

«اليقظة الدوائية» تنتظر التفعيل.. وسلامة المرضى لا تحتمل التأجيل

■ اللجنة الوطنية لليقظة الدوائية تصدر 570 تحذيراً للسلامة الدوائية عامي 2015-2016

■ إطلاق برنامج «طمّني» على موقع «الصحة» الإلكتروني وتحويله إلى الهواتف الذكية قريباً

■ تضارب جهود حظر الأدوية بين الهيئات الصحية والبيئية والبلديات ووزارة الاقتصاد

■ ظاهرة التسويق الإلكتروني للمنتجات الطبية من أخطر الوسائل الترويجية على صحة المجتمع

■ شركات الأدوية هي المسؤولة الأولى عن تقييم المخاطر المحتملة لمنتجاتها الدوائية

■ تحسين قنوات التواصل بين الأطباء والمرضى يُنجح برنامج اليقظة الدوائية

«اليقظة الدوائية».. مصطلح غير شائع في أوساط المرضى، وربما لا يعرفه الكثيرون حتى من المهتمين بالشأن العلمي، إلا أن أهميته تفوق بأشواط حضوره المعرفي في أوساط الناس، ذلك أنه يتعلق بمتابعة التأثيرات الدوائية والتدخلات العلاجية، وأثرها على صحة وسلامة المرضى أثناء العلاج وبعده. وإذا كان عمر هذا المصطلح عالمياً قد فاق خمسة عقود، فقد نشأ في منتصف الستينيات، ومحلياً شكّلت من أجله لجنة وطنية لليقظة الدوائية منذ عام 2008، فإن وظائف هذه اللجنة لا تزال محصورة في إصدار التحذيرات وإجراء الدراسات ووضع الخطط. وزارة الصحة ووقاية المجتمع أكدت أن هناك خطة متكاملة ومستمرة لتفعيل لجنة اليقظة الدوائية، بالتنسيق مع مركز أسبالا الدولي لليقظة الدوائية التابع لمنظمة الصحة العالمي بشكل مستمر، كما أنها تطور آلياتها في توزيع الاستمارات على الجهات المعنية بالسلامة الدوائية، إلا أن الأطباء في الميدان يطالبون بما هو أكثر من ذلك، وهو الوصول بهذه اللجنة إلى مرحلة المركز الوطني الموحد المدعوم بالقوة الملزمة، التي تخوله اتخاذ القرارات القاضية بسحب أدوية أو إيقافها، دون انتظار المؤسسات والهيئات العالمية أو الإقليمية لتقول رأيها في هذه الأدوية.

تحقيق: عماد عبد الحميد، ومصطفى خليفة



«الصحة» تؤكد وجود خطة متكاملة لتفهم

تضارب قرارات سحب الأدوية يُعجل بص

الأدوية أسلحة ذات حدين

بالرغم من أن الأدوية أنقذت حياة الملايين من البشر، حالها في ذلك حال تطعيمات الأطفال، فإن كل الأدوية بما فيها الفيتامينات تسبب أعراضاً ومضاعفات لبعض المرضى، حسب المختصين، وقد تتسبب أيضاً في الوفاة لمرضى القلب والضغط والشرابين أو تشوهات للأجنة، فهي بشكل أو بآخر أسلحة ذات حدين فيما يتعلق بصحة المرضى. ومن هنا يأتي دور اليقظة الدوائية للجهات المسؤولة عن سلامة المجتمع وصحته في رصد الآثار الجانبية، وسحب الأدوية التي تظهر خطورتها على الصحة العامة ووقفها.

محلياً
800. تحذير السلامة الدوائية
أصدرتها وزارة الصحة 2015

570. تحذيراً للسلامة الدوائية
لنهاية سبتمبر الماضي

560. خطة يقظة دوائية
للشركات تم اعتمادها

120. ضابط يقظة دوائية
في الشركات المصنعة للدواء



3 - 11% يعالجون عالمياً لأسباب دوائية

عالمياً مضاعفات الأدوية المسبب السادس للوفيات

نشاطات اليقظة الدوائية

- متابعة الأدوية بعد تسويقها واستخدامها.
- متابعة تقارير جودة المستحضرات الصيدلانية.
- إدارة نظام تقرير التفاعلات العكسية.
- إدارة نظام تقرير الأخطاء الدوائية.

تعزيز التواصل والتبادل العلمي والتدريب السريري.	تحفيز مهنيي الرعاية الصحية للاستخدام الآمن والعقلاني للأدوية.	الإسهام في تقييم المنفعة والضرر وفعالية ومخاطر الأدوية.	الكشف عن المشكلات المتعلقة باستخدام الأدوية.	تحسين رعاية المرضى فيما يتعلق باستخدام الأدوية.	أهداف اليقظة الدوائية
---	---	---	--	---	------------------------------

إعداد: عماد عبد الحميد - جرافيك: حسام الحوراني

الأميركية (FDA) أو المراكز الأوروبية أو هيئة الغذاء والدواء السعودية، وبالتالي يعني ذلك أنه لا يوجد مركز موحد لليقظة الدوائية على مستوى الدولة يضم تحت لوائه جميع المؤسسات الصحية العاملة بالدولة يكون قادراً على جمع وتصنيف وتبادل وترجمة المعلومات الخاصة بالآثار السلبية للأدوية والأجهزة الطبية والمستحضرات العشبية ومخاطر الاستعمال الخاطى لها، خاصة أن أحد متطلبات ومعايير البرنامج الدولي لليقظة الدوائية تتطلب توفر جهة واحدة في الدولة للتعامل معه.

وعلى الرغم من الجهود التي بذلتها وزارة الصحة ووقاية المجتمع لإيجاد هذا المركز الوطني الموحد إلا أن تلك الجهود لم يكتب لها النجاح، ففترقت الجهود وتضاربت التخصصات بين الهيئات الصحية والبيئية ووزارة الصحة والبلديات ووزارة الاقتصاد.

