



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

رهنمود ملی فارمکوجیلانس

فهرست مطالب

پیشگفتار	Error! Bookmark not defined.
اظهار سپاس	Error! Bookmark not defined.
مقدمه	1.....	1
پالیسی و ستراتیژی های ملی افغانستان	1.....	1
تأسیس مرکز ملی فارمکووجیلانس	2.....	2
نقش ها و مسئولیت ها	2.....	2
نقش ها و مسئولیت های مشخص	2.....	2
حدود فعالیت های فارمکووجیلانس	3.....	3
انواع عوارض ناخواسته دوابی	3.....	3
گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی توسط کارمندان صحی	4.....	4
گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی توسط مریضان	4.....	4
مشخصات یک گزارش کامل عوارض ناخواسته دوابی	4.....	4
فیدبک به گزارش دهنده گان	5.....	5
ترویج گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی	5.....	5
دیاگرام جریان مدیریت و ثبت واقعات عوارض ناخواسته دوابی	6.....	6
ارزیابی سببی گزارشات عوارض ناخواسته دوابی	6.....	6
ارزیابی مفاد- خطر توسط کمیته مصونیت دوابی	6.....	6
ستراتیژی های مدیریت خطر	7.....	7
مکاتبه خطر	8.....	8
فارمکووجیلانس و برنامه های صحت عامه	8.....	8
ادویه غیر معیاری، غلط، جعلی و تقلبی	8.....	8
اشتباهات تدوی	9.....	9
نظارت و ارزیابی برنامه فارمکووجیلانس	9.....	9
تعهد به آینده	9.....	9
مرجع تماس	9.....	9
ضمایم:	10.....	10
ضمیمه 1: فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی	10.....	10
ضمیمه 2: گزارش مرور عارضه ناخواسته مشکوک دوابی	12.....	12
ضمیمه 3: سیستم ارزیابی سببی سازمان صحی جهان – مرکز نظارت اپسلا	14.....	14
اصطلاحات	15.....	15
ماخذ	18.....	18

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 دوايي را شناسایی و طبقه بندی نمایم و هم در مورد ساختار سیستم فارمکوجیلانس افغانستان معلومات ارایه مینماید. این رهنمود سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک دوايي 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 مصنوعیت ادویه و خطرات بالقوه به صحت عامه وابسته به عوارض ناخواسته دوايي 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 خوب یک اساس 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. بر علاوه، شناسایی مقدم عوارض ناخواسته دوايي 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 رول 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.

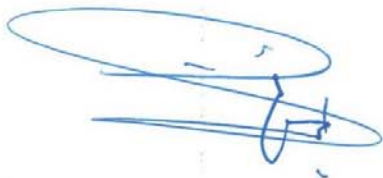
من بسیار آرزومندم که تمام شرکای کاری که در انکشاف این رهنمود سهم داشتند متعهد و از تلاشهای حکومت جهت تطبیق این رهنمود حمایت خواهند نمود. همچنین انتظار دارم که شرکای انکشافی ما این رهنمود را یک سند مفید و کارا در زمینه فراهم نمودن حمایت تخنیکی جهت مصنوعیت دوايي دریابند.

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 میگردد، استفاده خواهد شد.

اجازه دهید که با یک دیگر تغییرات سودمند و سازنده بی را در زنده گی مردم از طریق تطبیق دستورالعمل های تعیین شده دقیق در این رهنمود بوجود آوریم.

در اخیر میخوامم از حمایت تخنیکی 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 نمایم و همچنان از اعضای محترم کمیته مصنوعیت دوايي و تمام کسانی که در انکشاف این رهنمود همکاری نموده اند، قدرانی مینمایم.


دوکتور فیروزالدین فیروز
وزیر صحت عامه



اظهار سپاس

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي - وزارت صحت عامه مسرت دارد تا از همکاري اعضای کمیته مصنونيت دوايي که در انکشاف و تدوين اين رهنمود سهم داشتند اظهار سپاس و قدر دانی نماید. با ابراز امتنان خاص از:

۱. پوهاند استاد محمد نسيم صديقي - استاد فارمکولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
۲. پوهنمل استاد حفيظه حميد - استاد توکسيکولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
۳. داکتر محمد عظيم صميم - ترينر متخصص شفاخانه عاجل ابن سينا
۴. فارمسست عزيز الله بهرامی - سر پرست امریت فارمکوجيلاس اداره ملی تنظيم امور دوايي و محصولات صحي
۵. فارمسست فوزه ميهنيار - اداره ملی تنظيم امور دوايي و محصولات صحي
۶. پوهندوی دوکتور قند آغا نظری - استاد فارمکولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
۷. پوهنوال داکتر محمد ابراهيم کمال - استاد پتالوژی پوهنتون طبي کابل
۸. فارمسست محمد صابر هوتک - فارمسست کلينيکی شفاخانه انتانی
۹. داکتر عبدالغفار همدرد - متخصص جلدی شفاخانه تدریسی میوند
۱۰. داکتر صفي الله نديب - سازمان صحي جهان

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي از همکاران پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که در انکشاف و تدوين اين رهنمود به حیث مشاورین تخنيکی نقش ایفا نمودند نیز اظهار سپاس و قدر دانی مینماید. با ابراز امتنان خاص از:

۱. فارمسست محمد بصير مسنول پروگرام سیستم های تنظيم امور دوايي
۲. فارمسست محمد ظفر عمری، رئیس پروژه تقویت سیستم های فارمسی افغانستان
۳. داکتر محمد الله علیشنگی مشاور تخنيکی فارمکوجيلاس - پروگرام سیستم های تنظيم امور دوايي
۴. پروفیسور اندی سترغچس، استاد فارمسی و صحت جهانی پوهنتون واشنگتن مقیم ایالات متحده امریکا

بر علاوه میخواهم از نظریات اعضای محترم کمیته اجرائیه اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي و بورد ملی ادویه و محصولات صحي قدر دانی و تشکر نمایم.

