



بسم الله الرحمن الرحيم
الفرع

تعميم

تسهيلاً لتنفيذ إجراءات معالجة الشكاوى المتضمنة لحدوث أعراض سريرية لدى مريض ترافقت مع استعمال مستحضر دوائي والواردة في القرار التنظيمي ٣/ت لعام ٢٠٢٣.
مرفق نسخة عن الاستمارة المعتمدة للإبلاغ عن شكوى حول حدوث آثار جانبية غير متوقعة أو خطيرة ترافقت مع إعطاء الدواء.
يطلب إليكم اعتماد هذه الاستمارة للإبلاغ عن الشكاوى المتضمنة لأعراض سريرية، بحيث يتم ملء استمارة واحدة لكل مريض.

وزير الصحة

الدكتور حسن محمد الغباش

نسخة إلى:



- نقابة صيداللة سوريا
- نقابة أطباء سوريا
- نقابة أطباء الأسنان
- فروع نقابة الصيداللة ع/ط مديريات الصحة
- فروع نقابة الأطباء ع/ط مديريات الصحة
- فروع نقابة أطباء الأسنان ع/طريق مديريات الصحة
- مشافي وزارة التعليم العالي
- مديريات الصحة للتعميم على كافة المشافي العامة والخاصة والمراكز الصحية
- إدارة الخدمات الطبية العسكرية والمشافي التابعة لوزارة الدفاع
- إدارة الخدمات الطبية في الشرطة ومشفى الشرطة التابع لوزارة الداخلية
- مديرية الرقابة والبحوث الدوائية / دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية
- مديريات الإدارة المركزية: الشؤون الصيدلانية، مخابر الرقابة والبحوث الدوائية، الإمداد، المشافي
- وزارة الشؤون الاجتماعية للتعميم على المؤسسات الصحية الخيرية المرخصة لديكم
- مديرية الخدمات المشتركة / دائرة المعلوماتية للنشر على موقع الوزارة على الإنترنت

معلومات متعلقة بالأثر الجانبي للدواء

الأثر الجانبي:
الأعراض والعلامات بالترتيب الزمني:

تاريخ ظهور الآثار الجانبية: / / الزمن الفاصل بين إعطاء الدواء المشكو منه وظهور الأعراض الجانبية:
هل الأثر الجانبي خطير؟ نعم لا ، في حال نعم، حدد:

وفاة المريض (تاريخ الوفاة: / /) (سبب الوفاة:)
 تهديد لحياة المريض دخول المستشفى إطالة مدة إقامة المريض في المستشفى أذية أو إعاقة مستديمة
 تدخل جراحي لمنع أذية أو إعاقة ظهور تشوه أو عيب خلقي حادثة طبية هامة أخرى:

تبعات الأثر الجانبي على المريض:
 أء في طور الشفاء مستمر وفاة غير معروف
تحاليل وفحوص ذات صلة:

كيف تم تدبير الأثر الجانبي ومعالجة الأعراض؟

الإجراء الذي تم اتخاذه في تدبير الأثر الجانبي:

- هل تم وقف استخدام الدواء المشكو منه؟ نعم لا غير معروف
- هل تم تعديل الجرعة؟ نعم لا، في حال نعم: تمت زيادة الجرعة تم إنقاص الجرعة غير ذلك، حدد:
- هل تحسنت الأعراض بعد وقف الدواء أو تعديل الجرعة؟ نعم لا غير معروف
- هل أعيد تناول الدواء المشكو منه بعد إيقاف تناوله؟ نعم لا غير معروف، في حال نعم:
- هل عاد الأثر الجانبي للظهور بعد إعادة تناول الدواء المشكو منه؟ نعم لا غير معروف

معلومات متعلقة بإعطاء الدواء؟

طريق إعطاء الدواء: وريدي عضلي تحت الجلد عن طريق الفم غير ذلك، حدد:

