

الندوة التدريبية الإقليمية السادسة لمنظمة OIE الخاصة بضباط
الاتصال في موضوع الأدوية البيطرية

كيفية إعداد نظام لليقظة الدوائية الخاصة بالمستحضرات الطبية البيطرية

صيغة أولى - يونيو 2019

الفهرس:

1. مقدمة 4
2. اليقظة الدوائية - الأدوار والمسؤوليات 5
3. تحديد نطاق اليقظة الدوائية 6
4. صياغة التشريعات الوطنية المناسبة وتوجيهاتها الإضافية 8
5. إنشاء نظام لليقظة الدوائية 10
6. كيفية تعزيز اليقظة الدوائية وتشجيع الإبلاغ 14
7. تقديم التقارير العادية واستلامها ومعالجتها 16
8. كيفية تسجيل الداتا 19
9. كيفية تخزين وأرشفة بيانات الحذر الدوائي 21
10. تقارير دورية موجزة وموحدة دولياً 22
11. كيفية تحليل الداتا (البيانات) المجمعة 27
12. إدارة المخاطر ومتابعة التدابير التنظيمية 29
13. ماذا وكيف يتم إيصال نتائج اليقظة الدوائية؟ 30
14. أعمال التفتيش والامتثال للقوانين 32
- المصطلحات 33
- تعريفات 33
- ملحق: نموذج لتقرير بيطري خاص بأحد الأحداث السلبية المشبوهة 34

علاقة نظام اليقظة الدوائية بالمعايير الدولية لمنظمة OIE

سبق لمنظمة OIE أن عالجت موضوع اليقظة الدوائية من حيث الاستخدام المسؤول والحذر للأدوية المضادة للجراثيم ضمن المستحضرات البيطرية (قانون اليابسة للمنظمة *OIE Terrestrial code*، المادة 6.2.5، وقانون الحيوانات المائية *OIE Aquatic Code*، المادة 6.2.3).

توجد هذه النصوص مجتمعةً في مقال سهل الفهم وموجود على العنوان التالي:

http://www.oie.int/fileadmin/home/eng/Media_Center/docs/pdf/PortailAMR/EN-book-AMR.PDF

فيما يتعلق بمراقبة اللقاحات في الاسواق، توجد مصطلحات خاصة بـ "بيقظة اللقاحات عند التحصين" في دليل حيوانات اليابسة للمنظمة *OIE Terrestrial Manual*، وموجودة على العنوان التالي:

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.08_VACCINE_PRODUCTION.pdf

1. مقدمة

الغرض من هذا الدليل توفير المعلومات اللازمة لمساعدة السلطات الوطنية البيطرية المختصة في وضع وتشغيل نظام محلي خاص باليقظة الدوائية المتعلقة بالمنتجات الطبية البيطرية من أدوية ولقاحات. وكمقدمة للموضوع تتناول هنا في البحث ثلاثة أسئلة أساسية هي التالية:

ما معنى اليقظة الدوائية

اليقظة الدوائية هي عملية يتم خلالها جمع المعلومات وتحليلها لاكتشاف ومنع الآثار الجانبية الضارة غير المتوقعة نتيجة لاستخدام المنتجات البيطرية. وهدف اليقظة الدوائية بالمقام الأول متابعة فعالية الأدوية والسلامة الصحية للإنسان والحيوان معاً.

ما أسباب أهمية اليقظة الدوائية؟

من المهم مراقبة المنتجات الطبية البيطرية باستمرار لضمان السلامة والجودة والفعالية لها بعد الانتقال من مرحلة الاستخدام المحدود الأولى حتى مرحلة الاستخدام على نطاق واسع. وتتيح لنا المعلومات التي نجمعها من خلال أنظمة اليقظة الدوائية إجراء تقييم مستمر لفوائد ومخاطر العقاقير البيطرية المستخدمة للحيوانات المستهدفة طوال دورة حياتها. وإن وجود نظام موثوق لليقظة الدوائية يدعم طرق تقييم المنافع والأضرار قبل منح الترخيص لتسويق أدوية بيطرية آمنة وفعالها من خلال مراجعة تحليلية للداتا الناتجة عن استخدام المستحضرات الطبية البيطرية.

ما أسباب أهمية مواءمة وتوحيد نماذج التقارير الدولية؟

- تتمثل الفائدة الأساسية للعمل وفق المعايير المنسقة والموحدة دولياً في مواءمة أنظمة الإبلاغ المحلية مع بيانات الإبلاغ العالمية الخاصة باليقظة الدوائية؛ وهذا يسمح بتجميع الداتا واكتشاف أفضل للمخاطر المحتملة.
- يعتبر التنسيق العالمي ذا أهمية خاصة لأنه قد يتم توزيع نفس المستحضر البيطري على العديد من البلدان؛ لذلك من الضروري تجميع وتبادل داتا مراقبة السلامة الصحية لهذه المنتجات، سواء داخل الشركة التي تقوم بتسويق المنتج، أو بين البلدان التي يتم فيها التسويق.
- تعد المواءمة مع نظام دولي منسق أكثر فعالية من حيث التكلفة، كما تسمح بالتنفيذ السريع بدلاً من تطوير نظام وطني مستقل. والنظام المنسق يجعل الأمر أسهل وأسرع للسلطات الوطنية في التعاون وحتى المشاركة في عبء العمل إذا رغبت في ذلك.
- إن وجود مجموعة واحدة من المعايير الدولية يسهل التقيد بها من خلال إزالة العقبات الإدارية وعدم تكرار المهام ومنع الحاجة إلى إعادة صياغة الداتا.
- من المهم استخدام الموارد بفعالية لدى السلطات البيطرية المختصة والقطاع البيطري. وهذا يسمح باستخدام الموارد المحدودة المتاحة للتركيز على الأنشطة التي تسهم في سلامة المنتجات وفعاليتها، بدلاً من التركيز على الأعمال الإدارية، وذلك لصالح صحة وسلامة الانسان والحيوان.
- يعمل التنسيق الدولي على تعزيز التجارة الدولية وتوافر الأدوية على نطاق أوسع.
- يمكن الحصول على معايير دولية منسقة لليقظة الدوائية البيطرية بواسطة برنامج التعاون الدولي لمواءمة شروط تسجيل الأدوية البيطرية VICH، والقاموس البيطري للأنشطة التشريعية للأدوية البيطرية VeDDRA.

2. اليقظة الدوائية - الأدوار والمسؤوليات

تشمل اليقظة الدوائية البيطرية تعاون العديد من الأطراف المعنية: السلطات الوطنية المختصة ومسوقي الأدوية، والأطباء البيطريين، وأصحاب الحيوانات، ومختبرات التشخيص، والأكاديميين وغيرهم. وكل واحد من الأطراف المعنية له دور يلعبه في نظام اليقظة الدوائية البيطرية الفعالة والحساسة. وتتميز اليقظة الدوائية بالتالي:

- الكفاءة بحيث يتم الحد من التكاليف غير الضرورية لكل من السلطات الوطنية المختصة وحاملي تراخيص بيع الأدوية. وأنه من السهل بالنسبة للأطباء البيطريين وأصحاب الحيوانات الإبلاغ عن الحالات المتعلقة باليقظة الدوائية.
- الحساسية بحيث يمكن معرفة المخاطر غير المكتشفة سابقاً وتقييمها واتخاذ التدابير المناسبة للتقليل من المخاطر (تغيير الملصقات مثلاً).

تحتاج السلطات الرسمية المسؤولة وشركات تسويق الأدوية والأطباء البيطريين إلى تحديد مسؤوليات كل طرف بواسطة السلطات المسؤولة. ويمكن الاطلاع على أدوار جميع الأطراف المعنية وكذلك أصحاب الحيوانات كما هي واردة أدناه.

دور السلطة الوطنية المختصة (NCA)

- تتحمل السلطة الوطنية المختصة المسؤولية العامة عن وضع وتنفيذ التشريعات الوطنية المناسبة وإعطاء توجيهات إضافية لضمان حسن سير نظام اليقظة الدوائية (انظر التفاصيل في المادة 4).
- من الأفضل أن تتعاون السلطات الرسمية المختصة أيضاً مع غيرها من السلطات الإقليمية والهيئات العالمية (من خلال أنشطة بعض منظمات كالهئية الدولية لشروط تسجيل الأدوية البيطرية (VICH) من أجل التشارك في الممارسات الفضلى، وتطبيق الدروس التي تعلموها في مكان آخر من أجل تحسين نظام اليقظة الدوائية المحلي).
- يجب أن تعمل السلطات الوطنية المسؤولة مع الأكاديميين والهيئات الأخرى لضمان إدراج برامج التدريب المناسب الخاص باليقظة الدوائية في برامج التعليم المستمرة للأطباء البيطريين، وكذلك وقدر الإمكان تعليم الأطراف المعنية الأخرى مثل مالكي المواشي والصيدلة والمساعدين البيطريين. كما يجب عليهم العمل مع الهيئات الوطنية لتسجيل الأدوية البيطرية لضمان إدخال مسؤوليات اليقظة الدوائية للأطباء البيطريين في أدبيات المهنة المعتمدة محلياً.

دور موزعي الأدوية المرخص لهم بتسويق الأدوية البيطرية

- يتحمل المرخص لهم بتسويق الأدوية البيطرية مسؤولية التقيد بالتوجيهات والقوانين المحلية، والتأكد من أن تقارير الإبلاغ عن الحالات الدوائية السلبية تتم في الوقت المناسب (اراجع المادة الرابعة أدناه).
- يجب أن يكون لدى المرخص لهم بتسويق الدواء آلية للتعرف على الأحداث السلبية في اليقظة الدوائية وتسجيلها بما يتماشى مع التشريعات المحلية وتشريعات البلدان المعنية الأخرى.

دور الطبيب البيطري

- يلعب الأطباء البيطريون دوراً هاماً في الخط الأمامي لليقظة الدوائية البيطرية إذ تقع عليهم مسؤولية أدبية وهي التعرف على المشكلات المحتملة لليقظة الدوائية والإبلاغ عنها إلى موزعي الأدوية أو السلطات الرسمية المختصة.

دور أصحاب الحيوانات

- يتحمل مالكو الحيوانات المسؤولية الأدبية عن الإبلاغ عن أي حدث ضار إما إلى الطبيب البيطري أو موزعي الأدوية أو السلطة الرسمية المختصة، وذلك لضمان توفير المشورة والعلاج المناسبين للحيوانات تحت رعايتهم، ودعم المراقبة والمتابعة المستمرة للمنتجات البيطرية المرخص لبيعها في الأسواق.

3. تحديد نطاق اليقظة الدوائية

من المهم أولاً تحديد نطاق اليقظة الدوائية من أجل تحقيقها وكيفية توفير الموارد اللازمة لنظام اليقظة وكافة نشاطاتها. وتعتمد طموحات النظام ونشاطاته على الموارد المتاحة، لكن يجب الحصول على الموارد متناسبة مع النشاطات المطلوب تحقيقها. وهناك حاجة إلى موارد كافية لإدارة أنظمة اليقظة الدوائية ذات الصلة بشركات تسويق الأدوية أو السلطات الوطنية المختصة. وهنا يمكن أن تأخذ الموارد شكل أدوات تكنولوجيا المعلوماتية أو العاملين فيها والميزانية المخصصة للتمويل.

يجب أن تتناسب الموارد المطلوبة مع عدد تقارير الأحداث السلبية المتوقعة. ويعتمد ذلك على عدد من العوامل، بما في ذلك أعداد الأدوية وحجمها وإمكانية توافرها في الأسواق، وطرق تنظيم تقارير الإبلاغ محلياً والخبرة السابقة في الإبلاغ عن مشكلات اليقظة الدوائية.

يجب ان يدخل ضمن نطاق اليقظة الدوائية النقاط التالية:

• ما هي المنتجات الدوائية الداخلة في نطاق النظام؟

يجب أن يركز نظام اليقظة الدوائية على المنتجات الطبية البيطرية (وفقاً لتعريفها القانوني المحلي)، بما في ذلك الأنواع الأخرى من المستلزمات التي قد تكون نماذج تقارير إضافية للإبلاغ مصممة خصيصاً لهذه المنتجات، والتي من الأفضل التعامل معها باستخدام أنظمة مستقلة خاصة بها.

• ما هي الأحداث السلبية التي قد نشهدها أثناء العمل بنظام اليقظة الدوائية؟

بالإضافة إلى ردود الفعل السلبية لدى الحيوان المعالج أو الشخص المستخدم للدواء (على سبيل المثال التعرض البشري لمخاطر الاستخدام)، فهل يشمل العمل بنظام اليقظة أحداثاً أخرى مرتبطة باستخدام المنتج الدوائي، مثال نقص الفعالية المتوقعة للدواء أو رواسب دوائية تتجاوز الحد الآمن، أو قضايا بيئية أو انتقال جراثيم مرضية (مع استخدام اللقاحات مثلاً)؟

• توقيت الإبلاغ عن الأحداث السلبية؟

يجب التفكير في الحاجة إلى (أ) تقارير مستعجلة و (ب) تقارير دورية موجزة. ويمكن استخدام مصطلح "حالة خطيرة"، على النحو المحدد في المبدأ التوجيهي 24 (GL) للهيئة الدولية لشروط تسجيل الأدوية البيطرية VICH، من أجل تحديد تلك الأحداث السلبية التي تتطلب إعداد تقارير عاجلة. كما يمكن جمع تقارير الأحداث السلبية الأخرى في تقرير دوري واحد. وسوف تتم مناقشة كل من نوعي التقارير هذه في وقت لاحق.

ملحوظة: تميل بعض السلطات لاستبعاد تنظيم تقارير بالحالات المستعجلة والتقارير الموجزة الدورية، والميل للعمل بنظام يتم فيه إرسال جميع التقارير وفقاً لجدول زمني واحد، دون الأخذ بمبدأ التقارير الدورية. وفي هذه الحالة يتم إدخال جميع التقارير في قاعدة بيانات مشتركة (على سبيل المثال في غضون 30 يوماً)، بحيث يتوجب على صاحب الترخيص بتسويق الدواء تحليل قاعدة الداتا بشكل دوري بحثاً عن "إشارات" واتجاهات جديدة في تسويق الدواء.

• ما شكل نماذج التقارير التي سيتم استخدامها؟

تفضل كل من السلطات الوطنية المختصة وشركات الأدوية وبشكل قوي استخدام تقارير إبلاغ موحدة عالمياً بحيث يمكن تبادل الداتا والمشاركة بها على المستوى الإقليمي أو العالمي لتحسين طرق المراقبة واكتشاف الإشارات التحذيرية، مع تقليل العبء الإداري الذي لا فائدة منه. ونجد واردا في الملحق مثال على نموذج للإبلاغ عن الأحداث الضارة نتيجة استخدام الأدوية البيطرية.

• هل يجب أيضاً إدراج تقارير بلدان العالم الثالث؟

يجب تجنب الطلب من "بلدان العالم الثالث" إرسال تقارير الإبلاغ عن الأحداث السلبية الفردية في الفترة الأولى حتى يتم تشغيل نظام اليقظة الدوائية المحلي بشكل فعال، وذلك للأسباب التالية:

- سوف يؤدي إرسال تقارير الإبلاغ عن الأحداث السلبية من بلدان العالم الثالث إلى استلام آلاف التقارير وتحديثها سنوياً.
- سوف يستتبع ذلك تحويل الانتباه عن حالات اليقظة الدوائية في مناطق أخرى من العالم (والتي ينبغي اعتبارها الأكثر أهمية)، حيث قد تهيم معلومات اليقظة الدوائية في العالم الثالث على الحالات المحلية التي قد لا تنطبق عليها في البلدان الأخرى.
- العدد الكبير للحالات في بلدان العالم الثالث يتطلب إعداد نظام أكثر تعقيداً لليقظة الدوائية (مما هو مطلوب في البداية للحالات المحلية فقط في بعض البلدان) من أجل التعامل مع هذه المعلومات بطريقة مفيدة. وسوف يحتاج الأمر إلى موارد بشرية وتكنولوجيا معلوماتية. وقد تعجز الموارد المحدودة عن وضع وتطوير ثقافة محلية لليقظة الدوائية فيكون عائد الاستثمار ضعيفاً في بدء العمل.

في حال طلب إرسال تقارير إبلاغ عن السلامة الدوائية من أحد بلدان العالم الثالث، فسيتم طلبها محررة باللغة الإنجليزية، حيث من المحتمل أن تؤدي الترجمات المتعددة لنفس المعلومات بلغات مختلفة إلى تفسيرات مختلفة لنفس الحالات. وبدلاً من طلب تقارير فردية من كل بلد من العالم الثالث، يمكن طلب جزء ملخص من التقرير الموجز الدوري لشركة الأدوية والموجود لديها عملياً والمحرر مسبقاً (دون جدول حالات فردية للسلامة الدوائية).

• فترات إرسال ملخص التقارير الدورية الخاصة بالسلامة الدوائية (PSRs)؟

يتم إرسال الجداول الدورية لملخص تقارير السلامة الدوائية كما هو موصي بها من قبل "هيئة التعاون الدولي لتوحيد شروط تسجيل الأدوية البيطرية" VICH GL29. ويجب أن تكون مواعيد إعداد التقارير خاصة بكل نوع من أنواع الأدوية، بناءً على ملف تعريف مخاطر كل دواء، بدلاً من "ملف واحد يناسب الجميع". فعلى سبيل المثال هل للدواء تاريخ طويل من الاستخدام الآمن، وما هي الفوائد والمخاطر (مثل ملف تعريف السمية وطرق إعطاء الدواء)، وما هي حدود انتشار استخدامه (المستوى المحتمل للتعرض لآثاره السلبية). وبالنسبة للمنتجات المعروفة بأنها آمنة منذ زمن طويل فيمكن طلب اختصار عدد التقارير الدورية المطلوبة من شركات تسويق الأدوية وتحديد فترات زمنية أطول لإرسالها (لتصل إلى 10 سنوات على سبيل المثال). ومن أجل التخفيف من العبء الإداري عند طلب التقارير الدورية، يجب اعتماد اتفاق دولي بهذا الشأن، كأن تكون مواعيد تسليم التقارير الدورية الخاصة بالدواء مرتبطة بالتاريخ الدولي لميلاد المنتج الدوائي (للحصول على مزيد من التفاصيل راجع المادة العاشرة).

تشير هذه العوامل إلى ما هو مطلوب من منظور تكنولوجيا المعلومات والعاملين في المشروع. كما تعتبر خارطة طريق لأنشطة اليقظة الدوائية مع مراعاة الهدف النهائي مفيدة في تركيز الموارد والنشاطات في المناطق المناسبة.

هناك اعتبارات مطلوب النظر فيها أيضاً من قبل مسوقي الأدوية. فالعديد من شركات الأدوية البيطرية الكبيرة تملك الموارد اللازمة لتلبية متطلبات اليقظة الدوائية العالمية؛ ومع ذلك، فهناك شركات محلية ليس لديها نفس الموارد. وفي حال لم يتم النظر بعناية في مستلزمات اليقظة الدوائية، فسيكون هناك تباين فيما يتم استلامه من تجار الأدوية من قبل السلطة الرسمية المختصة. ومع ذلك، هناك حاجة إلى المرونة، شريطة استيفاء الحد الأدنى من المعايير، حيث أن الشركات الدولية لن ترغب في إعادة صياغة تقارير اليقظة الدوائية الخاصة بها لتلبية عدد لا يحصى من المتطلبات المحلية.

والهدف من ذلك هو ضمان وجود إشراف عالمي على المنتجات والتكافؤ بينها عند تقييم فوائد ومخاطر مختلف المنتجات الطبية البيطرية.

4. صياغة التشريعات الوطنية المناسبة وتوجيهاتها الإضافية

من المهم وجود إطار قانوني مناسب على المستوى الوطني لدعم أنشطة اليقظة الدوائية البيطرية. هناك حاجة إلى أساس قانوني لضمان تمتع الدائرة التنظيمية بالقدرة القانونية على اتخاذ التدابير التنظيمية، مثل تغيير تحذيرات السلامة الصحية المتعلقة بأحد المنتجات أو تعليق ترخيص تسويقه أو إلغائه. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يوفر التشريع الوضوح القانوني بشأن المسؤوليات الرئيسية لكل الهيئات العاملة (السلطات التنظيمية، صاحب رخصة التسويق، الأطباء البيطريون، إلخ).

من القرارات الهامة جداً كم يجب ان يتضمن التشريع الأولي لليقظة الدوائية، وما عدد التفاصيل التي يجب ورودها في الملحق من توجيهات ثانوية إضافية. ويوصى بأن تبقى التشريعات الأساسية عالية المستوى ومرنة بما فيه الكفاية بحيث لا تحتاج إلى تغيير مع تطور اليقظة الدوائية في كل بلد. وعلى الرغم من أهمية التفاصيل الضرورية التي قد يتضمنها القانون الأساسي، فقد توضع بعض القيود في مرحلة مستقبلية مع نضوج نظام اليقظة الدوائية. لكن يجب أن تضاف التفاصيل في التوجيهات الإضافية التي يسهل تحديثها، حتى يتمكن النظام من التكيف مع مرور الزمن مع التجارب والظروف المتغيرة.

التشريعات

يجب أن يتحدد بواسطة التشريعات إطاراً قانونياً قابلاً للتنفيذ على مستوى عالٍ كالتالي:

- تحديد نطاق نظام اليقظة الدوائية (راجع المادة 3) والرجوع إلى توجيهات إضافية يمكن تطويرها لتوفير التفاصيل اللازمة لتطبيق القوانين.
- تحديد مسؤوليات السلطات الرسمية المختصة (راجع المادة 2)، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:
 - وضع نظام لليقظة الدوائية مع قاعدة داتا،
 - تأمين موظفين مدربين بالشكل المناسب،
 - اشتراط تسجيل الحالات السلبية في قاعدة الداتا،
 - اشتراط تحديد أنواع المخاطر والاضطلاع بأنشطة إدارة المخاطر بما في ذلك الإجراءات التنظيمية المناسبة،
 - التواصل مع شركات تسويق الأدوية، لتعزيز اليقظة الدوائية،
 - إجراء عمليات تفتيش لأنظمة اليقظة الدوائية لشركات التسويق، وفقاً للحالة.
- تحديد مسؤوليات شركات تسويق الأدوية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:
 - اشتراط إنشاء نظام لليقظة الدوائية،
 - الحصول على موظفين مدربين بالشكل المناسب،
 - إبلاغ الحالات السلبية إلى السلطات المختصة، بما في ذلك الإخطار المبلغ عنها كمشكلات ملحة (التي تؤثر في ميزان الفوائد والمخاطر للمنتج)،
 - التقييم الدوري للداتا المجموعة (على سبيل المثال استناداً للتقارير الدورية أو من خلال نظام اكتشاف المخاطر وإدارتها) وفقاً للحالة،
 - وتعيين شخص مسؤول عن اليقظة الدوائية.
- يجب أيضاً تحديد المسؤوليات في التشريعات لأية هيئات أخرى تشكل جزءاً أساسياً للنظام المحلي لليقظة الدوائية (الطبيب البيطري مثلا).

التوجيهات

تتضمن القواعد التوجيهية التفاصيل الإضافية اللازمة لتنفيذ وتشغيل نظام اليقظة الدوائية. كما يجب على سبيل المثال القيام بالتالي:

- الرجوع إلى تشريعات اليقظة الدوائية كأساس قانوني.
- إعطاء توجيهات بشأن أنشطة السلطات المختصة، مثل:
 - الرد على حالات الأحداث السلبية - الجداول الزمنية للعملية، وإجراءات الاستلام وإيداع الداتا، والتخزين والأرشفة، وتبادل المعلومات (على سبيل المثال، هل الحالات السلبية التي يتم إبلاغها مباشرة إلى السلطات المختصة سيتم إرسالها إلى شركات الأدوية، والتأكد أيضاً من أن شركات الأدوية لديها مجموعة كاملة للداتا)؟ وهل سيتم إبلاغ النتائج للمراسلين؟
 - تقييم الحالات وطرق التقييم؟
 - التواصل مع شركات الأدوية - المواقيت وطرق التواصل والتوقعات.
 - التحقيق في حالات محددة وتدبير إدارة المخاطر اللاحقة للحالة.
 - إجراء عمليات التفتيش لأنظمة شركات تسويق الأدوية وفقاً للحالة).
- توفير التوجيهات اللازمة لشركات تسويق الأدوية كالتالي:
 - إبلاغ شركات الأدوية تفاصيل حول متطلبات نظام اليقظة الدوائية.
 - إعطاء تفاصيل حول التدريبات اللاحقة لموظفي شركات الأدوية وفترات التدريب.
 - إعطاء تفاصيل حول الإبلاغ عن حالات الأحداث السلبية، على سبيل المثال شكل استمارة الإبلاغ والمصطلحات القياسية وقوائم الاختيار، والجداول الزمنية لحالات الإبلاغ (تفصيل ما يعتبر حالة مستعجلة عند الحاجة).
 - تفاصيل حول متطلبات تحليل الداتا المجمع (مثل التقارير الموجزة الدورية للحالات غير المستعجلة، أو اكتشاف إشارة سلبية في بيانات شركة الأدوية)
- توفير مبادئ توجيهية لأية هيئة أخرى مشار إليها في التشريعات الأساسية.

عند صياغة إطار تشريعي وتوجيهي لليقظة الدوائية، من المهم استشارة الأطراف المعنية القادرة على تنفيذ الشروط وفهمها (شركات الأدوية والأطباء البيطريون). وهذا أمر هام لنشر الوعي والحصول على دعم الأطراف المعنية، من أجل سهولة تنفيذ الأنظمة الجديدة.

5. إنشاء نظام لليقظة الدوائية

يمكن تلخيص النهج الأساسي الواجب اتباعه كالتالي:

- وضع مخطط لنطاق المشروع والموارد اللازمة للتنفيذ (انظر المادة 3)، مع تأمين التمويل اللازم حالياً ثم ومع تقدم تنفيذ المشروع.
- صياغة الإطار التشريعي دون أية تفاصيل، على أن تعطى التفاصيل اللازمة ضمن التوجيهات التنفيذية (اللاحقة) (انظر المادة 4).
- وضع تخطيط لنظام اليقظة الدوائية داخل الهيئة المسؤولة أو الدائرة التنظيمية: تحديد المسؤوليات ودور كل طرف فيها، وتأمين الموارد الكافية.
- تحديد مسؤوليات والتزامات شركات التنفيذ.
- استشارة الأطراف المعنية (شركات الأدوية والأطباء البيطريين) مع الخطط والوثائق.
- تحضير الوثائق وسائر مستلزمات العمل، بما في ذلك الاستثمارات الموحدة والمصطلحات واللغة (اتباع الممارسات الدولية أمر هام).

استخدام النهج التدريجي في البحث

يمكن البدء بنظام وطني محلي بسيط نسبياً، ويمكن بعدها توسيع نطاق الأعمال أو زيادة تعقيد النظام من خلال اكتساب المزيد من الخبرة والمعرفة، أو التكيف مع الاحتياجات المتغيرة أو التعديلات في التمويل. ويمكن على سبيل المثال، البدء بالأحداث السلبية العائدة للمنتجات المرخص لها داخل البلد. ويجب النظر أيضاً في عدد تقارير الأحداث السلبية المتوقعة ميدانياً. قم بعدها بتقييم الحجم المتوقع لنظام اليقظة الدوائية، استناداً إلى عدد الأدوية البيطرية المرخص لها محلياً والمبيعات المتوقعة، والمواقف تجاه الأحداث السلبية أو عوامل أخرى في أسواق أخرى؛ أجري مقارنة لها مع الاحتياجات المحلية والموارد الوطنية (هناك أهمية محدودة في تجميع آلاف الحالات السلبية لكل دواء بغياب الموارد اللازمة للتعامل معها؛ فكر في كيفية تحديد أولويات الحالات عند تلقيها بالآلاف)، والنظر في مستوى الأعداد المتوقعة يساعد في تقدير عدد الأحداث السلبية التي من الممكن تلقي تقارير عنها، وكيف سيزداد عددها عاماً بعد عام مع تزايد الوعي المستمر بشأنها.

هل سيكون النظام الورقي أو نظام جدول الداتا كافياً (أي تقارير الأحداث الضارة التي يتم تقديمها على الورق وإلكترونياً بواسطة جداول بيانات spreadsheet)، أم أن أعداد التقارير المتوقعة ستطلب وسائل أكثر تطوراً لتكنولوجيا المعلوماتية (مثل تبادل الداتا وفقاً لتطبيق Extensible Markup Language XML) وهل يوجد التمويل اللازم لنظام إعداد التقارير؟

النماذج الموحدة والمصطلحات واللغة

يسمح تنسيق النظام المحلي لليقظة الدوائية مع نماذج الأحداث الضارة المنسقة دولياً (مثل VICH GLs 30 و42) تبادل المعلومات بين الأطراف المعنية والتقليل من العمل الإداري غير المفيد للجميع. وضمان استخدام اللغة المناسبة حتى لا تشكل عائقاً مهم أيضاً. واللغة الإنجليزية هي الأكثر استخداماً والموصى بها لإيصال معلومات الأحداث السلبية إلى مختلف الأطراف، وضمان تناسق الداتا وجودتها في قواعد الداتا في جميع أنحاء العالم.