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي از پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) جهت فراهم نمودن حمایت تخنيکی شان در انکشاف و تدوين اين رهنمود که به همکاري مالی اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) فعالیت مینماید ابراز سپاس و قدر دانی مینماید.

داکتر نور شاه کامه وال

رئیس اجرائیوی اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي

مقدمه

ادویه و واکسین ها توانایی بالقوه، در بهبود زندگی و کاهش مرگ و میر دارد. دست یافتن به این مهم منوط به نظارت مصنوعیت ادویه بعد از تأیید میباشد، چون بعضی موارد پروفایل مصنوعیت 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 مصنوعیت 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 دوائی (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.

نارسانایی دانش ما در مورد سود و زیان ادویه موقع عرضه به مارکیته 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 و قتیکه یک ادویه به مارکیته عرضه میشود، میباشد. آزمایشات کلینیکی جهت ارزیابی مصنوعیت و موثریت ادویه جدید بالای مریضان که لزوماً نمایندگی از مریضان متفاوت که بعد از تصویب ادویه از آن استفاده خواهند نمود، کرده نمیتواند. فعالیت های فارمکوجیلانس در فراهم کردن معلومات واقعی در مورد مصنوعیت و موثریت ادویه، زمانیکه توسط عام مردم استفاده میشود کمک میکند. کشورهای که اهمیت حیاتی فارمکوجیلانس را تشخیص داده و عضویت دایمی مرکز نظارت بین المللی ادویه سازمان صحتی جهان (WHO Program for International 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 دوائی 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 دوائی وجود ندارد. داکتران تصدیق کردند که یک رویکرد چند جانبی (multidisciplinary) ضرورت میباشد و اهمیت نقش داکتران، نرسها و فارمسستان را در شناسایی، گزارشدهی و مدیریت عوارض ناخواسته دوائی 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 دوائی ساختارها، طرز العمل 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 دوائی و معالجوی (Drug and Therapeutic Committees) را در شفاخانه ها و سطح ملی روی دست گرفت.

ریاست عمومی امور فارمسی سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی 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 مصنوعیت 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 دوائی به دیگر شفاخانه های مرکز و حوزوی گسترش یابد. در حال حاضر سیستم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی 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 دوائی یا فارمکوجیلانس در کشور میباشد. فعالیت های فارمکوجیلانس توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی به همکاری کمیته مصنوعیت دوائی و تمام شرکای کاری کلیدی هماهنگ میگردد. همچنان این رهنمود منحصراً یک وسیله در ایجاد یک سیستم توانا جهت پلان گذاری موثر، تطبیق، نظارت، و ارزیابی سیستم مراقبت های دوائی یا فارمکوجیلانس توسط تمام شرکای کاری کلیدی میباشد. این رهنمود توسط طرز العمل 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 تأمین 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 مصنوعیت آن موجود میباشد. آگاهی و معلومات در مورد مصنوعیت 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 مصنوعیت دوائی در کشور پالیسی و ستراتیژی های را انکشاف داده است. ستراتیژی ملی صحتی سال (۲۰۱۶ - ۲۰۲۰) اشاره مینماید که طرح های مصنوعیت دوائی در سطح شفاخانه ها جزء بسیار مهم جهت بهبود مصنوعیت مریض میباشد. وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان در سالهای اخیر در اسناد و پالیسی های خویش تأکید

بیشتری روی مصنویت مریض نموده است بطور مثال پالیسی ملی دوابی سال (۱۳۹۳-۱۳۹۷)، که ایجاد و توسعه سیستم گزارشدهی و واقعات ناخواسته دوابی را بیان میکند. و بالاخره، تصویب طرح ایجاد اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحی 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 دوابی افغانستان (۱۳۹۳ الی ۱۳۹۷) خواستار تطبیق سرویلانس بهبود یافته دوابی بشمول فعالیت های فارمکوجیلانس میباشد. این سند یاد آوری مینماید که فارمکوجیلانس یا مراقبت های دوابی داکتران، فارمسستان، نرسها، تولید کننده گان و مریضان را تشویق مینماید که معلومات راجع به عوارض ناخواسته مشکوک دوابی (Suspected Adverse Drug Reaction)، موارد کیفیت محصول (Product Quality) و یا اشتباهات دوابی (Medication Errors) به تعقیب استفاده ادویه را به مرکز ملی فارمکوجیلانس یا مراقبت های دوابی گزارش داده و اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحی - وزارت صحت عامه را در زمینه حصول اطمینان از مصنویت، کیفیت و موثریت ادویه کمک نماید.