ترتيب إعطاء الدواء المشكو منه في سياق إعطاء عدة أدوية:

اسم الدواء الذي أعطي قبله: الفاصل الزمني بينهما:
اسم الدواء الذي أعطي بعده: الفاصل الزمني بينهما:

- في حال الإعطاء الحقني للدواء:

المحل المستخدم؟ المحل المرقق مع الدواء غير ذلك، حدد:
اسم المحل: الشركة المصنعة: رقم التحضير: تاريخ انتهاء الصلاحية:
حجم المحل:

هل كانت هناك ملاحظات على لون وشكل المحلول الناتج؟ نعم لا ، في حال نعم، حدد:

هل تم مزج الدواء المشكو منه مع دواء آخر في نفس المحقنة/السيروم؟ نعم لا، في حال نعم، ما هو الدواء؟

هل أعطى الدواء مباشرة بعد حله؟ نعم لا، في حال كانت الإجابة لا:
ما هي مدة الحفظ قبل إعطاء الدواء للمريض؟ أين تم حفظ العبوة الحاوية على الدواء؟

قن/التسريب الوريدي للدواء:

واء عن طريق ميكرودريل: نعم لا، في حال لا، هل استخدمت عدّادة لضبط سرعة التسريب؟ نعم لا

متفرقه الحقن/التسريب الوريدي:

محتوى العبوة لأكثر من مريض؟ نعم لا ، في حال نعم، عدد المرضى:

أثر الجانبي على مرضى آخرين تم إعطاؤهم من نفس العبوة؟ نعم لا ، في حال نعم ما هو العدد؟

ضى الذين ظهرت عليه الأعراض الجانبية:.....

ت التي تم استخدامها في المشفى من تحضيرية الشكوى؟.....

يبي للمرضى الذين تم إعطاؤهم الدواء المشكو منه (من التحضيرية المشكو منها)

الأثر الجانبي لدى مرضى في أقسام أخرى من المشفى خلال فترة زمنية قريبة؟ نعم لا

، للمستشفى أن واجه نفس المشكلة سابقاً مع أدوية أخرى؟ نعم لا ، في حال نعم، ما هي الأدوية وما التدابير التي اتُخذت حيال ذلك؟

.....

.....

خوال عبوة الممرض الذي أعطى الدواء:

ان الممرض الذي أعطى الدواء في هذه الحالة هو نفس الممرض في الحالات الأخرى التي ظهر عليها الأثر الجانبي نفسه؟ نعم لا

توصيات عامة:

يجب البدء بملء هذه الاستمارة في أقرب وقت ممكن عند ظهور الأثر الجانبي، وإكمالها خلال فترة أقصاها أسبوع.

- استخدم استمارة منفصلة لكل مريض.

- يمكن إرفاق صور عن التحاليل والتقارير المتعلقة بالحالة.

- يمكن استخدام ورقة منفصلة في حال وجود معلومات إضافية، وترفق مع الاستمارة.

- تُرسل الاستمارات والتقارير المتعلقة بالحالة فور إعدادها:

- بالبريد الرسمي إلى وزارة الصحة - مديرية الرقابة والبحوث الدوائية، أو:

- عن طريق أحد رقمي الفاكس / ٠١١٢٢٦٢١٩٣ / ٠١١٢٧٥٨١٣٣ أو:

- بالبريد الإلكتروني: dqc.pv@moh.gov.sy

- يجب الاحتفاظ بالعبوة الفارغة للمستحضر المشكو منه، ويعدد كاف من العينات من تحضيرية الشكوى لإحالتها لاحقاً للتحليل أصولاً.

- في حال الاستفسار يمكن التواصل مع مديرية الرقابة والبحوث الدوائية - دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية (هاتف: ٠١١٢٢٦٢١٩٣)

التاريخ: / /

الصفة الوظيفية:

اسم المبلغ:

التوقيع:

رقم الهاتف: