

# الدليل الإرشادي لأفراد المجتمع للإبلاغ عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية

النسخة رقم ١

٢١ مايو ٢٠٢٣	تاريخ الإصدار
--------------	---------------

# الدليل الإرشادي لأفراد المجتمع للإبلاغ عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية

النسخة رقم ١

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

[Drug.Comments@sfda.gov.sa](mailto:Drug.Comments@sfda.gov.sa)

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة [موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء](#)

للحصول على مزيد من المعلومات

## الهيئة العامة للغذاء والدواء

### الرؤية والرسالة

---

#### الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

---

#### الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

---

## توثيق المستند

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
-	٥ يناير ٢٠٢٣	الإدارة التنفيذية للتقيد الدوائي	مسودة
-	٢١ مايو ٢٠٢٣	الإدارة التنفيذية للتقيد الدوائي	١

## الفهرس

- ٦ ..... مقدمة
- ٦ ..... تعريفات
- ٧ ..... أهداف التيقظ الدوائى
- ٧ ..... ما هو نظام الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية (تيقظ)
- ٨ ..... ضرورة الإبلاغ عن الأعراض في الحالات الآتية
- ٨ ..... معايير الخطورة للأعراض الجانبية للأدوية
- ٩ ..... صحة البلاغ
- ٩ ..... هل سيكون للتقرير أي عواقب سلبية على المُبلِّغ؟
- ١٠ ..... أدوات الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
- ١١ ..... ملحق ١

## مقدمة

من منطلق حرص الهيئة العامة للغذاء والدواء في توفير مستحضرات دوائية آمنة وفعالة، ولرفع مستوى الوعي الدوائي جاء هذا الدليل ليحث أفراد المجتمع على مشاركة الهيئة في عملية المراقبة المستمرة لسلامة وفعالية المستحضرات الدوائية وموضحاً أهمية وكيفية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لتحقيق الهدف في ضمان مأمونية وفعالية الدواء.

### تعريفات:

#### تعريف التيقظ الدوائي

هو مجموعة العلوم والأنشطة المتعلقة باكتشاف الأعراض الجانبية للأدوية وتقييمها وفهمها والوقاية منها وجميع ما يتعلق بسلامة الأدوية.

#### تعريف المستحضر الصيدلاني

هو أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن لعلاج الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها.

#### تعريف الأعراض الجانبية للأدوية

هي استجابة ضارة وغير مقصودة عند استخدام دواء بجرعات صحيحة للوقاية أو التشخيص أو العلاج من المرض. والأعراض الجانبية نوعين:

١. أعراض جانبية متوقعة: وهي امتداد لخواص الدواء وتأثيره على الجسم، وغالباً تتم معرفتها قبل تسويق الدواء، وتكون ملحقة بالنشرة الداخلية للدواء.  
على سبيل المثال: النزيف كعرض جانبي لاستخدام دواء الوارفارين.
٢. أعراض جانبية غير متوقعة: وهي غير معروفة الأسباب، ولا تكون في الغالب امتداداً لتأثير الدواء، وليس لمقدار الجرعة أو طريقة تناول الدواء دور في حدوثها. وتحدث هذه الأعراض الجانبية بشكل نادر، إلا أنها لو حدثت قد تؤثر على استخدامه ولا يتم اكتشافها أثناء التجارب السريرية، وقد يكون العرض الجانبي غير متوقع الحدوث في أحد الحالات التالية:  
١/٢ غير مذكور في النشرة الموجهة للمرضى أو النشرة الموجهة للممارس الصحي.

٢/٢ مذکور فی النشرة الموجهة للمريض أو النشرة الموجهة للممارس الصحي ولكن هناك تغير في معدل تكرار ظهوره.

٣/٢ مذکور فی النشرة الموجهة للمريض أو النشرة الموجهة للممارس الصحي ولكن كان هناك تغير في حدة العرض الجانبي.

على سبيل المثال: الحساسية المفرطة كعرض جانبي لاستخدام دواء البنسلين أو الطفح الجلدي كعرض جانبي لاستخدام المضادات الحيوية.

### أهداف التيقظ الدوائي

- تحسين رعاية المرضى وسلامتهم فيما يتعلق باستخدام الأدوية.
- تحسين الصحة العامة.
- الكشف المبكر عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية واتخاذ الإجراءات الرقابية اللازمة للحد من ظهورها.
- تعزيز وعي المجتمع بمفهوم التيقظ الدوائي.
- التواصل الفعال مع الممارسين الصحيين وأفراد المجتمع.

### ما هو نظام الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية (تيقظ)

نظام إلكتروني أنشأه وطوره المركز الوطني للتيقظ، لجمع تقارير الأعراض الجانبية للأدوية، وتم إطلاقه في عدة نسخ للسماح لجميع المبلغين بالإبلاغ عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية، والمستحضرات رديئة الجودة عبر بوابة موحدة، كما تم تسهيل عملية الإبلاغ، وحفظ البيانات، وتذكر الهيئة العامة للغذاء والدواء الجميع بضرورة المشاركة في عملية الإبلاغ من خلال الدخول على الرابط التالي [/https://ade.sfda.gov.sa](https://ade.sfda.gov.sa) أو القنوات المختلفة الأخرى الموضحة في نشرة معلومات المريض المرفقة مع جميع الأدوية المسوقة، أو النشرة الخاصة بالممارسين الصحيين التي توفرها الشركات الدوائية. (انظر الملحق ١ للتعرف على كيفية الإبلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ").

## ضرورة الإبلاغ عن الأعراض في الحالات الآتية:

١. جميع الأعراض الجانبية الخطيرة أو غير الخطيرة / المتوقعة وغير المتوقعة المشتبه بأنها ظهرت بالتزامن مع استخدام الأدوية الوصفية / غير الوصفية، أو العلاجات العشبية.
٢. عند الاشتباه في زيادة تكرار ظهور عرض جانبي معين.
٣. جميع الأعراض الجانبية المشتبه بارتباطها بتفاعل دواء مع دواء آخر، أو تفاعل دواء مع غذاء معين، أو مكمل غذائي، أو مستحضر عشبي.
٤. اختفاء العرض الجانبي عند إيقاف الدواء المشتبه به.
٥. جميع الأعراض الجانبية التي تحدث نتيجة تناول جرعة زائدة أو خطأ دوائي بسبب اسم أو شكل الدواء.
٦. جميع الأعراض الجانبية التي قد تحدث نتيجة إساءة استخدام الأدوية أو الإدمان عليها، أو نتيجة استخدام الأدوية أثناء الحمل والرضاعة.
٧. جميع الأعراض الجانبية المشتبه بها في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا، ويجب الإبلاغ عنها بغض النظر عما إذا كان الدواء مرخصًا للاستخدام في هذه الفئة العمرية.

## معايير الخطورة للأعراض الجانبية للأدوية:

العرض الجانبي الخطير هو: أي حدث طبي غير مرغوب فيه، حدث عند تعاطي الدواء بأي جرعة كانت، وقد تتسبب الأعراض الجانبية في إحدى النتائج التالية:

- ١- الوفاة: إذا كان هناك شك في أن وفاة المريض كانت نتيجة مباشرة لظهور العرض الجانبي.
- ٢- مهدد للحياة: إذا كان المريض معرضًا لخطر الموت في وقت ظهور العرض الجانبي أو يشتبه في أن استخدام المنتج أو الاستمرار في استخدامه سيكون مهددًا لحياة المريض.
- ٣- التنويم أو إطالة مدة التنويم في المستشفى: إذا كان الدخول إلى المستشفى أو إطالة الإقامة في المستشفى نتيجة لظهور العرض الجانبي المشتبه به.
- ٤- تسبب بإعاقة: إذا كان العرض الجانبي قد أدى إلى إعاقة، أو عجز كبير ومستمر أو دائم.
- ٥- تسبب في تشوهات خلقية: إذا كانت هناك شكوك في أن التعرض للدواء قبل الحمل أو أثناء الحمل أدى إلى أعراض جانبية على الطفل (تشوه خلقي).



٦- تطلب التدخل الطبي لمنع الإصابة الدائمة.

### صحة البلاغ

ليكون البلاغ صحيحًا؛ يجب أن يحتوي على المعايير التالية:

١. معلومة واحدة على الأقل عن المريض مثل: الأحرف الأولى من اسم المريض، والجنس، والوزن، والعمر في وقت حدوث العرض الجانبي أو تاريخ الميلاد.
٢. اسم الدواء المشتبه به.
٣. العرض الجانبي المشتبه به.
٤. معلومات المبلغ مثل: (الاسم أو الأحرف الأولى منه، والعنوان، وتفاصيل الاتصال).