تحذيرات

الدكتور أمين الأميري وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص رئيس اللجنة الوطنية لليقظة الدوائية أوضح أن لجنة اليقظة الدوائية تضم كل الجهات المعنية بما فيها وزارة الصحة ووقاية المجتمع، وهيئة الصحة أبوظبي، وهيئة صحة دبي، وجامعة الإمارات للعلوم والتكنولوجيا، والخدمات الطبية في وزارة الداخلية، مضيفاً أن اللجنة قامت بدراسة أكثر من 800 تحذير للسلامة الدوائية وإصدار ما يقارب 570 تحذيراً للسلامة الدوائية، كما قامت بدراسة واعتماد 560 خطة يقظة دوائية للشركات، إضافة لاعتماد 120 ضابط يقظة دوائية في الشركات المصنعة للدواء، مؤكداً عدم تسجيل أي وفاة داخل الدولة جراء مضاعفات الأدوية.

وأشار إلى أن اللجنة أصدرت عدداً من التعاميم للمنتجات الدوائية المستجدة أو شملت سحب منتجات صيدلانية أو تشغيلات محددة من منتجات صيدلانية مسجلة بسبب وجود خلل في تصنيع

أدوية حسب جينات المرضى قريباً



لاستخدام الأدوية العادية ويوفر الكثير من الوقت في التجارب على الحيوانات وعلى البشر. وأشار إلى أن المستحضرات الدوائية تشهد تغيرات متسارعة، الأمر الذي جعل الرعاية الصحية في هذه الآونة عرضة للعديد من التطورات تمثلت في إدخال تقنيات جديدة، خاصة في ما يتعلق بالاكشافات الدوائية الجديدة واستعمالها، ومن أهم هذه التقنيات التي تركت بصمات واضحة على الاستهلاك الدولي ما بات يعرف بعلم الأدوية الجيني (اكتشاف الأدوية المستهدفة)، تقنية النانو تكنولوجي، والتقنيات الحيوية.



كما أن الأطباء يقومون حالياً بفحص روتيني للجينات قبل إعطاء عقار «اباكفير»، وذلك للتعرف إلى بعض المتغيرات التي من شأنها أن تجعل من ردة فعل المرضى تجاه هذا الدواء سيئة. وقال إن الإدارة الأميركية للغذاء والدواء (اف دي إيه) توصي بإجراء فحص الجينات قبل إعطاء بعض الأدوية منها Mercaptopurine_ ironitacan. وأوضح أن العلماء والباحثين في هذا المجال، يطمحون إلى صنع دواء شخصي خاص بكل إنسان بمفرده طبقاً لمحتواه الجيني، وسيؤدي ذلك إلى تلافى العديد من الآثار غير المرغوبة

قال الدكتور محمد سامح رئيس قسم الصيدلة في مستشفى راشد، إنه علم الأدوية الجيني سيتمكن قريباً من تصميم علامات دوائية مناسبة جينياً للأشخاص كنوع من الأدوية الشخصية أو الفردية، والذي من شأنه أن يساعد على تطوير أدوية ذات فعالية وقوة عالية، وفي الوقت نفسه بتأثيرات سمية وجانبية قليلة. ولفت الدكتور سامح إلى أن الاستخدامات الحالية لهذا العلم تتمثل في استعانة الأطباء بالمعلومات الجينية لضبط جرعة عقار «وارفارين»،

لم تكن تعلم هيام حسن عبد الرحيم أن دواءً لعلاج الروماتويد الذي يصيب المفاصل سيضع حداً لحياتها لإهمال الطبيب المعالج وعدم تنبهه إلى أنه لا يعطى إلا داخل المستشفى وإشراف طبي يومي على وظائف الكلى والكبد والقلب، لمعرفة تأثير الأدوية على هذه الأعضاء، فقد أعطاها الطبيب الدواء وبعد أيام سمح لها بالخروج من المستشفى والاستمرار على العلاج نفسه مع ضرورة عمل تحاليل شهرية وإرسال النتائج له، هيام، أخذت العلاج وعادت لوطنها وبعد أقل من شهر حصل لها مضاعفات تطورت إلى فشل كامل لوظائف الكبد والكلى والقلب، وعلى الفور أرسلت نتائج التحاليل إلى طبيبها المعالج في دبي فطلب منها إيقاف الأدوية على الفور، ولكن بعد فوات الأوان، فقد فارقت الحياة بعد أربعة أيام.

مرضى آخر يعاني من السكري وصفت له طبيباً في أحد المستشفيات دواء «فور سيجا» لخفض السكر معلماً بأنه يتعاطى الأنسولين، وبعد ثلاثة أشهر وإجراء التحاليل تبين أن لديه اضطراباً كاملاً في وظائف الكلى، فطلب منه طبيبة أخرى وقف «الفورسيجا» على الفور وشرب 10 لترات يومياً من الماء، لتقليل تأثير الدواء إلى الحد غير الخطر، ولدى سؤال المختصين تبين أن الدواء يجب أن لا يعطى للمرضى المعتمدين على الأنسولين لأنه يعمل مباشرة على الكلى، وقد يسبب فعلاً اضطراب وظائف الكلى، وصولاً إلى الفشل الكلوي. هذه القصص، وأمثالها كثير، توضح مدى التساهل في أخطار وأضرار التأثيرات الجانبية للأدوية، أو لا يراعون ما يعرف بالتداخل الدوائي بين دواءين أو أكثر أثناء وصفها للمريض نفسه، وهذا التساهل ليس من الناس البسطاء فقط، بل يقع في كثير من الأحيان من أطباء وجهات صحية، ولهذا كان لا بد من تفعيل مصطلح عالمي يراقب هذا الأمر ويضعه في نصابه الحقيقي من الاهتمام والمتابعة وهو ما يعرف بـ«علم اليقظة الدوائية» pharmacovigilance» الخاص برصد وتقييم وفهم ومنع الأضرار الناجمة عن الأدوية وأي مشكلات أخرى مرتبطة بالأدوية.

وإذا كانت الدولة قد تنهت إلى هذا الأمر وتم تشكيل اللجنة الوطنية لليقظة الدوائية في عام 2008 بحيث تكون معنية بسلامة الأدوية والمنتجات الطبية ورصد الآثار الجانبية وتقديم الاستشارات الفنية والمعلومات الدوائية المختصة بالأدوية وإصدار التوصيات، إلا أنها بحكم الواقع أشبه ما تكون بـ«النائمة» من حيث الفعل والتأثير والإلزام، ولذلك دعا الكثير من الأطباء إلى تحويل هذه اللجنة إلى مركز وطني موحد يتولى الحكم والإلزام لا مجرد التوصيات والإرشادات، ومحاسبة الأطباء المتساهلين. وزارة الصحة بدورها أكدت أن هناك خطة متكاملة ومستمرة لتفعيل لجنة اليقظة الدوائية بالتنسيق مع مركز إسلا الدولي لليقظة الدوائية والتابع لمنظمة الصحة العالمي، وهي خطوة وإن كانت متأخرة نوعاً ما إلا أن الأمر يتطلب سرعة التفعيل والخروج من سبات التحذيرات إلى واقع الصلاحيات الملزمة دون الرجوع إلى المؤسسات والهيئات العالمية أو الإقليمية.

سحب الأدوية

قبل أيام قررت وزارة الصحة ووقاية المجتمع سحب 4 تشغيلات من دواء يعالج مرض النقرس، وقالت إنها اتخذت هذا القرار بناء على قرار الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية والشركة المصنعة بسحب تلك التشغيلات بسبب عدم مطابقة مواصفات المستحضر أثناء اختبارات الجودة، وبالعودة إلى قرارات سحب الأدوية التي اتخذتها الوزارة أو هيئتها الصحية في أبوظبي ودبي في تلك القرارات إلى توصية بالسحب أو التعليق من الشركة المصنعة للدواء أو من قبل أحد المراكز العالمية أو الإقليمية، أي أن أية قرارات خاصة بتعليق أو حظر أي دواء أو جهاز طبي معين يستند بالأساس إلى قرارات المراكز العالمية لليقظة الدوائية مثل هيئة الغذاء والدواء

تاريخ كارثة دوائية تولد علم اليقظة

ظهر علم «اليقظة الدوائية» في مطلع الستينيات بعد كارثة الدواء المعروف بالثاليدومايد «Thalidomide»، وكان يستخدم كمهدئ للحوامل وتسبب هذا الدواء بتشوه الأجنة لدى نساء حوامل تناولن هذا الدواء أثناء فترة حملهن. واكتشف العلماء فيما بعد أن التاليدومايد سبب تشوهات خلقية للأطفال المولودين في خمسينيات القرن العشرين الميلادي ومطلع ستينيات القرن العشرين الميلادي

الدوائي وفعالية الدواء المعالج. وبناء على ذلك فإن طريقة استجابة الإنسان لأي دواء تخضع لتأثير العديد من الجينات المختلفة، وبات من الممكن بفضل التقدم الطبي فحص الجينات للتنبؤ بشأن استجابة الشخص للدواء. ويبحث علم الأدوية الجيني في الاختلافات الوراثية التي تطرأ على الجينات والتي تحدد الاستجابة الدوائية. دبي - البيان

7% كشف علم الأدوية الجيني عن أن

7% من الأشخاص ينقصهم إنزيم (ب 450)، ما يجعل بعض الأدوية تصل إلى الإنزيم يعمل بسرعة ونشاط زائدتين، فيتخلص الجسم من الدواء سريعاً، قبل أن يعالج المريض، لهذا نجد بعض الأشخاص حساسين لبعض الأدوية وآخرين لديهم مقاومة لها. وهذا سببه تحوير في الجين الذي يلعب دوراً أساسياً في التمثيل

الجودة في جميع أنحاء الدولة من خلال القوانين والتشريعات التي تهدف إلى ضبط تسجيل المواد الطبية والمنتجات الصيدلانية. وذكر الأميري أن مجالس البلديات المحلية في بريطانيا أعلنت الحرب على مواقع الإنترنت التي تباع حبوب الحمية السريعة بعد تسجيل خمس حالات وفاة العام الماضي في بريطانيا. دبي - البيان

ريادة الإمارات في طليعة مكافحي الغش الدوائي

أوضح الدكتور أمين الأميري أن وزارة الصحة ووقاية المجتمع تراقب المواقع الإلكترونية التي تسوق لبعض الأنواع من الأدوية وأن الإمارات أصبحت في طليعة دول العالم في مكافحة الغش الدوائي دولياً لفتاً إلى أن الإمارات تحملت مسؤوليتها تجاه العالم في مكافحة الغش الدوائي. وأكد حرص وزارة الصحة ووقاية المجتمع، على تقديم رعاية صحية عالية

المحكمة في بريطانيا أعلنت الحرب على مواقع الإنترنت التي تباع حبوب الحمية السريعة بعد تسجيل خمس حالات وفاة العام الماضي في بريطانيا. دبي - البيان

سيل عمل اللجنة بعد 8 سنوات على إنشائها

«اليقظة الدوائية»

إنجازات في 8 أعوام



قال الدكتور أمين الأميري، رئيس اللجنة الوطنية لليقظة الدوائية، إن من أهم إنجازات اللجنة الوطنية لليقظة الدوائية خلال الأعوام 2016-2008 وضع نظام اليقظة الدوائية في الدولة واعتماده والعمل به، ووضع الشروط والضوابط الخاصة بنظام اليقظة الدوائية في الشركات المصنعة للأدوية، واعتماد منسقي اليقظة الدوائية في الشركات، إضافة إلى تدريب ممارسي الرعاية الصحية، وبالأخص ضباط اليقظة الدوائية في القطاعين العام والخاص، على شروط اليقظة الدوائية وضوابطها، من خلال المؤتمر السنوي لليقظة الدوائية وورش العمل المتعددة في هذا الشأن، وإعادة اعتماد نماذج الإبلاغ عن الآثار الجانبية والأخطاء الطبية الناتجة عن استخدام الدواء وتعميمها للاستخدام، والحصول على عضوية مركز أيسالا لمراقبة الآثار الجانبية للأدوية التابع لمنظمة الصحة العالمية عام 2010.

مسؤولية مشتركة



شدد الدكتور الأميري على أن هناك مسؤولية كبرى تقع على المريض أولاً الذي ينبغي عليه الإفصاح للطبيب عن كل المشكلات الصحية التي يعانيها، لتجنب كتابة الأدوية التي قد تتسبب في أعراض جانبية للمريض، كما يجب على الطبيب الإلمام بكل المستجدات المتعلقة بالأدوية والتحذيرات الصادرة من الجهات المحلية والعالمية، ونصح المريض دائماً بقراءة النشرة المرفقة بالدواء التي تتوافر باللغتين العربية والإنجليزية.

وقال إن جميع الأدوية لها مضاعفات وأضرار على صحة الإنسان، بما في ذلك الفيتامينات، ولكن مفعول الأدوية للمرضى أكبر بكثير من المضاعفات، لأنها تجنّبهم المشكلات الصحية الأخرى التي قد يتعرضون لها من جراء عدم تناول الأدوية، وبالتالي لا يمكن القول إن الأدوية تتسبب في مضاعفات وعليها التوقف عنها، لأنها أنقذت حياة الملايين، وما زالت سبباً في إنقاذهم.

وأشار إلى أن الأدوية التي تتناسب مريضاً ما قد لا تناسب المريض الآخر، وتتسبب له في مضاعفات مثل الدوار أو الحساسية، وهذا لا يعني أن الدواء ضار وغير مفيد، وفي مثل هذه الحالة يجب إبلاغ الطبيب على الفور لتبديل الدواء.

أنظمة مبتكرة



أكد رئيس اللجنة الوطنية لليقظة الدوائية أن وزارة الصحة ابتكرت أنظمة رصد ومتابعة مستمرة للسوق الدوائي داخل الدولة، ومتابعة التحذيرات الصادرة عن الجهات الدولية في هذا المجال التي يتم رصدها عن طريق اللجنة الوطنية العليا لليقظة الدوائية، برئاسة وزارة الصحة، والمتمثلة بها جميع الهيئات الصحية والجهات الصحية ذات الاختصاص على مستوى الدولة، كما ترتبط وزارة الصحة بشكل مباشر بمركز أوبسالا لرصد الدوائي التابع لمنظمة الصحة العالمية. وأضاف أن الأنظمة الصارمة التي تطبقها الدولة في الرقابة الرقابية على الأدوية نجحت في الحد من هذه الظاهرة العالمية من الانتشار داخل الدولة، مؤكداً استمرار الدولة في تطوير بنيتها الرقابية لمكافحة تسرب الأدوية، والتنسيق مع هيئة تنظيم الاتصالات، لحجب المواقع التي تروج لمثل هذه الأدوية المزيفة..



مركز موحد

الدكتور محمد أبو الخير خبير الصيدلة يؤكد أهمية الحاجة إلى تأسيس مركز موحد يعني باليقظة الدوائية من الأهمية بمكان لأنه سيؤدي إلى نتائج إيجابية لتحسين رعاية المرضى والسلامة في ما يتعلق باستخدام الدواء وتحسين الصحة والسلامة العامة وتشجيع المرضى على الاستخدام المأمون والشريد والأكثر فعالية للأدوية وتعزيز التفاهم، والتعليم والتدريب السريري والتواصل الفعال مع الجمهور وتعزيز ثقة الجمهور في الأدوية والرعاية الصحية.

ويبين أن هذا المركز سيكون عليه العديد من المهام المتعلقة بتنظيم ومراقبة والإشراف على الغذاء والدواء والأجهزة الطبية والتشخيصية ووضع المواصفات القياسية الإلزامية لها سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، ويقع على عاتقه أيضاً مراقبتها وفحصها في المختبرات التابعة له أو مختبرات الجهات الأخرى وتوعية المستهلك في كل ما يتعلق بالغذاء والدواء والأجهزة الطبية وكل المنتجات والمستحضرات المتعلقة بذلك.

وأوضح أن الهدف من تأسيس أي مركز لليقظة الدوائية في العالم هو سلامة ومأمونية وفعالية الغذاء والدواء للإنسان والحفاظ على مأمونية المستحضرات الحيوية والكيميائية والتكميلية ومستحضرات التجميل والمبيدات ودقة معايير الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها ووضع السياسات والإجراءات الواضحة للغذاء والدواء والتخطيط للبحوث والدراسات التطبيقية للتعرف لتحقيق هذه السياسات وتفعيلها وإجراء البحوث والدراسات التطبيقية للتعرف على المشكلات الصحية وأسبابها وتحديد آثارها بما في ذلك طرق وتقوم البحوث. فضلاً عن وضع قاعدة علمية يستفاد منها في الأغراض التثقيفية والخدمات الاستشارية والبرامج التنفيذية في مجالي الغذاء والدواء ومراقبة والإشراف على الإجراءات الخاصة بالتراخيص لمصانع الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.



محمد أبو الخير



أمين الأميري

تواصل يومي

أوضح الأميري أن من أهم المحاور الأساسية لعمل لجنة اليقظة الدوائية هو التواصل اليومي مع الهيئات العالمية للدواء والعمل على إصدار التعاميم اللازمة في شأنها، مؤكداً عدم اكتشاف أي مضاعفات جراء استخدام الأدوية على مستوى الدولة خلال الأعوام 2016-2015. وأشار إلى أن قوات التواصل مفتوحة لمحاصرة هذا الخطر الداهم بين اللجنة العليا لليقظة الدوائية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع في الإمارات وكل من منظمة الصحة العالمية وهيئة الدواء والأغذية الأميركية وهيئة الأوروبية للدواء وهيئة الأدوية الاستراتيجية والإنتربول والأمم المتحدة ومنظمة الجمارك العالمية ومركز الأمن الدوائي العالمي والتزيف.

الجانبية للأدوية على مستوى الدولة، وزيادة الوعي وتعزيز أهمية إنشاء لليقظة الدوائية والسموم والحاجة المستمرة لدعم أنشطته الموجهة للعاملين في الرعاية الصحية والجمهور. وأضاف من مهام اللجنة أيضاً توحيد الإجراءات المنظمة لليقظة الدوائية والتنسيق بين الدورات التدريبية للمركز الوطني والمراكز المحلية لليقظة الدوائية ومراكز المعلومات الدوائية والسموم، ودعم إنشاء المراكز المحلية لليقظة الدوائية، وتعزيز التعاون والتنسيق بين الجهات المحلية والعالمية ذات العلاقة وغيرها.

هذه المنتجات مما يؤثر على مأمونيتها منها 9 تعاميم سحب، إضافة تحذيرات على النشرة الداخلية أو العبوة الخارجية لمنتجات صيدلانية مسجلة، وتحديد استخدام بعض المنتجات الدوائية في فئات عمرية محددة. كما قامت اللجنة بمتابعة الإعلانات المضللة عن الأدوية التي يتم نشرها عبر مواقع التواصل الاجتماعي وتطبيقات الهواتف الذكية بشأن المنتجات الدوائية المسجلة والتصدي لها وتكديدها في وسائل الإعلام الرسمية بالدولة.

تفعيل اللجنة

وأكد الدكتور الأميري أن هناك خطة متكاملة ومستمرة لتفعيل لجنة اليقظة الدوائية بالتنسيق مع مركز إيسالا الدولي لليقظة الدوائية والتابع لمنظمة الصحة العالمي بشكل مستمر، ولدنيا آلية أفضل من توزيع الاستمارات على الجهات المعنية بالسلامة الدوائية، حيث قمنا بإطلاق برنامج «طمني» على الموقع الإلكتروني للوزارة باللغتين العربية والانجليزية وهو نظام إلكتروني سيتم تحويله إلى نظام ذكي على الهواتف الذكية لرصد كل ما يتعلق بالسلامة الدوائية.

وأوضح أن ظاهرة التسويق الإلكتروني للمنتجات الطبية بعد من أخطر الوسائل الترويجية على صحة المجتمع، حيث بدأت هذه الظاهرة تتنامى في دول العالم بشكل كبير، وبالأخص الترويج عبر الإنترنت وشبكات التواصل الاجتماعي.

استشارات فنية

وأوضح الدكتور الأميري أن مهام اللجنة الوطنية لليقظة الدوائية تتمثل في تقديم الاستشارات الفنية والعلمية لتنظيم أنشطة اليقظة الدوائية والنظام الوطني له، وتقديم الاستشارات والمعلومات الدوائية المختصة بسلامة الأدوية وتقييم آثارها الجانبية لإدارة الرقابة الدوائية بوزارة الصحة والهيئات الصحية المحلية، واعتماد استمارة موحدة لتوثيق الآثار

جودة نظام اليقظة يعزز دور العاملين في الرعاية الصحية

تقارير عن أي آثار جانبية لأي دواء مسوق في الدولة ومتابعة سلامة وجوده استخدام الأدوية بمختلف أنواعها. وأضافت أن معظم شركات الأدوية المتوسطة والكبيرة يوجد بها قسم لليقظة الدوائية وذلك لإعداد ملفات اليقظة الدوائية لمنجاتها أما الشركات الصغيرة فتقوم غالباً بالتعاقد مع شركات أو أفراد متخصصين لإعداد ملفات لمنتجاتها. أبو ظبي - البيان

تري الدكتور هبة علام العاملة أن إحدى الشركات الصيدلانية الخاصة أن إنشاء نظام اليقظة الدوائية في الدولة سيعزز من دور الصيدلي والعاملين في الرعاية الصحية لرصد أي أثر جانبي لأي دواء أو مستحضر صيدلاني يستخدمه المريض وتقديم جودة عالية في الرعاية الصيدلانية للمرضى سواء في القطاع الحكومي والخاص وكما سيعزز الثقة لدى الصادلة ويشجعهم للتقدم بأي

10% - 30%

السرطان، والرخيص كمسكنات الألم على السواء. والأدوية المغشوشة هي أية أدوية يتم تصنيعها خارج منظومة التصنيع الدوائي الشرعية بغرض الغش بحيث تشبه الأدوية الأصلية، وأكدت أن وجود مركز لليقظة الدوائية في أي بلد في العالم يعد بمثابة السياج الذي يمنع دخول الأدوية المغشوشة إلى الأسواق. أبو ظبي - البيان

تعتبر منظمة الصحة العالمية أن الأدوية المغشوشة هي أحد أخطر القضايا التي تواجه القطاع الصحي في معظم دول العالم كله، فوفقاً لإحصائيات منظمة الصحة العالمية» تمثل الأدوية المغشوشة ما بين 10% و30% من الأدوية الموجودة حول العالم، وتشير ذات الإحصائيات إلى أن الأدوية المغشوشة لا تقتصر على أدوية بعينها، بل تمتد إلى كافة أنواع الأدوية الغالي الثمن منها كأدوية

لها علاقة بتناول المنتج الطبي، وتشمل الحالات التي يجب الإبلاغ عنها الآثار الجانبية غير المتوقعة سوء استخدام الجرعة المفرطة والتفاعلات بما فيه التفاعلات الناتجة عن التفاعلات الدوائية - الدوائية والتفاعلات الدوائية - الغذائية) وتقارير نقص الكفاءة العلاجية، إلى ذلك وأدوية نقص الكفاءة العلاجية، إلى ذلك أكدت إدارة الصيدلة في هيئة الصحة بدي أن أهم أهدافها اكتشاف التفاعلات العكسية للأدوية. أبو ظبي - البيان

أكدت هيئة الصحة في أبو ظبي أن برنامج اليقظة الدوائية لديها يمكن جميع مقدمي الرعاية الصحية في إمارة أبو ظبي من تقديم تقارير عن أي أعراض جانبية ناتجة عن أي من المنتجات الدوائية أو أخطاء دوائية، وكذلك الأعراض السلبية التالية للتخصيم وذلك خلال الإطار الزمني المنصوص عليه حسب سياسات هيئة الصحة حتى وإن كان مقدم التقرير ليس على يقين بأن الأعراض الناتجة ليس

متابعة

رصد المضاعفات الجانبية بتقارير دورية

شركات الأدوية المسؤول الأول عن تقييم أخطار منتجاتها



علي السيد:
ضرورة الإبلاغ عن
تأثيرات الأدوية بسرعة



■ التأثيرات الجانبية للأدوية تزيد مشكلات المرضى | تصوير: محمد الزرعوني

أكد الدكتور علي السيد مدير إدارة الصيدلة في هيئة الصحة بدبي أن شركات الأدوية هي المسؤولة الأولى عن تقييم المخاطر المحتملة لمنتجاتهم الدوائية التي يتم تسويقها في بلد معين، وكذلك جميع الأنشطة المتعلقة بجمع تقارير الآثار الجانبية أو التفاعلات الدوائية من المستشفيات، ومهنيي الرعاية الصحية والمرضى، وتقييم هذه التفاعلات وإرسالها إلى الجهات الرقابية، بالإضافة إلى إعداد تقارير دورية عن تقييم المخاطر المحتملة وكذلك تدريب المتخصصين في الرعاية الصحية وإجراء كافة دراسات السلامة الدوائية لمنتجاتهم بعد تسويقها محلياً.

وأشار إلى أن إشراك المرضى والمستهلكين وانخراطهم في هذه العملية خطوة متميزة في نظام البقطة الدوائية، حيث إنه يعزز حقوقهم ويؤمن ضمانهم لرعاية مناسبة ويمكن استخدام خبراتهم وتجاربهم لتوفير معلومات أشمل وأوفر عن تلك الآثار الضارة للأدوية، هذا إلى جانب مساهمتهم الفاعلة في الكشف عن آثار ضارة جديدة غير معروفة سلفاً، ووصول التقارير في وقت مبكر للسلطات الدوائية المسؤولة عن سلامة الأدوية وزيادة في عدد تقارير الآثار الضارة.

الرعاية الصحية ضرورة التقرير الفعال لجميع الأحداث المرتبطة باستخدام الدوائي ضمن النظام المعتمد في المؤسسة الصحية للتحذير المبكر من بوادر نشوء خطر ما من بعض الأدوية وتعزيز المعرفة المسبقة عن بعض الآثار المعروفة مسبقاً.

الرعاية الصحية وعلى وجه الخصوص الأطباء والصيدالنة وطواقم التمريض ممارسة مستوى عال من التيقظ الدوائي والمتمثل في الكشف والإبلاغ عن الآثار الجانبية والتفاعلات العكسية وحتى الأخطاء الدوائية والمرتبطة بالمنتجات الطبية، حيث يتوجب على مهنيي

المخاطر والمنافع الخاصة بالدواء بعد السماح باستخدامه وتداوله بالأسواق، ويرتبط مفهوم البقطة الدوائية بسلامة الأدوية بعد تسويقها، وقريباً سوف يرتبط المفهوم بشكل أوسع ليشمل بيانات السلامة الدوائية للأدوية قبل التسويق. وشدد على أنه يقع على عاتق فريق

مهام
وأضاف السيد أن نظام «البقطة الدوائية» يساعد المنشآت الصحية المعنية على أداء مهامها ومسؤولياتها القانونية فيما يتعلق بالسلامة الدوائية ومراقبة مأمونية المنتجات الدوائية والصيدلانية المصرح بها والكشف عن أي تغيير في ميزان

للأدوية الكيميائية الاعتيادية إذ تشمل البقطة الدوائية أي منتج أو مستحضر طبي يستخدم لعلاج مرض أو الوقاية منه بما في ذلك المستحضرات العشبية، والأعشاب الخام، والوسائل الطبية، واللقاحات.

المرضى شركاء فاعلون في نجاح اليقظة الدوائية

جهات مستفيدة

يشمل التيقظ الدوائي العديد من الجهات المستفيدة ذات العلاقة، مثل الهيئات الرقابية وشركات الأدوية والمستشفيات والمتخصصين في الرعاية الصحية (الممارسين الصحيين) والمرضى. أما الجهات المعنية المسؤولة أكثر من غيرها هي الهيئات الرقابية والتشريعية، حيث تشمل مهامها، على سبيل المثال لا الحصر: تقييم المخاطر المحتملة من الأدوية المسوقة، ومراقبة شركات الأدوية، وتدريب المتخصصين في الرعاية الصحية (الممارسين الصحيين) والمرضى للإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية للحد من أي آثار أو أعراض دوائية محتملة. وبالرغم من أن الدراسات السريرية تعتبر طريقة فعالة للتأكد من فاعلية الأدوية ومأمونيتها وتقييم نسبة خطورتها مقارنة بمنفعتها، لكن عدد المرضى ومدى الدراسة قد لا يكونان كافيين في أغلب الحالات لاكتشاف الأعراض النادرة إلا بمعدل قليل.



إبراهيم السراء:
منفعة الدواء تفوق
أضراره بمراحل



الأعراض الجانبية النادرة، وقلة دواعي الاستخدام المصرح بها، فينك أدوية تصرح لعلاج مرض معين، غير أنها من خلال الدراسات السريرية ثبتت فاعليتها في علاج أمراض أخرى غير منصوص عليها، مما يزيد مجال استخدام الدواء، ويزيد معه احتمال حدوث الأعراض الجانبية، إضافة إلى إجراء الدراسات السريرية على أشخاص طبيعيين أو أشخاص مصابين بمرض واحد، مما لا يعكس الاستخدام الفعلي للدواء مع المرضى المصابين بأكثر من مرض أو استخدام أدوية أخرى، وعدم فئات عينة الدراسة السريرية جميع فئات المجتمع مثل كبار السن أو الأطفال أو النساء الحوامل والمرضعات».

المخاطر، وجميع الأدوية تتسبب في حدوث آثار جانبية، ولكن بوجود برامج التيقظ الدوائي يمكن الحد من مخاطر الضرر إلى أدنى مستوى ومتابعة فعالية الدواء.»
5 عوائق
إلى ذلك قال الأستاذ الدكتور إبراهيم بن عبد الله السراء: «يمكن تلخيص عوائق استخدام الدراسات السريرية في معرفة الأعراض الجانبية بما يلي: قصر مدة الدراسات قد يؤدي إلى عدم معرفة الأعراض الجانبية التي لا تظهر إلا بعد مدة طويلة من استخدام الدواء، ومحدودية عدد الأشخاص المشمولين بالدراسة قد تؤدي إلى عدم معرفة



إبراهيم الخرس:
لا يمكن ضمان سلامة
الدواء بشكل قاطع



لا دواء بلا مخاطر



محمد جكيم أبو سماحة
والرعاية الصحية في مختلف المنتجات الدوائية.
وقال: «لا يوجد دواء عديم

قال الدكتور محمد جكيم أبو سماحة، اختصاصي جراحة المناظير: «إن تطبيق مفاهيم التيقظ الدوائي مهم جداً لمتابعة كثير من الأمور الخاصة بسلامة الدواء بعد تسويقه، خصوصاً حول تفاعل الأدوية مع أدوية أخرى، إضافة إلى السمية التي تتراكم عبر فترات من الاستخدام.»
وأضاف الدكتور أبو سماحة أنه من المطمئن أن الهيئات الصحية في دول مجلس التعاون الخليجي أنشأت مراكز وإدارات متخصصة للتيقظ الدوائي ومتابعة الدواء ما بعد التسويق، تحكم طريقة التعامل مع شكاوى الأدوية

سلامة الأدوية قبل التسويق تفوق أهميتها بعد تسويقها

رأى عدد من الأطباء أن تحقيق سلامة المرضى على الوجه الأمثل عبر نظام وبرنامج البقطة الدوائية يستلزم إشراك المرضى بشكل فعال في هذا الهدف عن طريق التأكيد على الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة (الأعراض الجانبية)، وتحسين وسائل الاتصال بين الممارسين الصحيين والمرضى للإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية للحد من أي آثار أو أعراض دوائية محتملة، بالإضافة إلى التقييم المستمر للأدوية المستخدمة. وقالوا إن الدواء الذي يعالج شخصاً لا يعالج شخصاً آخر، وربما يصيب شخصاً آخر بالحساسية أو يؤدي إلى مضاعفات خطيرة على أعضاء أخرى من الجسم وربما يؤدي أيضاً إلى الوفاة، مشيرين إلى أنه في الدول الغربية هناك استمارات توزع من قبل إدارات المستشفيات على المرضى والأطباء والصيدالنة والمرضى يطلب منهم تدوين أي مضاعفات للأدوية، ويتم جمع البيانات وتحليلها.

كوارث طبية

وأوضح الدكتور إبراهيم الخرس مستشار في الإدارة الصيدلانية والتطوير في المملكة العربية السعودية: «من المؤسف أن الكوارث الطبية هي التي شكلت تاريخ وتطور الدواء وأنظمتها. حيث إن الكثير من الحالات الضارة للصحة أثرت في كثير من الناس بسبب الأعراض الجانبية للأدوية خصوصاً من الأدوية التي كانت لها دعاية كبيرة واستخدمت شائع بين المرضى مثل دواء فيوكس، دواء اقربيل، ودواء لايوبوي. ويضيف مثل هذه الحالات أثارت الكثير من الجدل حول أمان الأدوية وجعلت الكثير من هيئات الدواء تقوم بوضع أنظمة دقيقة لمتابعة الدواء والتدقيق في استخدامه، كما أدت إلى تعاون دولي بين هذه الهيئات من أجل الوصول لاستخدام الآمن للأدوية.»

الأدوية بعد تسويقها، وقريباً سوف يرتبط المفهوم بشكل أوسع ليشمل بيانات السلامة الدوائية للأدوية قبل التسويق. وبناء على ذلك، يتطلب من جميع السلطات الدوائية والرقابية المعنية بسلامة الدواء أن يكون لديها إدارة أو قسم لديه كل الصلاحيات والامتيازات يعنى بالقيام بمهمة التيقظ الدوائي ومتابعة السلامة الدوائية. وبالإضافة إلى ذلك، أنشأت منظمة الصحة العالمية مركز الرصد أو أسبالا، ليكون مسؤولاً عن جميع الأنشطة المتعلقة بالتفاعلات الدوائية الضارة (الآثار السلبية) وإعداد وتقييم التقارير المتعلقة بالتفاعلات الدوائية الضارة. ويضم هذا المركز عضوية عدد من الدول الأعضاء مثل الولايات المتحدة والعديد من الدول الأوروبية، والمملكة العربية السعودية والإمارات ومصر وسلطنة عمان.

