

MMS.07			رقم المعيار
المتابعة والإبلاغ عن الآثار العكسية للدواء			عنوان السياسة
الأول	رقم الإصدار	2024/10/1	تاريخ الإصدار
P/ECC.MMS.07	كود السياسة	2024/10/15	تاريخ التفعيل
4	عدد الصفحات	2027/10/14	تاريخ المراجعة

❖ السياسة:

- يلتزم مركز عناية العيون Eye care بألية واضحة تجاه مراقبة الأدوية ومتابعة آثارها العكسية وهي عملية متعددة التخصصات حيث يعمل المريض والطبيب والصيدلي والتمريض وغيرهم من متخصصي الرعاية الصحية معًا لمتابعة تأثير الأدوية على المرضى وتقييم الاستجابة العلاجية للدواء / الأدوية متضمنة السلامة والفعالية وذلك من أجل تقليل المخاطر المتعلقة بالدواء.
- وجود نظام محدد للكشف عن رصد وتسجيل والإبلاغ عن التفاعلات العكسية بمعرفة كل من الصيادلة، الأطباء ، التمريض و ذلك طبقا لنماذج الإبلاغ المعدة لذلك .
- التزام مقدمي الخدمة الطبية بالنظام المحدد والحرص على جمع البيانات الصحيحة عن الأخطاء العلاجية حتى يمكن تقليلها .
- التأكيد على أن التعامل مع المعلومات الواردة في التقارير تتم في سرية تامة مع اتباع سبل الثقافة العادلة حيال ما يتم رصده من آثار عكسية للدواء وأن ذلك جزء من برامج تطوير الخدمة الطبية بمركز عناية العيون Eye care وأمان المريض.

❖ الغرض:

- تقييم أي تفاعل دوائي وتقييم حالة المريض للوقوف على الآثار العكسية أو تفاعلات الحساسية.
- التأكد من الفعالية الإكلينيكية ومتابعة تأثير الجرعة الأولى ومتابعة الآثار الضارة للدواء على المريض.
- التأكد من أن العلاج الدوائي مناسب والتأكد من ضبط الجرعة لتقليل المخاطر.
- متابعة تأثير الأدوية مع تسجيل أي آثار ضارة بنموذج الرصد والإبلاغ عن الآثار العكسية.
- إعطاء المريض أفضل فائدة علاجية وتقليل احتمالية تعريض المريض لبعض الأخطار الناتجة عن استخدام بعض الأدوية.
- مراجعة وصفات الأدوية للتحقق من دقتها وملائمتها طبقا للأدلة العلمية.
- تحديد الأخطاء الدوائية والأخطاء الوشبكة أو أي مشكلات أخرى تتعلق بالسلامة.
- تثقيف العاملين تجاه أهمية ثقافة الإبلاغ وذلك لتقليل المشاكل المتعلقة بالدواء والعمل على تفاديها.
- تحديد الأخطاء الدوائية والأخطاء الوشبكة ومشاكل العلاج الدوائي ويتم الإبلاغ بها إلي :
- داخليا: الطبيب القائم بوصف الدواء - لجنة الدواء - لجنة الجودة بمركز عناية العيون Eye care
- خارجيا: الجهات الرقابية حسب اللوائح الوطنية مثل نموذج الإبلاغ الخاص بهيئة الدواء المصرية

❖ التعريفات:

- التأثيرات الدوائية الغير متوقعة (Adverse Drug Reaction): أي استجابة للدواء بشكل ضار وغير مقصود يحدث عند الجرعات المستخدمة في الإنسان للوقاية أو التشخيص أو العلاج، قد تتضمن التقارير المرسله تأثيرات غير مدرجة في معلومات المنتج المُصنَّع للدواء التي تم الإبلاغ عنها.
- الأخطاء الدوائية (medication error): أي خطأ يمكن منعه وقد يتسبب في استخدام دواء غير مناسب أو يعرض سلامة المريض للخطر. ومن أمثلة ذلك: المريض الخطأ والدواء الخطأ والجرعة الخطأ والوقت الخطأ وطريقة الإعطاء الخطأ وكذلك طلب أو صرف الدواء بشكل غير صحيح أو العلاجات الفائتة أو المتأخرة.
- الأخطاء الوشيكة (near miss): هو أي فعل أو إهمال متعلق باستخدام الدواء كان من الممكن أن يضر بالمريض ولكنه لم يتسبب في ضرر نتيجة الصدفة أو الوقاية أو التخفيف.
- مشاكل العلاج الدوائي (Drug Therapy problem): هو أي حادث غير مرغوب فيه متعلق بالعلاج الدوائي يؤثر فعلياً أو يحتمل أن يؤثر على أهداف العلاج المرجوة.

❖ الإجراءات:

➤ متابعة الآثار العكسية للدواء

- يقوم الطبيب بعملية متابعة استجابة المريض للجرعة الاولى من أدوية المريض الجديدة أثناء تلقيه الرعاية بالمركز من خلال متابعة فاعلية الدواء (تحسن حالة المريض ، انخفاض حدة الأعراض ، تحسن العلامات الحيوية الخ) وسلامة المريض (متابعة حدوث الآثار العكسية والتعامل معها) .
- تقوم الممرضة المسئولة عن الحالة بمتابعة تأثير الدواء عند إعطائه للمريض وخصوصاً في الجرعة الأولى وذلك عن طريق متابعة العلامات الحيوية وظهور أي اختلاف في العلامات الحيوية أو ظهور أي علامات ظاهرية أو حدوث تغير في النتائج المعملية بسبب الدواء أو عند حدوث أي أثر جانبي غير متوقع أو عند ظهور تفاعلات حساسية للدواء الموصوف على المريض أثناء أو بعد الإعطاء وكذلك في حالة اللجوء لاستخدام دواء اخر لعلاج الأثر الناتج. (في حالة ظهور اي من السابق يعتبر adverse drug-ADR reaction)
- يتشارك الطاقم الطبي (الطبيب - التمريض - الصيدلي) وغيرهم من مقدمي الخدمة الطبية في متابعة تأثير الأدوية علي المريض و قد يقوم المريض نفسه أو ذويه بذكر أي أثر للدواء تم ملاحظته بعد إعطاء الدواء وإبلاغ الطاقم الطبي .
- يقوم الصيدلي بمراجعة الدواء الموصوف للمريض من قبل الطبيب المعالج وتحديد الآثار العكسية المحتمل حدوثها وذلك طبقاً للحالة المرضية للمريض وتسجيل تلك الآثار العكسية.
- يتم اكتشاف الآثار الدوائية العكسية بواسطة الأطباء و التمريض وذلك في جميع مراحل استخدام الدواء بالمركز وقد يقوم المريض نفسه أو ذويه بذكر أي أثر جانبي ملاحظ بعد إعطاء الدواء وإبلاغ الطاقم الطبي بذلك ليقوم الطبيب بتقييم المريض طبقاً للمستجدات والإبلاغ عن الآثار العكسية.

- في حالة حدوث أي استجابة غير متوقعة تقوم الممرضة بالتواصل المباشر مع الطبيب المسئول عن الحالة لمعرفة رأيه والإجراءات المتخذة والتي قد تتضمن وقف الجرعة أو تعديلها أو تغيير نوع الدواء إذا اقتضت الحالة ذلك.