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

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

نقش ها و مسنولیت ها

- وظایف سیستم فارمکوجیلانس متعدد و متنوع میباشد. حداقل وظایف سیستم ملی فارمکوجیلانس ذیلا مشخص گردیده است:
- توسعه فارمکوجیلانس در کشور، جمع آوری و مدیریت گزارشات عوارض ناخواسته دوابی و گزارشات اشتباهات دوابی و یا ادویه نقلی یا غیر معیاری مشکوک.
 - تشریک مساعی و هماهنگی با سایر فعالیت های جمع آوری عوارض ناخواسته دوابی در کشور (مثلاً پروگرام های ملی کنترل امراض، مراکز کنترل سموم و غیره) و برنامه های نظارت بین المللی عوارض ناخواسته دوابی.
 - شناسایی سیگنال های مصنویت دوابی مانند واقعات ناخواسته ناشناخته یا نامشخص در رابطه با یک دوا.
 - روی دست گرفتن ارزیابی خطر و گزینه ها برای مدیریت خطر.
 - شناسایی اینکه، اگر مشکلات کیفیت ادویه باعث عوارض ناخواسته دوابی شده است، حمایت از تشخیص مسایل مربوط به کیفیت دوا بصورت عام.
 - افهام و تفهیم مناسب بر جوانب مربوط به مصنویت دوا، به شمول رفع شایعات بی اساس از سمی بودن ادویه و واکسین.
 - استفاده معلومات فارمکوجیلانس برای بهبود برنامه های صحت عامه، مریضان، پالیسی ملی دوابی و رهنمودهای دوابی.
 - تشویق جهت اجرای مطالعات استفاده ادویه.
 - به عنوان یک عضو اشتراک کننده فعال در برنامه نظارت بین المللی ادویه سازمان صحی جهان، مراکز همکار سازمان صحی جهان برای فارمکوجیلانس، مرکز نظارت اپسالار در شهر اپسالای کشور سویدن. دفاتر مرکزی سازمان صحی جهان مسنول موضوعات پالیسی مرتبط با برنامه نظارت ادویه سازمان صحی جهان می باشد، ضمن اینکه مرکز نظارت اپسالار بر مسائل تخنیک و اجرای روزمره برنامه های سازمان صحی جهان میباشد.
 - گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی، واقعات ناخواسته شدید (Serious Adverse Events)، واقعات ناخواسته به تعقیب معافیت (Adverse Events Following Immunization) و (Individual Case Safety Reports) گزارشات واقعات فردی مصنویت به دیتابیس مصنویت دوابی سازمان صحی جهان مانند Cemflow، Vigiflow، Paniflow، Vigilyze و Vigibase و شریک نمودن اطلاعات مصنویت جهت تجزیه، تحلیل و ردیابی سیگنال.

نقش ها و مسنولیت های مشخص

1. عرضه کننده گان مراقبت های صحی: مستند نمودن و گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک دوابی با استفاده از فورم تعیین شده به مرکز فارمکوجیلانس - اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحی
2. مریضان، فامیل ها و کارکنان صحی: ارایه گزارش عوارض ناخواسته مشکوک دوابی به عرضه کنندگان مراقبت های صحی یا مستقیماً به مرکز فارمکوجیلانس - اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحی با استفاده از فورم تعیین شده.
3. کمیته های دوابی و معالجوی تسهیلات صحی
 - ترویج استفاده معقول و مصنون ادویه
 - مرور گزارشات عوارض ناخواسته دوابی و اتخاذ اقدامات اصلاحی جهت جلوگیری از واقعات ناخواسته به شمول اشتباهات دوابی.
 - برقراری ارتباط با مرکز فارمکوجیلانس - اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحی.
4. مرکز فارمکوجیلانس - اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحی

- جمع آوری، دریافت، طی مراحل، مرور، تجزیه و تحلیل گزارشات عوارض ناخواسته مشکوک دوا، اشتباهات تداوی و گزارشات مشکوک کیفیت ادویه (مراجعه به طرز العمل معیاری عملیاتی "ثبت، مدیریت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوا" وب سایت اداره ملی تنظیم امور دوا و محصولات صحت).
 - تطبیق مدیریت خطر و اقدامات کاهش خطر، قسمیکه مناسب است.
 - شریک نمودن معلومات مصنونیت ادویه با کارمندان مسلکی مراقبت های صحتی و عام مردم.
 - آموزش کارکنان مراقبت های صحتی در گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک و وقایع عوارض ناخواسته دوا.
 - ایجاد هماهنگی بین فارمکوجیلانس و سایر پروگرام های صحت عامه.
 - پاسخ به موقع به پرسشهای مصنونیت ادویه.
5. کمیته مصنونیت دوا
- به عنوان کمیته مشورتی مصنونیت دوا ایفای وظیفه مینماید (مراجعه به "لایحه وظایف کمیته مصنونیت دوا" وب سایت اداره ملی تنظیم امور دوا و محصولات صحت)
 - ارایه مشوره های تخنیکی به مرکز فارمکوجیلانس در مورد مصنونیت ادویه و سایر موارد مرتبط به مصنونیت مریض.
 - اجرای ارزیابی سببی گزارشات عوارض ناخواسته مشکوک دوا (مراجعه به طرز العمل معیاری عملیاتی "ارزیابی سببی عوارض ناخواسته مشکوک دوا" وب سایت اداره ملی تنظیم امور دوا و محصولات صحت)
6. برنامه های صحت عامه
- تشریح مساعی با مرکز فارمکوجیلانس در جمع آوری و پروسس گزارشات عوارض ناخواسته مشکوک دوا به شمول عوارض ناخواسته به تعقیب معافیت.
 - تشریح مساعی با مرکز فارمکوجیلانس در اجرای رسیدگی به سیگنال های مصنونیت مورد نیاز صحت عامه.
 - آموزش کارمندان مراقبت های صحتی در زمینه گزارشدهی عوارض ناخواسته مشکوک و وقایع آن.
7. تولید کنندگان و بخش/توزیع کنندگان داخلی
- حصول اطمینان از موجودیت سیستم فارمکوجیلانس در ساختار شرکت یا فابریکه.
 - ارایه گزارش عوارض ناخواسته مشکوک دوا ناشی از استفاده محصولات شان
 - پاسخ دهی منظم و فوری به درخواستهای مرکز فارمکوجیلانس- اداره ملی تنظیم امور دوا و محصولات صحتی.
8. حکومت افغانستان: حصول اطمینان از موجودیت منابع کافی مالی و بشری جهت حمایت مرکز فارمکوجیلانس.

حدود فعالیت های فارمکوجیلانس

فارمکوجیلانس با مصنونیت 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 لیبیل 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 فارمکوجیلانس بدست آورد.

انواع عوارض ناخواسته دوا

عوارض ناخواسته دوا یکی عکس العمل ناشناخته یا غیر قابل پیشبینی مضر در انسانها بوده که از اثر مصرف یک دوز ادویه جهت تشخیص، تداوی و یا پیشگیری از امراض یا وضعیت طبی رخ می دهد. دو نوع اساسی عوارض ناخواسته دوا وجود دارد، نوع A و نوع B، که ذیلا بحث میگردد:

- نوع A (افزایش یافته یا augmented) مرتبط به عملکرد اصلی دوا میباشد.
 - به احتمال زیاد در هر شخصی رخ می دهد
 - مرتبط به دوز میباشد
 - تأثیرات فارمکودینامیک
 - معمول است
 - مدیریت ماهرانه میزان اش را کاهش می دهد
- نوع B (غیر مانوس یا عجیب یا bizarre) مرتبط با عملکرد اصلی دوا نیست
 - در بعضی افراد رخ می دهد
 - جز از تأثیرات نارمل فارمکولوژیک ادویه نمیباشد
 - مرتبط به دوز نمیباشد
 - غیر قابل پیش بینی است
 - شامل idiosyncratic و حساسیت ها میباشد
 - بیشترین تلفات ناشی از ادویه به شمار میرود

علاوه بر انواع فوق الذکر، چهار نوع عوارض ناخواسته دوا دیگر نیز وجود دارد:

- نوع C (مزمین یا continues) عبارت از عارضه است که از سبب استفاده طولانی مدت ادویه رخ میدهد.
- نوع D (متأخر یا delayed) که باعث سرطان و teratogenesis می شود،

- نوع E (پایان استفاده یا ending of use) قطع ناگهانی دوا که میتواند مشکلات مانند برگشت دوباره عدم کفایه غده فوق کلیه از باعث قطع پریدنیزولون شود؛
- نوع F (عدم موفقیت دوا) که ناکامی در دوا می باشد.

گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي توسط کارمندان صحت

میتودهای متعددی را میتوان جهت جمع آوری معلومات مصنوئیت در فارمکوجیالانس استفاده نمود. در اکثر کشورها، سیستم فارمکوجیالانس بر اساس گزارشدهی داوطلبانه (Spontaneous) عوارض ناخواسته دوايي توسط کارمندان صحت و مصرف کنندگان با وجود محدودیت های شناخته شده گزارشدهی ناکافی بنا نهاده شده است. این سیستم گزارشدهی نسبتاً ارزان بوده و می توان تمام ادویه و مریضان سیستم مراقبت های صحت 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 دوايي بشکل داوطلبانه توسط کارمندان صحت، 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 دوايي 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 دوايي 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 دوايي 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 مصنوئیت فردی جهت تشریح گزارشات داوطلبانه عوارض ناخواسته مشکوک دوايي استفاده می شود.

گزارشدهی داوطلبانه عوارض ناخواسته مشکوک دوايي نقش عمده بی 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 مصنوئیت مریض، تمام عرضه کنندگان خدمات صحت 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، فارمستنان، نرسها، قابله ها، مدیران مراقبت های صحت، و سایر عرضه کنندگان مراقبت های صحت. بر علاوه، ممکن گزارشات از مریضان و یا اقرارشان، تولید کننده گان، سایر انواع توزیع/پخش کنندگان، کارکنان صحت جامعه و محققین و کسانیکه مطالعات کلینیکی را انجام می دهند، نیز دریافت شود.

گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي باید با استفاده از "فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي" صورت گیرد. این فورم ملی گزارشدهی (ضمیمه 1) برای گزارشدهی واقعات ناخواسته مشکوک دوايي می باشد. این فورم به شفاخانه ها توزیع میگردد. درحالیکه گزارشدهی واقعات ناخواسته مشکوک دوايي داوطلبانه میباشد، اما عرضه کننده گان مراقبت های صحت 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 دوايي باید به آدرس ذیل ارسال شود:

امریت فارمکوجیالانس

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت

کابل، افغانستان

ایمیل آدرس: pvcenterafg@gmail.com

گزارش عوارض ناخواسته دوايي 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 دوايي و واقعات ناخواسته مرتبط معمولاً ناشی از فکتورهای مربوط به انسان، طراحی ضعیف محصولات صحت 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 دوايي توسط مریضان

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

مشخصات یک گزارش کامل عوارض ناخواسته دوايي

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

- مشخصات مریض
- مشخصات گزارش دهنده

- شرح واقعه ناخواسته، مثلاً عوارض ناخواسته مشکوک دوابی
- شرح ادویه یا دواهای مشکوک

گزارش دهنده و دریافت کننده عوارض ناخواسته دوابی باید 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 علایم.
- 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 صحتی 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 صحتی 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 فارمکوجیلانس به گزارش دهندگان عوارض ناخواسته دوابی فید بک ارسال می کنند. گزارش دهنده می تواند فیدبک را از شخص مؤلف فارمکوجیلانس یا کمیته دوابی و معالجوی شفاخانه یا مرکز صحتی و یا مستقیماً از کارمندان مرکز فارمکوجیلانس دریافت نمایند. ارسال فیدبک به گزارش دهنده گان باید ذریعه مکتوب، تلفون، ایمیل و یا خبرنامه ویژه صورت گیرد. فیدبک باید شامل سپاسگزاری از دریافت فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی، نکاتی در مورد تکمیل گزارش و پیشنهادات جهت بهبود کیفیت گزارش (در صورتیکه قابل اجراء باشد) باشد. تمام گزارشات و اوقات 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 دوابی

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

میتودهای مبتنی بر شواهد که جهت ترویج گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی توسط فارمکوجیلانس در جاهای دیگر استفاده می شوند عبارتند از:

- تسهیل در دسترسی آسان به فورم های گزارشدهی عوارض ناخواسته دوابی.
- تصدیق از دریافت هر گزارش عوارض ناخواسته مشکوک دوابی از طریق مکتوب یا تماس تلفونی و تشکری از تهیه کننده گزارش.
- تهیه خلاصه روند واقعات یا خبرنامه ها و غیره به دکتوران. ارسال فیدبک به تهیه کننده گزارش بشکل مقالات روزنامه یا ژورنال، تخته اعلانات در مورد عوارض ناخواسته دوابی 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 دوابی در تسهیلات صحتی.
- 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 دوابی.
- تعیین و حمایت محلات نگهبانی (sentinel sites) به عنوان "پرچمدار یا flagships" جهت گزارشدهی واقعات ناخواسته.
- تشریک مساعی با کمیته های دوابی و معالجوی داخلی و انجمن های مسلکی.
- ادغام فارمکوجیلانس در پروگرامهای آموزشی قبل از خدمت داکتران، فارمستنان، داکتران دندان و نرسها.

دیاگرام جریان مدیریت و ثبت واقعات عوارض ناخواسته دوايي

دیاگرام جریان معلومات گزارشات عوارض ناخواسته دوايي در طرز العمل معياري عملياتي ثبت، مدیریت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي بصورت خلاصه تشریح شده است:

1. تمام فورم های تکمیل شده عوارض ناخواسته دوايي توسط کارمند فارمکوجیلانس جهت تکمیل بودن و کیفیت ارقام مرور می شود.
2. 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.
3. گزارش مرور واقعه (ضمیمه 2) توسط کارمند فارمکوجیلانس برای هر گزارش عوارض ناخواسته دوايي تهیه میشود.
4. واقعات عوارض ناخواسته مشکوک دوايي توسط کمیته فرعی مصئونیت دوايي و یا توسط خود کمیته مصئونیت دوايي مرور می شود.
5. ارزیابی سببی بالای واقعه انجام می شود (به طرز العمل معياري عملياتي ارزیابی سببی عوارض ناخواسته مشکوک دوايي مراجعه شود).
6. تصمیم مقتضی در مورد مناسب بودن اعزام گزارش عوارض ناخواسته دوايي به دیتابیس VigiFlow، توسط کمیته مصئونیت دوايي اتخاذ می گردد.
7. کمیته مصئونیت دوايي یک پلان کاهش خطر را به شعبه عوارض ناخواسته دوايي، در صورت مناسب بودن ارائه مینماید.
8. مرکز فارمکوجیلانس به گزارش دهنده گان فیدبک ارسال مینماید. گزارش دهنده می تواند فیدبک را از طریق شخص مؤلف فارمکوجیلانس، کمیته دوايي و معالجوی شفاخانه، یا مستقیماً از کارمندان مرکز فارمکوجیلانس دریافت نمایند.
9. گزارش عوارض ناخواسته دوايي توسط بخش عوارض ناخواسته دوايي در دوسیه حفظ و نگهداری میگردد.

ارزیابی سببی گزارشات عوارض ناخواسته دوايي

تمام واقعات ناخواسته که برای مریضان رخ می دهد علل آن ادویه یا واکنشها نمیشد. هدف ارزیابی سببی تعیین احتمال اینکه یک دواي 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 اپسالا - سازمان صحتی جهان (WHO-UMC) می باشد.¹ این میتود با در نظر داشت خواص فارمکولوژیک ادویه مشکوک همچنان کیفیت اسناد شامل در فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي اجرا میگردد.