ينبغي استخدام مصطلحات القاموس البيطري VeDDRA بشكل موحد لجميع العبارات المستخدمة للإبلاغ عن الأحداث السلبية لليقظة الدوائية. ومن أجل التوافق مع اللغة المحلية، قم بجمع المصطلحات الموحدة في قاعدة البيانات مع مصطلحات القاموس البيطري الموحد باللغة الإنجليزية VeDDRA، مع ترجمة باللغة المحلية لكل مصطلح بمفرده.

تحديد المسؤوليات

يجب تحديد مسؤوليات الأشخاص والمنظمات المعنية باليقظة الدوائية من أجل الوضوح والعلم اليقين في كل من التشريعات الأساسية والتوجيهات التفصيلية.

السلطات الوطنية المختصة

تعتبر السلطات المختصة مسؤولة عن تحديد الأساس القانوني لليقظة الدوائية. كما تحتاج السلطات المختصة إلى إدارة نظام مناسب لجمع وتقييم المعلومات ذات الصلة بميزان الفوائد ومخاطر الأدوية البيطرية. و يمكن وضع نظام مناسب وقابل للاستمرار للموارد اللازمة. ويجب أن تتمكّن السلطات المختصة ضمن هذا النظام من اتخاذ القرارات والقيام بالإجراءات المناسبة عند الضرورة المتعلقة بالمستحضرات البيطرية ضمن نطاق اختصاصها القانوني.

يجب أن تتضمن مسؤوليات والتزامات السلطات المحلية جمع المعلومات وتخزينها، والجدول الزمني لتحليلها وإجراءات المتابعة وخطط الإبلاغ (انظر المربع الأول أدناه Box 1). كما يجب على السلطات توفير الإشراف المسؤول عن المعلومات التي يتم جمعها، والدعم والإرشاد لنظام اليقظة الدوائية محلياً ومتابعة النشاط التنظيمي حيث تدعو الحاجة.

يجب النظر في شروط توظيف وكفاءات العاملين لدى السلطات المختصة في مجال اليقظة الدوائية. كما يتطلب تقييم كل حالة والكشف عن إشارات تهديد السلامة الدوائية وجود أطباء بيطريين أو علماء سموم بيطريين وربما وجود إحصائيين أيضاً.

مربع 1: تشمل مسؤوليات والتزامات السلطة المختصة ما يلي:

- من أجل إنشاء نظام لليقظة الدوائية:
 - جمع المعلومات
 - التقييم العلمي وتحليل مجموعة الأدوية
 - تجميع البيانات مع المبيعات أو الاستخدام، والحالة المرضية المحلية (لتقييم التعرض المحتمل ومعدل الإصابات، ووضع البيانات في سياق الظروف المحلية)
 - مراقبة امتثال الشركات للقوانين
 - القيام بعمليات التفتيش على أساس المخاطر وأعمال المراقبة
 - اتخاذ الإجراءات التصحيحية حيث تدعو الحاجة
- القيام بمزيد من التحقيقات وتقييم المخاوف المتعلقة بالسلامة الدوائية
- تنفيذ الشروط والضوابط المفروضة على المنتجات الدوائية
- تشجيع إرسال التقارير
- توعية الشركات والأطباء البيطريين بالتزاماتهم

صاحب رخصة التسويق (شركة توزيع الأدوية).

يعتبر صاحب رخصة تسويق الدواء مسؤولاً عن ضمان وجود نظام مناسب لمتابعة اليقظة الدوائية، ووجود إدارة مخاطر وتحمل مسؤولية الدواء وتوافره في الأسواق وضمان اتخاذ الإجراءات اللازمة عند الضرورة.

يجب تحديد مسؤوليات والتزامات موزعي الأدوية بوضوح بحيث تشمل تنسيق جميع بيانات المعلومات الدوائية (مع الحد الأدنى من مجموع الداتا الأساسية)، وتحديد لغة الداتا والجدول الزمنية والقواعد المتعلقة بخطط الاتصال، وموزعي الأدوية مسؤولون عن جمع وتخزين وتحليل بيانات اليقظة الدوائية الخاصة بمنتجاتهم (مثل الكشف عن إشارات وجود للمخاطر) وأعمال التواصل اللاحقة فيما يتعلق بحوادث الأضرار الصحية عند الحاجة.

عند الطلب من موزعي الأدوية تعيين شخص من قبلهم يكون مسؤولاً عن اليقظة الدوائية، فيجب تحديد مسؤولياته والحد الأدنى من المؤهلات المطلوبة لمهامه.

الحاجة لطبيب بيطري أو أحد خبراء الصحة الحيوانية

تحتاج السلطات الرسمية المختصة إلى النظر فيما إذا كانت بحاجة إلى تفويض طرف ثالث لتنظيم تقرير خاص بالأضرار السلبية التي تم الإبلاغ عنها من قبل طبيب بيطري أو خبير في الصحة الحيوانية. ومن شأن هذا التفويض أن يزيد في وضوح الرؤية والتزامات التفويض فيما يتعلق بجمع الأحداث السلبية. لكن يجب دعم ذلك التفويض بتأمين سهولة الوصول إلى وسائل الإبلاغ (نماذج الإبلاغ والتوجيهات اللازمة لإعدادها).

وضع الوثائق اللازمة ونظام العمل بها

من أجل ضمان التنفيذ الشفاف والمنسق لنظام اليقظة الدوائية، يجب تأمين الوثائق اللازمة ونشرها. ويشمل ذلك إجراءات التشغيل الضرورية والمبادئ التوجيهية ونماذج التقارير. وبعد الانتهاء من جمع الوثائق، ينبغي تنفيذ الأمور التالية:

- استخدام المصطلحات الدولية الموحدة والمتعلقة بشروط تسجيل الأدوية البيطرية (راجع VICH GL 24)
- التشاور في مشروع الخطة مع الأطراف المعنية - شركات الأدوية والأطباء البيطريين
- وضع نموذج للإبلاغ عن الأحداث السلبية، ونموذج الحد الأدنى من مجموع الداتا الأساسية ووضع الجداول الزمنية للإبلاغ
- وضع نظام لاستقبال وإعداد تقارير الأحداث السلبية وطريقة ملئها:
 - نظام ورقي أو إلكتروني صغير أو قاعدة بيانات معلوماتية جاهزة للعمل
- إعطاء أرقام للأحداث السلبية مع طريقة تسجيلها
- نموذج وصل باستلام الرسائل والرد عليها وإرسال علم وخبر لشركة تسويق الأدوية
- طريقة تقييم أسباب الحدث السليبي
- نظام إدخال الداتا ومتابعة استكمال الداتا الأساسية الناقصة تحضير وسائل تحليل الداتا؛ تجميع الداتا والتقاط الإشارات السلبية. تحليل الاتجاهات؛ خطوة إطلاق أعمال التحليل.
- من الممكن أيضاً القيام بأعمال التحليل للمواد والمنتجات الدوائية والأنواع حيوانية المختلفة.
- طرق اتخاذ القرارات بشأن الإجراءات القانونية.

التخطيط لتدريب الموظفين داخل المؤسسة

يجب تدريب الموظفين المكلفين بأنشطة اليقظة الدوائية بالشكل المناسب لضمان التنفيذ الصحيح والمستمر لهذه الإجراءات والواجبات. ويجب أن تكون الأنظمة والمواد التدريبية جاهزة للتدريب الأولي والتدريب على مهارات جديدة وفقاً للحاجة. كما يجب تدريب الموظفين المعينين للمساعدة والنسخ الاحتياطي.

إعداد خطة للتواصل والتوعية مع الأشخاص المعنيين

من الضروري توعية الشركات والأطباء البيطريين بالتزاماتهم، وهذا يتطلب خطة للتواصل الفعال. والأمر هام بشكل خاص لضمان قيام الشركات بالتخطيط والالتزام بالمواعيد النهائية للدواء والوفاء بها عندما يتعين عليهم تنفيذ الأنظمة والإجراءات الداخلية، والامتثال للشروط المحددة لهم.

من الضروري أيضاً وجود خطة للتواصل لنشر الوعي باليقظة الدوائية لدى لأطباء البيطريين / المستخدمين / أصحاب الحيوانات (انظر أيضاً المادة 6 عن "كيفية تعزيز اليقظة الدوائية وتشجيع الإبلاغ عن الأحداث السلبية، والفصل 13 "عن كيفية تطوير اليقظة الدوائية وإبلاغ نتائجها"). ومن المهم أيضاً أن يفهم القائمون بالعمل أهمية الإبلاغ عن الأحداث السلبية للدواء، وأين يمكنهم الوصول إلى النماذج الموحدة للتقارير. ويجب أن تكون هذه النماذج متوافرة بسهولة على موقع السلطة الرسمية المختصة و / أو في حزم نماذج ورقية مع أرقام الهواتف المخصصة للإبلاغ عن الأحداث السلبية للدواء.

يجب إشراك تاجر جملة وتجار مفرق للأدوية البيطرية في نشر الوعي بأهمية اليقظة الدوائية وتوزيع المنشورات الإعلامية ونماذج الإبلاغ عن أضرار الأدوية البيطرية.

التعاون الإقليمي

أحد الأمور المهمة عند إنشاء نظام اليقظة الدوائية هو فوائد التعاون الإقليمي. فتجميع بيانات اليقظة الدوائية تصبح أكثر فائدة، لا سيما إذا كان السوق المحلي صغيراً أو كانت مستويات الإبلاغ منخفضة. وتقاسم العمل بين السلطات مفيد للغاية لضمان استخدام الموارد المحدودة وتحقيق أفضل النتائج.

6. كيفية تعزيز اليقظة الدوائية وتشجيع الإبلاغ

تشمل حملة اليقظة الدوائية البيطرية تعاون العديد من الأطراف المعنية: السلطة المختصة، وتجار الأدوية، والأطباء البيطريين، وأصحاب الحيوانات، ومختبرات التشخيص، والأكاديميين الخ. ولكل واحد من هذه الأطراف المعنية دور يلعبه بشكل أكثر فعالية ونتائج أفضل لنشاطات اليقظة الدوائية البيطرية.

تتحمل السلطة المختصة المسؤولية الأولى في تشجيع اليقظة الدوائية البيطرية. ويجب اعتبار ذلك نشاطًا طويلًا ودائمًا، حيث أن هدفه التغيير أو التأثير في السلوك البشري.

التعليم والتدريب

يجب أن تكون الأهداف الأولى للأنشطة التعليمية التركيز على الأطباء البيطريين والفنيين البيطريين، وخاصة الجيل التالي من الأطباء البيطريين الموجودين حاليًا في المدارس البيطرية:

- الأطباء البيطريون المتدربون والفنيون البيطريون: ينبغي أن يكون التركيز الأساسي للتدريب على الأطباء البيطريين والفنيين البيطريين. ولا تعتبر هذه المجموعات "موضوعة في الخدمة" كأفراد من ذوي الخبرة بل يمكن أن تعمل كقنوات محفزة لتغيير السلوك بمجرد الانتهاء من فترة التدريب. بالإضافة إلى ذلك، وبعد 5 أو 10 سنوات، سيكون هناك عدد كبير من الأفراد الممارسين قد خضعوا لهذا التدريب الذي سيقبل من رفض التغيير في مجتمع بيطري أوسع.

- التعليم المستمر: ينبغي بذل الجهود لإشراك الأطباء البيطريين والفنيين البيطريين المؤهلين في المؤتمرات وغيرها من المناسبات حيث يمكن جمعهم والتركيز على تدريبهم.

سوف يركز التدريب في البداية على أهمية اليقظة الدوائية البيطرية ولماذا تلعب دوراً هاماً في ضمان سلامة الأدوية واللقاحات البيطرية. وبمرور الزمن، يجب أن يتحول التركيز بشكل متزايد على الأحداث السلبية والنجاح في معالجتها.

الدعاية ونتائجها

بعد نشر تقرير سنوي عن أنشطة اليقظة الدوائية طريقة مهمة لإيصال نتائجها للأطباء البيطريين / الفنيين البيطريين وتشجيع عمليات الإبلاغ. وفي حين أنه من الصعب وغير المناسب بشكل خاص (نظراً لأن مجموعة من التقارير ستؤدي عمومًا إلى القيام بأنشطة لإدارة المخاطر) الرد ببعض التعليقات على التقارير الفردية، فمن المهم ألا يُنظر إلى التقارير على أنها طريق وحيد ذو اتجاه واحد وكل شيء يذهب إلى نهاية واحدة. والإحصائيات الوصفية بالإضافة إلى ملخصات الإجراءات المتخذة ضمن نطاق اليقظة الدوائية، تساعد في تعزيز أهمية الإبلاغ.

سوف يساعد تطوير وسائل الدعاية في تشجيع التقارير على تذكير الأطراف المعنية بقيمة الإبلاغ. كما يمكن استخدام وسائل الدعاية هذه على المواقع الإلكترونية وفي اجتماعات الأطراف المعنية أو في الاجتماعات العامة.

اجعل عملية الإبلاغ سهلة

تتحمل كل من السلطات المختصة وموزعي الأدوية مسؤولية تسهيل عملية الإبلاغ عن حالات اليقظة الدوائية البيطرية.

- يجب أن تكون مواقع الويب وسائر التطبيقات التابعة للسلطة المختصة وموزعي الأدوية واضحة بحيث يمكن للطبيب البيطري أو أي مسؤول آخر الإبلاغ عن أي حدث ضار. ويجب أن تكون نماذج الويب والتطبيقات بسيطة وسهلة الاستخدام.
- يجب ذكر وسائل الاتصال الأخرى كأرقام الهواتف بوضوح وتزويدها بالموظفين اللازمين. ويجب الرد على مكالمات الاتصال في يوم العمل التالي. كما يؤدي عدم الاستجابة لطلب المساعدة إلى فقدان المتصل لاهتمامه وعدم الإبلاغ عن أحداث الآثار السلبية.
- سوف يكون للسلطة المختصة عددًا من المسؤوليات المنصوص عنها في القوانين أو في التوجيهات الموضوعية من قبلها لضم التفاصيل التشغيلية إلى النصوص القانونية الأساسية.
- يتوجب على السلطات الرسمية المختصة التأكد من قيام شركات تسويق الأدوية فعلاً بعمليات التسجيل والإبلاغ عن جميع الأحداث السلبية التي يتبلغونها وفقاً للتشريعات المحلية. وعدم القيام بأي عمل في هذا السبيل يؤدي إلى انعدام الإرادة في الإبلاغ عن الأحداث السلبية.
- ينبغي أن تتأكد السلطات المختصة من أن مواقعها على الإنترنت وسائر التطبيقات وشبكة الهواتف الموضوعية في الخدمة تتسم بالوضوح وسهولة الاستخدام.
- يجب أن يكون لدى السلطات الرسمية المختصة برنامج توعية ناشط ومستمر لإشراك تجار الأدوية في النشاطات والتأكد من فهمها لمسؤولياتها. ويمكن أن يشمل ذلك:
 - تنظيم دورات تدريبية لموظفي الشركة
 - وجود مجموعات عمل مشتركة للسلطة المختصة وتجار الأدوية للتعاون في عملية تحسين حملة اليقظة الدوائية البيطرية. وقد أثبتت هذه المجموعات المتعاونة في العديد من البلدان، أنها حققت نجاحًا كبيرًا وسمحت بإجراء حوار مفتوح للغاية حيث يتم إيجاد حلول للمشاكل تعود بالفائدة على جميع الأقران.
- يبدو أن الأهداف الرئيسية للأنشطة التعليمية وأنشطة التوعية موجهة للأطباء البيطريين والمساعدين والفنيين البيطريين وتجار الأدوية، لكن ينبغي أيضًا الاهتمام أيضا بالتوعية المباشرة لجمعيات أصحاب الحيوانات مثل مزارع تربية المواشي، وأصحاب الحيوانات المدللة، لتثقيفهم حول أهمية اليقظة الدوائية البيطرية وقيودها.

7. تقديم التقارير العادية واستلامها ومعالجتها

يجب أن يكون لكل من تجار الأدوية والسلطات الرسمية إجراءات مطبقة لاستلام ومعالجة التقارير الواردة تلقائياً. ونقطة البدء الأساسية هو ضمان استخدام أصحاب التقارير للمصطلحات والتعاريف الموحدة دولياً (راجع الهيئة الدولية لشروط تسجيل الأدوية البيطرية، التوجيه رقم VICH GL 24). ومن المهم أيضاً استخدام المصطلحات الموحدة لتقارير الأحداث السلبية، وتحديد الحد الأدنى من المعلومات الضرورية لتحديد أي تقرير يمكن استخدامه لغرض ما، وتيسير تبادل الداتا.

المصطلحات الشائعة الاستخدام

- هو أي دواء بيطري ذات استعمال واحد أو أكثر ذات مفعول وقائي أو علاجي أو تشخيصي، أو لتغيير الوظائف الفسيولوجية عند إعطائه أو تجربته في الحيوان. ويستخدم هذا المصطلح في ميادين العلاج والبيولوجيا والتشخيص ومركبات تعديل الوظائف الفسيولوجية.
- حدث سلبي (ضار): هو أية مشاهدة لأعراض تظهر على الحيوانات، غير مرغوب فيها وغير مقصودة، تحدث أثر استخدام مستحضر طبي بيطري سواءً كان هذا الاستخدام مذكوراً أو غير مذكور على الملصق الدوائي. وتتضمن هذه الفئة من الأحداث السلبية عدم ظهور الفعالية المتوقعة للدواء وفقاً لدواعي الاستعمال المسجلة على الملصق أو التأثيرات الضارة في البشر بسبب تعرضهم لأحد الأدوية البيطرية.
- الحدث السلبي الخطير هو أي حدث ضار يؤدي إلى الوفاة أو تهديد الحياة أو إعاقة ما أو عجز مستمر أو خلل حَلَقِي. وبالنسبة للحيوانات التي تربي وتعالج كمجموعة، فأى زيادة فقط في ظهور عدد أحداث ضارة خطيرة على النحو المحدد أعلاه والتي تتجاوز المعدلات المتوقعة عادة في هذه المجموعة الحيوانية بالذات تعتبر من الاحداث السلبية الخطيرة.

المعلومات التي يحتويها عادةً تقرير العرض الجانبي

المعلومات الأساسية التي يتضمنها التقرير الخاص باليقظة الدوائية ترد عادة عن طريق اتصال مباشر من قبل مراسل معروف يبعث بتقرير لحالة فردية، ويتضمن كحد أدنى أربع معلومات أساسية تتعلق بالتالي:

- الاسم وعنوان مراسل معروف
- حيوان محدد الهوية (النوع الحيواني كحد أدنى) أو إنسان مصاب
- دواء بيطري معروف
- علامات سلبية واحدة أو أكثر، أو وصف للحدث السلبي.

على كل حال هناك حاجة إلى مزيد من التفاصيل للتمكن من تحليل الحدث بشكل صحيح، على أن يتضمن شكل الإبلاغ إمكانية إدخال هذه المعلومات المهمة الإضافية إلى الكمبيوتر (راجع المادة 10 المربع 2).

من أجل ضمان استمرارية ودقة الداتا المجموعة، يجب أن يتبع محتوى وهيكل أي تقرير لحدث سلبي معتمد محلياً المعايير الدولية (راجع قائمة المصطلحات الخاضعة للرقابة VICH GL 35 - والنماذج الإلكترونية لنقل الداتا VICH GL 42 - والداتا اللازمة لتقديم تقارير الأحداث السلبية). يوجد مثال على ذلك في الملحق.

اللغات المعتمدة للتقارير

لتسهيل إمكانية الإبلاغ عن الأحداث السلبية في جميع أنحاء العالم، يجب أن يتم تسجيل الداتا التي يتم جمعها باللغة الإنجليزية، وهي اللغة المعتمدة لليقظة الدوائية. كما تقبل أية لغة محلية ثانية لنقل التقارير إلى السلطة الوطنية. ويتم عند الطلب إعداد التقارير العالمية باللغة الإنجليزية من أجل تجنب الحاجة للترجمة إلى لغات محلية متعددة، وبالتالي تقليل مخاطر فقدان تناسق الداتا ودقتها.

إتاحة الفرصة لتلقي تقارير الأحداث السلبية من قبل الأشخاص الراغبين في إرسالها

يجب أن تكون سبل إعداد التقارير (نموذج للأحداث السلبية مثلاً) متاحة بسهولة، مثل الموقع الرسمي (الدائرة التنظيمية، جمعيات الرفق بالحيوان، نقابة الأطباء البيطريين). ويجب طباعة نموذج التقارير السلبية بشكل عادي وتعبئته على الورق، أو تحميله واستكمالها إلكترونياً. ويجب تقديم التوجيهات حول كيفية ملء نموذج تقرير الحدث السليبي من خلال نشرة ورقية بالمعلومات اللازمة أو المساعدة عبر الإنترنت مباشرةً على موقع إلكتروني. كما يجب أن تكون المعلومات المتعلقة بمركز الاتصال داخل الدائرة التنظيمية مفضلة بوضوح (عنوان المكان المرسله اليه النسخة الورقية أو البريد الإلكتروني أو الخط الهاتفي الساخن).

بالنسبة للدوائر التنظيمية ذات نظام اليقظة الدوائية الأكثر تقدماً، يمكن أن تكون أداة الإبلاغ من نموذج لتقرير الحدث السليبي يتم تعبئته مباشرةً عبر موقع الويب الخاص بالدائرة التنظيمية ومتصل بقاعدة بيانات اليقظة الدوائية الوطنية.

يجب أن يتم الترويج لأدوات الإبلاغ هذه أثناء التعليم الأولي والمستمر للأطباء البيطريين، خلال العروض المصورة المخصصة للموضوع في المؤتمرات البيطرية واجتماعات قطاع الأدوية البيطرية (انظر المادة 6).