### هل سيكون للتقرير أي عواقب سلبية على المبلغ؟

لا يترتب على المبلغ أو معد التقرير أي عواقب سلبية، فالهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بالمركز الوطني للتيقظ تقوم بالتعامل مع التقارير بسرية تامة وفقًا لنظام حماية البيانات الشخصية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (١٩/م) وتاريخ ١٤٤٣/٠٢/٠٩هـ، ولن تستخدم البيانات الواردة في البلاغ بأي شكل من الأشكال ضد المبلغ. وسيتم إرسال نتيجة تقييم التقرير إلى جانب أي معلومات مهمة أو ذات صلة تتعلق بالعرض الجانبي المبلغ عنه إلى المبلغ حسب الحاجة.

## أدوات الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

للمشاركة في الحفاظ على سلامة الأدوية من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية باستخدام أدوات الإبلاغ المناسبة:



ندرك أن النموذج قد يتطلب وقتًا لإكماله، ولكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية أمر لا غنى عنه لضمان سلامة الأدوية، حيث لا يمكن للهيئة العامة للغذاء والدواء الحكم على سلامة المستحضرات الدوائية بعد التسويق في المملكة العربية السعودية إلا إذا تم توفير المعلومات الكافية لتقييم البلاغات.

لذلك تذكر دائمًا، عندما يكون لديك شك في ظهور عرض جانبي بالتزامن مع استخدام دواء معين، قم بالإبلاغ فوراً

## ملحق ١

أين تجد رابط الخدمة؟



١. رابط مباشر : [/https://ade.sfda.gov.sa](https://ade.sfda.gov.sa)

٢. أو اذهب إلى موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء <https://sfda.gov.sa/ar>

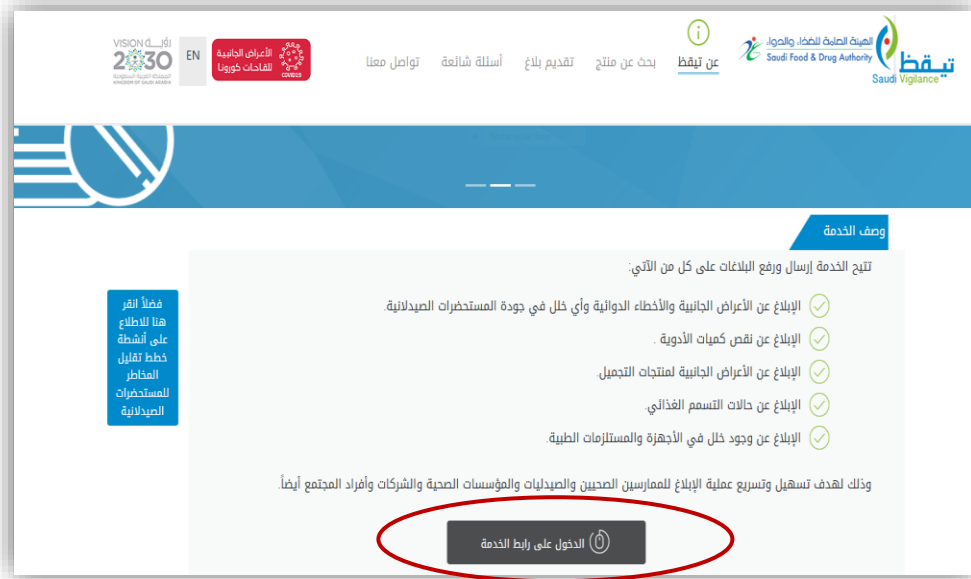
١. اضغط على خيار "الخدمات الإلكترونية".

٢. انقر فوق "الدواء" من القائمة العلوية.

٣. اختر "نظام التيقظ الدوائي السعودي".

## كيفية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي"

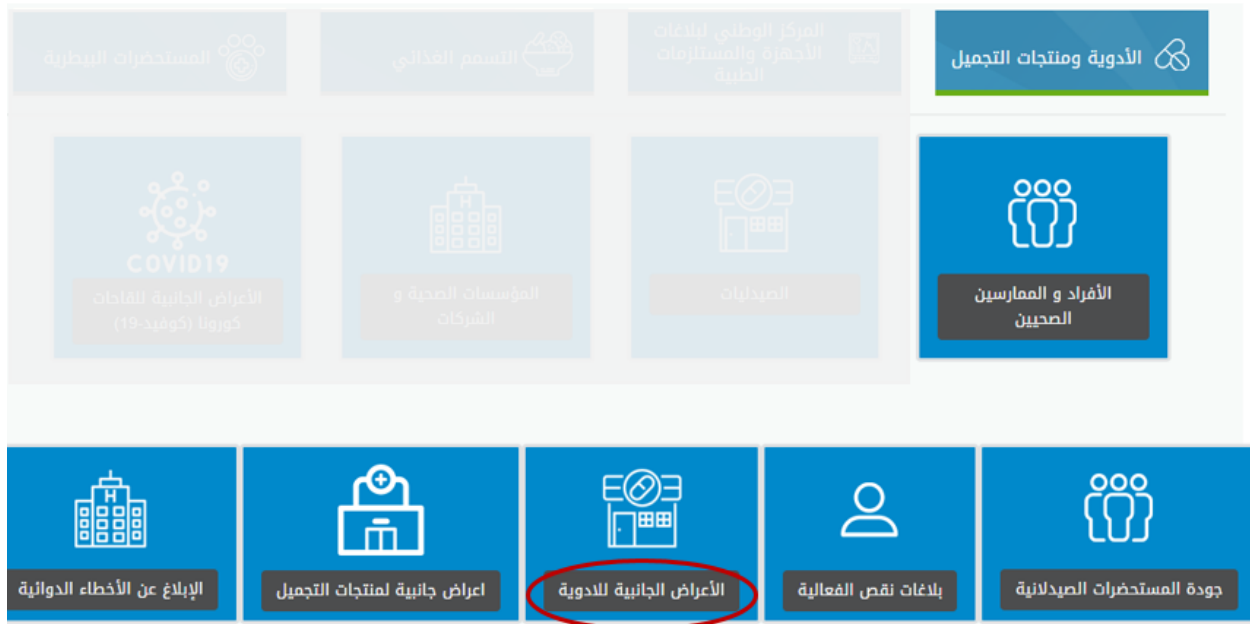
١- ادخل رابط الخدمة:



٢- انقر على أيقونة "الأدوية ومنتجات التجميل"، ثم اختيار "الأفراد والممارسين الصحيين" للبدء بتقديم البلاغ



### ٣- اختر أيقونة "الأعراض الجانبية للأدوية":



The screenshot shows a grid of navigation buttons. The button for 'الأعراض الجانبية للأدوية' (Side Effects of Drugs) is circled in red. Other buttons include 'الأدوية ومنتجات التجميل' (Drugs and Cosmetics), 'المستحضرات البيطرية' (Veterinary Products), 'التسمم الغذائي' (Food Poisoning), 'المركز الوطني للأجهزة والمستلزمات الطبية' (National Center for Medical Devices and Supplies), 'COVID19' (COVID-19), 'المؤسسات الصحية و الشركات' (Health Institutions and Companies), 'الصيدليات' (Pharmacies), 'الأفراد و الممارسين الصحيين' (Individuals and Health Practitioners), 'الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية' (Reporting Drug Errors), 'اعراض جانبية لمنتجات التجميل' (Side Effects of Cosmetics), 'بلاغات نقص الفعالية' (Reports of Ineffectiveness), and 'جودة المستحضرات الصيدلانية' (Quality of Pharmaceutical Products).

### ٤- املأ الحقول الإلزامية في نموذج التقرير

بيانات التواصل	
البريد الإلكتروني	البريد الإلكتروني
البريد الإلكتروني	البريد الإلكتروني
بيانات البلاغ	
اسم المستحضر بالانجليزية	إسم المستحضر التجاري
الجنس	الجنس
ذكر ○ أنثى ○	الجنس
وصف العرض الجانبي	وصف العرض الجانبي

## ٥- انقر على "إرسال" عند اكتمال نموذج الإبلاغ



في حال حدوث عرض جانبي خطير؛ قد تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بتقديم الاسم والعنوان ورقم هاتف المُبلِّغ للشركة المسوقة للمستحضر. إن توفير هويتك يسمح لمالك حق التسويق بمتابعة الشكوى والتحقق منها ( أي جمع العينات ) من خلال البحث عن معلومات إضافية من المُبلِّغ. إذا كنت لا تريد أن يتم الإفصاح عن هويتك، يرجى وضع علامة (✓) في المربع أدناه:

عدم الإفصاح عن الهوية