سیستم ارزیابی سببی مرکز نظارت اپسالا - سازمان صحتی جهان سبب را در یکی از شش کتگوری به اساس تعداد معیار ارزیابی (ضمیمه 3) 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. درحالیکه محدودیت های در اجرای هر شیوه ارزیابی سببی وجود دارد، سیستم ارزیابی سببی مرکز نظارت اپسالا - سازمان صحتی جهان یک وسیله عملی است که باعث کاهش نا هماهنگی بین کسانیکه 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 کسانیکه دوره "آموزشی ارزیابی سببی عوارض ناخواسته دوايي" را تکمیل نموده اند.

پروسه ارزیابی سببی شامل مرور فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي (ضمیمه 1) 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 2) 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:

1. مرور معلومات ثبت شده در فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي.
2. اجرای ارزیابی سببی توسط یکی از اعضای مرکز فارمکوجیلانس یا یکی از کمیته های فرعی کمیته مصئونیت دوايي.
3. پس از تکمیل نمودن ارزیابی سببی باید معلومات توسط کمیته مصئونیت دوايي تأیید شود.
4. 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.
5. 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

بیلائس خطر - مفاد محصولات دوايي را نمیتوان بصورت مجزا در نظر گرفت، باید با تداوی های دیگر یک که برای عین مرض می باشد مقایسه شود. بیلائس 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

¹ Uppsala Monitoring Center, The Use of the WHO-UMC System for Standardized Case Causality Assessment <http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>

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 مسئولیت دوايي رهنمائي شده و بايد بيلانس 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 نماید. 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 اپیدمیولوژیکی (Epidemiological data)
- کتاب راجسترها، بطور مثال، ناهنجاری های ارثی یا مادر زادی یا کاستی های هنگام تولد به تعقیب معروض شدن با دواهای 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 ملاحظاتی 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 منحصراً عامل بالقوه برای دواي بیش از حد (overdoes)، استفاده نادرست، سوء استفاده، استفاده بدون توجه به لیبل (off-label use) و اشتباهات دوايي 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 مداوم 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 واکنش 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 مسئولیت که بوسیله سیستم ملی گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي شناسایی و ارزیابی میگردد اولین علایم مهم خطر ایمنی بر خلاف ادویه و واکنش 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 برگیرنده 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 مسئولیت 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 نظر داشت استنباب، توصیه های در مورد دوز، مضاد استنباب، هشدارها و احتیاط ها یا سایر بخش های لیبل یا ورقه معلوماتی دوا (در صورت مناسب بودن) را متأثر نماید.
- اصلاح یا تعدیل رهنمودهای تداوی معیاری.
- وضع محدودیت ها در پخش یا توزیع و یا استفاده بعضی محصولات دوايي.
- تعلیق تهیه و تدارک محصولات یا تدارکات.

خارج نمودن محصول دوايي از مارکیت، بشمول خارج نمودن از لسٹ ملی ادویه مجاز. یک دوا یا واکنش ممکن زمانی از مارکیت یا لسٹ ملی ادویه مجاز خارج شود که خطرات آن بیشتر از مزایای آن باشد. این روش زمانی در نظر گرفته میشود که موارد مسئولیت دوا یا دیگر محصولات دوايي 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 دوايي و محصولات صحی تصمیم خارج کردن یک

محصول دوائی را از مارکیت اتخاذ مینماید، باید به تولید کننده محصولات دوائی اطلاع دهد که ادویه دیگر نمیتواند به مارکیت عرضه گردد. معمولاً، تولید کننده نظر به درخواست اداره ملی تنظیم امور دوائی 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 دوائی و محصولات صحتی موافق نباشد، در آن وقت اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی میتواند اقدام به خارج نمودن ادویه غیر مصنون 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 مصنویت دریافت نشده و هیچ خطری برای صحت عامه نداشته باشد. اهداف افهام و تفهیم خطر یا مصنویت قرار ذیل میباشد²:

- آرایه به موقع معلومات، مبتنی بر شواهد درمورد استفاده مصنون 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

مخاطبین مورد هدف افهام و تفهیم خطر شامل عرضه کننده مراقبت های صحتی، 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 صحتی مثلاً مکاتیب و خبرنامه ها
- خبرنامه ها
- کنفرانس های مطبوعاتی
- وبسایت ها و رسانه های اجتماعی
- نشر مقالات در ژورنالها علمی و ژورنال های نهادهای مسلکی

بحران زمانی رخ میدهد که اخبار در مورد مصنویت یا مؤثریت یک محصول که تأثیر عمده بر صحت عامه داشته که در نتیجه اقدامات فوری را ایجاد مینماید. همچنان یک بحران زمانی رخ میدهد که رسانه ها گزارشاتی 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 بر قرار 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 مصنویت ادویه که در برنامه های شان استفاده می شود، نظارت کنند. فارمکوجیلانس معلومات مفید را برای برنامه های صحت عامه در مورد مصنویت دوائی 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 مصنویت، عملی نمودن رهنمودها برای برنامه های صحت عامه و تعریف بهتر و کاهش سوء ظن در مورد پروفایل مصنویت ادویه و واکسین های جدید ایفا مینماید. برنامه فارمکوجیلانس باید در همکاری با سایر برنامه های صحت عامه و معافیت کتلوی کار نماید.

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

- اجتناب از عوارض جانبی قابل جلوگیری و ارتقاء مصنویت دوائی
- تقویت مقررات دوائی و ظرفیت تنفیذی
- ارتقای نظارت/معاونت دولت و تمویل کننده در تامین کردن صحت عامه
- بهبودی در اعتماد مردم بالای مصنویت ادویه پروگرام صحت عامه
- حمایت از رهنمودهای تداوی معیاری و پالیسی ها
- هماهنگ کردن آموزش کارمندان صحتی در مورد گزارشدهی عوارض ناخواسته دوائی و جلوگیری از واقعات ناخواسته دوائی.

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 دوائی 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 فارمکوجیلانس

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137666.pdf

گزارش دهند. اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتي ميتواند دستور جمع آوري دوباره محصولات را توسط توليد کننده صادر نمايد.

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 صحتي، مریض یا مصرف کننده است. چنین واقعات ممکن مربوط عملکرد کارمندان مسلکی، محصولات صحتي، طرزالعملها، و سیستم ها بشمول تجویز، دستور افهام و تفهیم، لیبیل گذاری محصول، بسته بندی، و نامگذاری، ترکیب نمودن، توزیع، پخش، طرق استفاده، تحصيلات، 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 تداوی معمولاً ناشی از فکتور انسانی، طراحی ضعیف محصولات و سیستم های مراقبت صحتي بوده تا عملکرد فردی یک کارمند صحتي. بنابراین میتود "بدون نام، بدون ملامتی، و بدون شرم" استفاده خواهد شد.

نظارت و ارزیابی برنامه فارمکووجیلانس

اجراءات سیستم ملی فارمکووجیلانس باید با استفاده از شاخص های اجراءاتی 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 فارمکووجیلانی - مبتنی بر شاخص، رهنمود تطبیق ارزیابی ها در کشور های در حال توسعه. ارایه شده به اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) توسط پروگرام تقویت سیستم های فارمسی (SPS)، آرلینگتون، ویرجینیا: اداره علوم برای صحت سال 2009.

http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADS167.pdf

❖ شاخص های فارمکووجیلانس سازمان صحتي جهان: رهنمود عملی ارزیابی سیستم فارمکووجیلانس، 2015

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186642/1/9789241508254_eng.pdf

تعهد به آینده

مراکز فارمکووجیلانس حوزوی

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

میتودهای اضافی فارمکووجیلانس

در صورتیکه گزارشدهی داوطلبانه عوارض ناخواسته مشکوک دوايي اساس فارمکووجیلانس جهانی میباشد، میتودهای دیگری هم وجود داشته و ممکن در آینده گسترش یابد. گزارشدهی داوطلبانه عوارض ناخواسته مشکوک دوايي را میتوان با سرویلانس فعال که بدنیال 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 دوايي و فکتور های 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 فارمکووجیلانس

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتي

شماره تماس:

ایمیل آدرس: pvcenterafg@gmail.com

وبسایت: www.nmhra.gov.af

ضمایم:

ضمیمه 1: فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي

وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی مرکز فارمکووجیلانس

فورم گزارشدهی عوارض ناخواسته دوايي

ا. معلومات در مورد مریض									
1. نام مریض		سن		جنسیت		وزن (به کیلوگرام)		خانم شیر ده است	
				<input type="radio"/> مذکر <input type="radio"/> مونث				خانم حامله است <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر	
آدرس فعلی مریض		نمبر خانه		کوچه/سرک		قریه		ناحیه/ولسوالی	
								ولایت	
								شماره تلفون	
								نام شفاخانه یا مرکز صحتی: شماره ثبت (مدیکل ریکارد): وارد کلینیکی یا دیپارتمنت مربوطه: تاریخ مراجعه: تاریخ مرخصی:	
ب. واقعه ناخواسته 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. اہتمامات برای تداوی عارضه:				
6. فاصله زمانی بین تطبیق ادویه مشکوک و وجود آمدن عارضه:					12. تاریخچه سایر حالات صحتی مرتبط [مانند سابقه حساسیت، (فردی یا خانوادگی)، استفاده سگرت یا الکول، تشوشات کلیوی، کبدی و غیره]				
7. توقف ادویه مشکوک: <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر									
8. بعد از توقف دوز ادویه عارضه کاهش یافت: <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> نخیر					بعد از کاهش دوز 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 نگردید <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 محرم نگهداری گردد)

نام گزارش دهنده: _____ شماره تلفون: _____ ایمیل آدرس (در صورت موجودیت): _____
 شغل یا پیشه گزارش دهنده: _____ تاریخ گزارش دهنده: _____ 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 دهنده واقعه مشکوک عارضه ناخواسته دوايي و خانه پری فورم مذکور کمک مینماید

کی ها میتوانند گزارش دهند؟	عارضه ناخواسته دوايي (Adverse Drug Reaction)
تمام داکتران، فارمستدان، 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.	عبارت از تائیرات 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، بوجود میاید.
بعد از دریافت گزارش عارضه ناخواسته دوايي چه واقع میشود؟ 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 که نتایج ارزیابی اجرا شده به گزارش دهنده ارسال می گردد.	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.
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.	* جزئیات عارضه: شامل تمام اعراض و علائم و معلومات بیشتر در مورد وقوع عارضه میباشد.
محرمیت: 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.	** 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 انقضاء، دوز، مقدار، طرق استفاده و غیره) می باشد.
به کجا گزارش داد؟ 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.	*** 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).
	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 چی خفیف، متوسط و شدید مواجه می گردند باید آنرا ذریعه فورم هذا به مرکز مراقبت دوايي گزارش دهند.
	معلومات بیشتر در مورد عارضه ناخواسته دوايي:

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

تشکر از ارسال گزارش عارضه ناخواسته 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 گذارندهی	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 بچ نمبر:
- ❖ قوت (Strength):
- ❖ دوز:
- ❖ دفعات اخذ دوا:
- ❖ استطباب:

4. معلومات در مورد گزارش دهنده:

B. بحث در کمیته مصنویت دوائی:

دریافت های فارمکولوژیک ادویه مشکوک

استطباب:
احتیاط:
مضاد استطباب:
عکس العمل متقابل دوائی:
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/Unclassifiable)

وضعیت ثبت ادویه مشکوک

وضعیت ثبت ادویه مشکوک در اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی:
اجازه رسمی محصول از اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحی:

نتیجه گیری و پیشنهادات کمیته مصنویت دوائی

تصامیم اتخاذ شده توسط کمیته مصنویت دوائی:

پلان کاهش خطر:

فیدبک و پیشنهاد به گزارشدهنده:

گزارش به دیپارتمنت های مربوطه:

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 قطعی فارمکولوژیک یا پدیده یی (phenomenologically) (مثلا: یک حالت و اختلال طبی 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 متناقض. ✓ معلومات تکمیل و یا تأیید شده نمیشود. 	غیر قابل ارزیابی/غیر قابل تصنیف (Un-assessable/unclassifiable)

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 و قایبه، 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.

تأثیر 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 های حل 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 میباشدند).

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 دوائی روی انسان (به شمول مریضان و سایر دواطلبان) میباشد که غرض کشف یا تائید تأثیرات و یا شناسایی هر نوع عارضه ناخواسته در مقابل محصول یا محصولات تحت تحقیق، و یا مطالعه جذب، توزیع، استقلال و اطراح محصولات دوائی به منظور تعیین میزان مصنونیت و موثریت آنها می باشد.

نظارت بر واقعات گروهی (Cohort Event Monitoring)

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

عمل متقابل دوائی (Drug Interaction)

عمل متقابل دوائی عبارت از تغییر تأثیر یک دوا توسط دوا دیگر، منحصبت نتیجه یکی یا بیشتر از یکی از سه نوع میکانیزم مختلف [a] فارمسوتیکی، [b] فارمکودینامیکی، [c] ارموکونیتیکی] میباشد. عمل متقابل دوائی میتواند مفید، بدون تأثیر، یا مضر باشد.

قطع چالش (De-challenge)

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

موثریت/خطر (Effectiveness/risk)

تعادل بین میزان موثریت 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 موثریت 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 دوائی گیاهی میباشد، که بمقصد تداوی استفاده میگردد.

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

عبارت از گزارشی است که "معلومات مربوط به عوارض ناخواسته دوائی را در رابطه به تطبیق یک یا چند محصول طبی 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 دوائی و عمل متقابل دوائی گردد.

مرکز ملی مراقبت های دوائی (National Pharmacovigilance Centers)

مرکز ملی مراقبت های دوائی مرجع شناخته شده توسط دولت جهت نمایندگی در پروگرام سازمان صحتی جهان میباشد (اکثراً ادارات تنظیم امور دوائی). 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 مصنونیت دوائی، میباشد.

مراقبت های دوائی (Pharmacovigilance)

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.

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 دویاره (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 دوائی در دوزهای معمولی (عادی) که مرتبط به خصوصیات فارمکولوژیک دوا میباشد، است.

سگنال (Signal)

گزارش معلومات در مورد ارتباط سببی بین عوارض ناخواسته و یک دوائی 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 دوائی بوده که در آن گزارشات به صورت داوطلبانه از متخصصین طبی، مریضان و فابریکات تولید ادویه به اداره ملی تنظیم امور دوائی مواصلت میوزد.

عارضه ناخواسته مشکوک دوائی (Suspected Adverse Drug Reactions)

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

ادویه غیر معیار (Substandard)

عبارت از ادویه است که از مشخصات وضع شده ملی که از فارمکوپي 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 نا دیتابیز جهانی گزارش واقعات مصنونیت فردی سازمان صحتی جهان میباشد، که در برگیرنده گزارش ها در رابطه به عوارض ناخواسته که از سال 1968 میلادی به اینطرف از کشورهای عضو دریافت میشوند، میباشد.

Vigiflow

VigiFlow عبارت از یک سیستم کامل انترنتی برای مدیریت واقعات مصنونیت فردی (ICSR) است که توسط مرکز نظارت دوايي ایسلا ایجاد و نگهداری میشود، و مطابق با استاندارد ICH - E2B 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.

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_efficiency/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.

این رهنمود به همکاری سخاوتمندانه مردم ایالات متحده آمریکا از طریق اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده آمریکا (USAID) طی موافقتنامه اصلی شماره GHN-A-00-07-00002-00 و شرایط توافقنامه همکاری شماره 306-A-00-11-00532-00 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 آمریکا (USAID) یا حکومت ایالات متحده آمریکا را منعکس نمی سازد.

