشتر تنصیف ها از کتگوری های "احتمالی" و "ممکن" خواهد بود، درحالیکه بکاربردن کتگوری "مشخص" و "غیر احتمالی" مشکل خواهد بود. اگر معلومات بیشتری مورد نیاز است، یا معلومات کافی موجود نباشد، تنصیف ممکن است کتگوری "مشروط/تنصیف نشده" یا کتگوری "غیر قابل ارزیابی/غیر قابل تنصیف" مناسب باشد.

ضمایم:

ضمیمه 1: فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي

وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي
مرکز فارمکوجیلاتس
فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي

أ. معلومات در مورد و مريض										
1. اسم مريض		سن		جنسیت		وزن (به کیلوگرام)		خانم شیر ده یا حامله (اگر باشد)		
				<input type="radio"/> مذکر <input type="radio"/> مونث				<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر		
آدرس فعلی مريض		نمبر خانه		کوچه/سرک		قریه		ناحیه/ولسوالی		
								ولایت		
								شماره تیلیفون		
								تاریخ مراجعه:		
								تاریخ مرخصی:		
ب. واقعه ناگوار مشکوک (عارضه ناخواسته دوايي و اشتباه تداوی)										
2. تاریخ و زمان شروع واقعه: / / (ساعت: __: __) قبل از ظهر <input type="radio"/> بعد از ظهر <input type="radio"/>					3. تاریخ و زمان ختم واقعه: / / (ساعت: __: __) قبل از ظهر <input type="radio"/> بعد از ظهر <input type="radio"/>					
4. جزئیات عارضه*: (برای معلومات بیشتر به عقب صفحه مراجعه گردد)					5. اهمتومات برای تداوی عارضه					
6. فاصله زمانی بین تطبیق ادویه مشکوک و وجود آمدن عارضه:					12. تاریخچه سایر حالات صحي مرتبط [مانند سابقه حساسیت، (فردی یا خانوادگی)، استفاده سگری یا الکول، تشوشات کلیوی، کبدی و غیره]					
7. توقف ادویه مشکوک: <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر										
8. بعد از توقف یا کاهش دوز ادویه عارضه کاهش یافت: <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر										
9. برگشت عارضه بعد از تطبیق دوباره ادویه مشکوک: <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر					ادویه مشکوک دوباره تطبیق نگردد <input type="radio"/>					
10. نتایج عارضه: بهبودی کامل <input type="radio"/> در حال بهبودی <input type="radio"/> عدم بهبودی <input type="radio"/>					بهبودی/بیماری دیگر <input type="radio"/> مرگ <input type="radio"/> نامعلوم <input type="radio"/>					
11. شدت عارضه: شدید نیست <input type="radio"/> ضرورت به بستری شدن <input type="radio"/> طولانی شدن مدت اقامت در بستر شفاخانه <input type="radio"/>					معلولیت <input type="radio"/> تهدید حیات <input type="radio"/> سوء شکل ولادی <input type="radio"/> مرگ <input type="radio"/> (لطف نموده تاریخ فوت را بنویسید)					
ت. ادویه مشکوک (برای معلومات بیشتر به عقب صفحه مراجعه گردد)										
نام ادویه مشکوک (جنریک و تجارتي) با شکل دوايي**			قوت (Strength)		تولید کننده (Manufacturer)		بچ نمبر (Batch No)		تاریخ انقضاء (Exp date)	
دفعات اخذ ادویه (Frequency)			استطباب (Indication)		طرق استفاده (Route of Adm)		دوز (Dose)		تاریخ تداوی (در صورت معلوم بودن)	
									شروع	
									توقف	
									مدت تداوی	

تاریخ تداوی (در صورت معلوم بودن)			استطباب (Indication)	دفعات اخذ ادویه (Frequency)	طرق استفاده (Route of Adm)	دوز (Dose)	تاریخ انقضاء (Exp date)	بچ نمبر (Batch No)	تولید کننده (Manufacturer)	قوت (Strength)	نام سایر ادویه که همزمان گرفته شده است (جنریک و تجارتي) با شکل دوايي***
مدت تداوی	توقف	شروع									

ث. گزارش دهنده (بصورت محرر نگهداری گردد)

اسم گزارش دهنده: _____ شماره تلفن: _____	ایمیل آدرس (در صورت موجودیت): _____
شغل یا پیشه گزارش دهنده: _____ تاریخ گزارش دهی: _____	محل امضاء: _____

دریافت کننده گزارش: (اسم و امضاء شخصی که گزارش را دریافت مینماید)

اسم: _____ تاریخ دریافت گزارش: _____ امضاء: _____

رهنمایی ذیل گزارش دهنده را در گزارش دهی و خانه پری فورم عوارض ناگوار دوايي کمک مینماید