➤ الإبلاغ عن الآثار العكسية للدواء

- يقوم الصيدلي في حالة اكتشاف خطأ دوائى بالتواصل مع الطبيب المعالج للحالة لعرض التوصيات الاكلينيكية بشأن الخطأ الدوائى المكتشف طبقاً للأدلة العلمية.
- يقوم الصيدلي بتسجيل التوصيات اللازمة ب Medication sheet بالملف الطبى والاكسيل شيت الخاص به.
- عند اكتشاف أى عضو من الطاقم الطبى لأى خطأ يتم التواصل مع الطبيب للتنبيه بالخطأ وتسجيل أى تعديلات والتواصل مع أحد الصيادلة لمتابعة الخطأ والتأكد من عدم وصول الضرر للمرضى ثم يقوم مكتشف الخطأ بالتواصل مع أحد الصيادلة للإبلاغ عن الخطأ الدوائى و ملئ نموذج الأخطاء الدوائية.
- إذا اكتشف أحد أعضاء الفريق الطبى أى أخطاء دوائية يتم تحرير نموذج تقرير الواقعة OVR على أن يتم تسليمه لقسم الجودة فور اكتشاف الحدث لعمل التحليل الجذرى له.
- يقوم مدير الصيادلة بتجميع كل الأخطاء المسجلة شهريا وتحليلها وتحديد التوصيات الخاصة للحد منها وإعداد تقرير بها لتتم المناقشة في لجنة الدواء الشهرية والوصول للقرارات النهائية بشأن الحد من هذه الأخطاء وتحسين برنامج إدارة واستخدام الدواء مما ينعكس على تحسين مستوى الخدمة بالمركز .
- يقوم مسئول الجودة بمناقشتها شهريا في لجنة الجودة من خلال تقرير تصنيف إقرارات الواقعة الشهرية.
- يقوم الصيادلة بإعداد تقرير شهري متضمن الأخطاء الدوائية والوشيكية وجميع مشاكل العلاج الدوائى إلى كل من مدير الصيادلة الذي يرفعه إلى المدير الطبى/نائبه - مدير الجودة -مدير مركز عناية العيون Eye care
- يقوم مكتشف الأثر العكسى بالتواصل مع مدير الصيادلة لتحرير نموذج متابعة الآثار العكسية للدواء (yellow card) ثم يقوم مدير الصيادلة بإخطار مدير الجودة لارساله لهيئة الدواء المصرية الكترونيا.
- تتم مراجعة كل الاستجابات الغير متوقعة للدواء ومناقشة ذلك في لجنة الدواء ليتم تقديم توصيات في هذا الشأن
- يتم إرسال تقرير شهري عن عدد الحالات التي تم الإبلاغ عنها إلى :

كيفية الإبلاغ	جهة الإبلاغ
الإبلاغ من الممرضة	الطبيب المسئول عن الحالة
عبر موقع مركز اليقظة الصيدلية المصري / نموذج الآثار العكسية	اليقظة الدوائية بهيئة الدواء المصرية
عرض تقرير الآثار الغير المتوقعة شهريا في اللجنة	لجنة الدواء
المناقشة داخل لجنة الدواء بحضور مدير الجودة	الجودة

المناقشة داخل لجنة الدواء	مدير مركز عناية العيون Eye care
التقارير الشهرية	إدارة الصيدلة

❖ المسئول:

- الصيدالة
- الأطباء
- التمريض

❖ المرفقات:

- نموذج الإبلاغ عن الآثار العكسية
- نموذج تقرير واقعة
- نموذج شيت تجميع الأخطاء الدوائية

❖ الاختصارات:

- MMS = Medication Management and safety.
- ECC = Eye Care Center
- OVR = Occurrence Variance Report
- GAHAR = General Authority for Healthcare Accreditation & Regulation.

❖ المراجع:

- هيئة الدواء المصري (EDA) Egyptian Drug Authority
- معايير اعتماد المراكز الطبية المتخصصة و جراحات اليوم الواحد 2022 GAHAR
- منظمة الصحة العالمية (WHO) World Health Organization

التاريخ	التوقيع	الوظيفة	
		مدير الصيدالة	الإعداد
		مدير الجودة	المراجعة
		مدير المركز	الاعتماد