الأعراض الجانبية مباشرة بعد تناول الدواء مثل الحساسية وقد يحتاج بعضها الآخر إلى أيام أو أسابيع، مثل الطفح الجلدي ومشكلات تقرحات المعدة في حال تناول بعض المسكنات. وتحدث الأعراض الجانبية عادة بعد استخدام دواء جديد أو زيادة الجرعة لدواء مستخدم حالياً وغالباً ما تزول الأعراض الجانبية الطفيفة من تلقاء نفسها بعد تعود الجسم عليها. وعلاوة على ذلك، يعرف نظام التيقظ الدوائي لأي منظمة أو مؤسسة صحية على أنه نظام يساعد المنشآت الصحية المعنية على أداء مهامها ومسؤولياتها القانونية فيما يتعلق بالسلامة الدوائية ومراقبة سلامة المنتجات الدوائية المصرح به والكشف عن أي تغيير في ميزان المخاطر والمنافع الخاصة بالدواء بعد الفسخ باستخدامه وتداوله في الأسواق.

تفوق بمراحل الأضرار التي قد تحصل من الأعراض الجانبية. وقال إن منظمة الصحة العالمية تعرف التيقظ الدوائي على أنه علم يشمل العلوم والأنشطة المتعلقة باكتشاف وتقييم ومنع الآثار السلبية المحتملة أو أي مشكلات أخرى تتعلق باستخدام الأدوية. وهي تشمل جميع أنشطة السلامة الدوائية متضمناً ذلك الأخطاء الطبية التي يمكن أن تؤدي إلى مشكلات في سلامة استخدام الدواء (الأمن الدوائي). ويقصد بالأعراض الجانبية التأثيرات غير مقصودة وغير مرغوب فيها تحدث أحياناً أثناء استخدام المستحضرات الصيدلانية بجرعتها الصحية.

طبيعة الشخص

واستطرد السراء قائلاً: يعتمد حدوث الأعراض الجانبية على طبيعة الشخص وطبيعة الدواء وقد تحدث بعض

في تأخير كبير في منتجات جديدة للوصول إلى المرضى الذين هم في أمس الحاجة إليها. لذلك جاءت أهمية مراقبة ومتابعة فعال لما قد تسببه هذه الأدوية بعد تسويقها من أعراض جانبية قد تصل إلى أضرار خطيرة على المريض.

سلامة دوائية

بدوره أوضح الأستاذ الدكتور إبراهيم بن عبدالله السراء أستاذ الصيدلانية والتقنية الحيوية الصيدلانية كلية الصيدلية في جامعة الملك سعود أنه، من الناحية الافتراضية، يمكن أن تسبب جميع الأدوية بعض الأعراض الجانبية، غير أن كثيراً من الناس يستخدمون الأدوية دون أن تسبب لهم أية أعراض جانبية. والشرية الداخلية للدواء غالباً ما تشير إلى جميع الأعراض الجانبية المتوقعة له، علماً بأن المنفعة المترتبة على تناول المريض الدواء - بصورة عامة

وأوضح أن إقرار أي دواء جديد من خلال هيئات الدواء يمر عبر مراحل عدة. ومع ذلك، فإنه لا يضمن السلامة واليقين حول جميع المخاطر والمنافع الخاصة بالدواء، كما أن عملية الموافقة السريرية التي تنطوي على بضع مئات أو على حد أقصى بضعة آلاف من المرضى تحت الاختبار لفترة زمنية محددة، فضلاً عن بعض الشروط التي تحكم التجارب السريرية وظروف المرضى الخاضعين للتجارب. لذلك، لا تظهر العديد من الآثار الجانبية غير الشائعة حتى يتم نزول الدواء في السوق ويستخدمه الملايين لوقت أطول.

ويضيف الدكتور إبراهيم: إذا تأخرت هيئات الدواء في الموافقة على الدواء، خصوصاً الأدوية النادرة والمهمة، وطالبت الشركات المصنعة بمزيد من الوقت للقضاء على جميع الشكوك قبل الموافقة النهائية، فإن هذا قد يتسبب

ضوابط أسباب عدة تضاعف أخطار الأدوية



74%

محفوظة بالمخاطر لأنه لا يمكنك التيقن من تلبيةها المتطلبات التنظيمية المتعلقة بالجودة والسلامة والفعالية. والأدوية والمنتجات الصيدلانية التي تؤخذ دون أي وصفة طبية قد يكون لها آثار سلبية على الصحة وتؤدي إلى فشل عضوي. كما أن سلامة الأدوية غير مضمنة، وغير فعالة ولا تتوافق مع المعايير الدولية للأدوية، وهو ما يمكن أن تنتج عنه نتائج خطيرة، تصل إلى حد الموت أحياناً.

وعدم الامتثال للتعليمات الخاصة بتناول الدواء، يعدان من أهم الأسباب. ويضاف إلى ذلك أيضاً التفاعلات مع أدوية أخرى (بما في ذلك الأدوية التقليدية / الشعبية) وبعض الأغذية، واستعمال أدوية متدنية النوعية لا تستوفي محتوياتها ومكوناتها المتطلبات العلمية للصحة، واستعمال أدوية مزيفة لا تحتوي على آية مكونات فاعلة أو تحتوي على مكونات غير مناسبة.

يؤكد الأطباء أنه أبرز أسباب مضاعفات الأدوية وصول التأثيرات الجانبية المبالغ فيها تتمثل في إعطاء وصفة دواء غير مناسبة أو بجرعة غير ملائمة من الدواء المناسب، بالإضافة إلى وجود حالة طبية أو وراثية أو تحسسية غير مكتشفة لدى المريض قد تسبب تفاعلاً سلباً مع الدواء. كما أن تناول الأدوية التي تغطي بموجب وصفة طبية دون استشارة الطبيب،