عارضه ناگوار دوايي (Adverse Drug Reaction)	کی ها میتوانند گزارش دهند؟
<p>عبارت از تأثیرات غیر متوقع و ناخواسته ناشی از دوا بوده که در اثر تطبیق دوزهای نارمل غرض وقایه، تشخیص و تداوی امراض و یا به منظور تغییر فعالیت فزیولوژیک عضویت نزد شخص تجویز می گردد.</p> <p>در عارضه ناخواسته دوايي (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 طبی 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 نزد عارضه بوجود آمده (به شمول نام دوا، تولید کننده، بچ نمبر، تاریخ انقضاء، دوز، مقدار، طرق استفاده و غیره) می باشد.</p> <p>*** ادویه که همزمان گرفته شده: شامل تمام معلومات آن دوا هابست که مریض همزمان با ادویه مشکوک آنها را اخذ نموده است. (به شمول نام دوا، تولید کننده، بچ نمبر، تاریخ انقضاء، دوز، مقدار، طرق استفاده و غیره).</p> <p>موارد قابل گزارش دهی: به منظور بهبود مصنونیت مریضان، تمام کارمندان صحتی در صورتیکه با هر نوع رویداد ناخواسته مشکوک ناشی از هر نوع محصول دوايي (دوا و یا محصولات دوايي با منشاء بیولوژیک) واکسین ها و ادویه گیاهی چي خفیف، متوسط و شدید مواجه می گردند باید آنها ذریعه فورم هذا به مرکز مراقبت دوايي گزارش دهند.</p> <p>معلومات بیشتر در مورد عارضه ناگوار دوايي:</p>	<p>تمام داکتران، فارمسستان، نرسها، قابله ها، کارمندان اداره صحت عامه، کارکنان صحتی، مریضان یا اقارب ایشان، تولید کننده گان ادویه و محصولات دوايي و توزیع کننده گان ادویه و محصولات دوايي می توانند گزارش دهی نمایند.</p> <p>بعد از دریافت گزارش عارضه ناخواسته دوايي چه واقع میشود؟</p> <p>کمیته مصنونیت دوايي که در سطح ملی فعالیت دارد واقعات مشکوک عوارض ناخواسته دوايي را مرور و ارزیابی نموده و جهت کاهش خطر یا جلوگیری وقوع آنها تدابیر وقایوی را مد نظر می گیرد نتایج ارزیابی اجرا شده به گزارش دهنده ارسال می گردد.</p> <p>گزارش دهنده میتواند نتایج گزارش خود را از کمیته دوايي و معالجوی موجود در شفاخانه یا از فوکل پاینت (شخص ارتباطی) مراقبت دوايي (فارمکووجیلانس) در شفاخانه و یا مرکز صحتی مربوطه دریافت نماید.</p> <p>محرمت: 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 فارمکووجیلانس یا کمیته دوايي و معالجوی شفاخانه و یا مرکز صحتی مربوطه تان تسلیم نمائید، همچنان شما می توانید فورم تکمیل شده را سکن نموده و به ایمیل آدرس ذیل ارسال نمایید.</p>
<p>آدرس: مرکز ملی فارمکووجیلانی، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی کابل – افغانستان شماره تماس: ایمیل آدرس: pvcenterafg@gmail.com و www.nmhra.gov.af</p>	

تشکر از ارسال گزارش عارضه ناگوار دوايي

ضمیمه 2: گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوائی

وزارت صحت عامه
اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی
گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوائی

نام شفاخانه	وارد کلینیکی شفاخانه	تاریخ شروع واقعه	تاریخ توقف واقعه	تاریخ گذارشدهی	تاریخ دریافت گذارش

گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوائی نمبر (شماره مسلسل گزارش:)

داکتر معالج، فارمسست، نرس، قابله، مریض و یا شخصی مربوط به مریض

A. جزئیات واقعه گزارش شده (شماره مسلسل گزارش:)
1. مشخصات مریض:

اسم: سن: وزن: سکونت: آدرس: نمبر ثبت:

2. عوارض یا واقعه:

ادویه:

واقعه:

3. مشخصات ادویه مشکوک

- ❖ نام/شکل دوائی:
- ❖ تولید کننده:
- ❖ تاریخ تولید:
- ❖ تاریخ انقضاء:
- ❖ نمبر دسته یا بیچ نمبر:
- ❖ قوت (Strength):
- ❖ دوز:
- ❖ دفعات اخذ دوا:
- ❖ استنباب:

4. معلومات در مورد گزارش دهنده:

B. بحث در کمیته مصنویت دوائی:

دریافت های فارمکولوژیک ادویه مشکوک

استنباب:

احتیاط:

مضاد استنباب:

تأثیرات ناگوار:

نیمه عمر:

دوز سمی:

خصوصیات کلینیکی

اعراض و علایم:

مشخصات واقعه

مشخصات خطر:

نوع حادثه:

وخامت حادثه:

ارزیابی سببی

ملاحظات	سبب (causality)
	1. قطعی/یقینی (Certain)
	2. احتمالی/محتمل (Probable/likely)
	3. ممکن/امکان پذیر (Possible)
	4. بعید/غیر محتمل (Unlikely)
	5. مشروط/طبقه بندی نشده (Conditional/Unclassified)
	6. غیر قابل ارزیابی/غیر قابل تصنیف (Un-assessable/Un-classifiable)

وضعیت ثبت ادویه مشکوک

وضعیت ثبت ادویه مشکوک در اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحر:

اجازه رسمی محصول از اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحر:

نتیجه گیری و پیشنهادات کمیته مصنویت دوائی

تصامیم اتخاذ شده توسط کمیته مصنویت دوائی:

پلان کاهش خطر:

فیدبک و پیشنهاد به گزارنده:

گزارش به دیپارتمنت های مربوطه:

این طرز العمل معیاری عملیاتی به کمک سخاوتمندانه مردم ایالات متحده امریکا از طریق اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) تحت شرایط موافقتنامه اصلی شماره GHN-A-00-07-00002-00 و شرایط توافقنامه همکاری شماره 306-00-11-00532-A تهیه و چاپ گردیده است. این سند به همکاری تخنیکی اداره علوم برای صحت (MSH) از طریق پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) تدوین گردیده است. محتویات این سند مربوط به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان بوده و هیچ نوع نظر اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) یا حکومت ایالات متحده امریکا را منعکس نمی سازد.