تنظيم داتا التقارير الواردة تلقائياً

يجب أن يكون لدى الدائرة التنظيمية الترتيبات المناسبة لمعالجة الداتا الموجودة في تقارير الأحداث السلبية بشكل صحيح. وقد تم تحديد أربع خطوات لهذا العمل على النحو التالي:

- لدى استلام تقرير الحدث السليبي
 - إعطاء كل تقرير رقمياً خاصاً مطلوباً لتحديد نوع الحدث السليبي لتسهيل الاتصالات اللاحقة والحصول على المزيد من المعلومات
 - إرسال علم وخبر باستلام التقرير بواسطة رسالة عادية أو البريد الإلكتروني أو رسالة نصية قصيرة SMS ترسل إلى الشخص الذي أبلغ عن الحدث السليبي (كالطبيب البيطري أو مالك الحيوان أو موزع الأدوية أو شركة التسويق)
 - رد شخصي للمراسلين ومتابعة الموضوع معهم عندما تدعو الحاجة إلى معلومات إضافية.
- معالجة وتخزين الوثائق الأصلية
 - يجب الاحتفاظ بنماذج لتقارير الأحداث السلبية التي يتم استلامها على الورق أو بواسطة الإنترنت للحفاظ في الأرشيف.
 - يجب أن يجري تخزين المستندات الإلكترونية المستلمة بواسطة البريد الإلكتروني أو موقع الإنترنت ذات بنية منظم يسمح بإيجادها وأخذ صور لها ومتابعتها.
 - يجب أن يكون التخزين آمناً لمنع الضياع أو السرقة، وحماية المعلومات الشخصية (انظر المادة 9).

- تسجيل البيانات

- يجب إدخال بيانات الأحداث السلبية في نظام الكمبيوتر لتسهيل تحليل الداتا المجمعة. وتحتاج الداتا قبل إدخالها إلى التحقق منها أو من صحتها. ويمكن أن يختلف تعقيد نظام الكمبيوتر كما هو موضح ويتراوح من جدول بيانات Spread sheet إلى قاعدة بيانات تم التحقق من صحتها). وأياً كان نظام التسجيل المعمول به، يجب أن تتبع المواقع المصممة لالتقاط الداتا المعايير المحددة دولياً (GL30) - قائمة المصطلحات تحت للمراقبة؛ GL35 - المعايير الإلكترونية لنقل الداتا؛ GL42 - عناصر الداتا لتسليم تقارير الأحداث السلبية).

- الترميز والتقييم

- تمت مناقشة هذا بمزيد من التفصيل في المادة 8 أدناه. ويتطلب الأمر إجراء مراجعة طبية للأحداث السلبية وتقييم الأسباب بواسطة شخص مؤهل ومدرب بشكل كافٍ؛ وبعد ذلك، يجب إرسال تقييم للعلاقة السببية والتعليقات عليها إلى الدائرة التنظيمية مع ذكر مرجع الحالة.

8. كيفية تسجيل الداتا

يجب توفير الموارد الكافية لتجار الأدوية والسلطة المختصة لضمان توثيق التقارير في قاعدة بيانات اليقظة الدوائية في أقرب وقت ممكن بعد الاستلام ولضمان التالي:

- الترميز والتقييم والإبلاغ في الوقت المناسب وفقاً للتشريعات المحلية،
- مراجعة وتحليل الداتا في الوقت المناسب.

تسليم تقارير الأحداث السلبية الفردية

تختلف الشروط القانونية الحالية وفقاً للبلد أو المنطقة. وتعتبر الفترة اللازمة لتسليم الجدول الزمني للحدث السلبية أمراً هاماً - وإذا كانت الفترة قصيرة جداً، فسوف تقوم شركة تسويق الأدوية في كثير من الأحيان بالإبلاغ عن معلومات غير مكتملة مما يؤدي إلى تنظيم الكثير من تقارير المتابعة التي تزيد العبء الإداري على تجار الأدوية والسلطات الرسمية المختصة.

سبق في الماضي أن طلبت بعض السلطات الوطنية المختصة أن يتم إرسال تقارير الأحداث السلبية الخطيرة خلال 15 يوم عمل بعد استلام أول للحد الأدنى من المعلومات (أربعة بيانات فقط)، وتقارير الحالات غير الخطيرة ضمن التقارير الدورية الموجزة في وقت لاحق. وكبديل لذلك، يستخدم عدد متزايد من السلطات التنظيمية فترة زمنية مدتها 30 يوماً لتقديم جميع التقارير، إذ يوفر ذلك للسلطات الرسمية نظرة شاملة لجميع التقارير الفردية في الوقت المحدد (دون تمييز بين تقارير الأحداث السلبية الخطيرة وغير الخطيرة عند تسليمها). وتمنح مدة الثلاثين يوماً هذه المشتربة للمراسل بالوقت الكافي للعودة وجمع المعلومات الكاملة واللازمة لإعطاء التفسير الواضح للحالة المبلغ عنها.

بصرف النظر عن الجداول الزمنية القانونية المذكورة أعلاه، يتوجب على تجار الأدوية إخطار السلطات في أقرب وقت ممكن بأي تقرير (أو مجموعة من التقارير) التي تشير إلى أحد المخاطر الهامة المتعلقة بالسلامة الصحية، على أن يتبع ذلك تلقي تقرير كامل بالحدث السلبية ضمن الفترة الزمنية القانونية المحددة له.

شروط VeDDRA

(المعجم البيطري للمصطلحات السريرية المستخدمة في تقارير الأحداث السلبية في الإنسان والحيوان) يجب أن يعكس تقرير الحدث السلبية أو ترجمته عن تسلسل الأحداث التي ظهرت لدى بدء العلاج بالدواء البيطري، والتعابير التي استخدمها الشخص الذي قدم أول تقرير بالحدث السلبية. ويستخدم هذا القاموس السريري لوصف العلامات السريرية الضارة بشكل نموذج موحد، مما يسمح لاحقاً بالاستعلام الإلكتروني بواسطة قاعدة بيانات قياسية data query وتحليلات السجلات الإلكترونية.

نجد وصفاً لمصطلحات قاموس VeDDRA ضمن المبدأ التوجيهي VICH GL 30 (اللجنة الدولية لشروط تسجيل الأدوية البيطرية)، الذي يدار بواسطة فريق دولي يعمل ضمن إطار هذه اللجنة.

تقييم الأسباب

يجب إجراء تقييم للعلاقة السببية لأي حدث ضار يظهر نتيجة لإعطاء أحد الأدوية للمعالجة، مع الأخذ بعين الاعتبار العوامل التالية:

- ارتباط الحدث الضار بوقت إعطاء الدواء أو في مكان إعطائه.
- الأسباب المتعلقة بالدواء أو المناعة، ومستويات التركيز في الدم، والعلاقة بين الجرعة وتأثيراتها السلبية.
- وجود علامات سريرية أو مرضية متعلقة بالمنتج الدوائي.
- المعرفة السابقة بتقارير مماثلة.
- استبعاد الأسباب الأخرى.
- مدى اكتمال وموثوقية الداتا المتعلقة بتقارير الحالة المرضية.
- المعلومات المتوافرة عن وقف الدواء وإعادة استخدامه.

يمكن استخدام خوارزميات تسجيل السببية للتقييم إما:

- على مستوى الأعراض السريرية، على سبيل المثال نظام كرامر المعدل (تستخدمه وكالة الغذاء والدواء الأميركية).
- أو مستوى الحالة، على سبيل المثال نظام ABON المستخدم من قبل (EU1) حيث يتم تصنيف السببية على درجات: إما أن تكون محتملة أو B-Possible ممكنة أو O1 غير حاسمة أو غير قابلة للتصنيف أو غير قابلة للتقييم أو غير محتملة.

في الملحق:

نموذج تقرير بيطري لرد فعل ضار مشبوه يستخدمه الأطباء البيطريون وخبراء الصحة.

1 Recommendation on harmonising the approach to causality assessment for adverse events to veterinary medicinal products, EMA/CVMP/PhVWP/552/2003

9. كيفية تخزين وأرشفة بيانات الحذر الدوائي

تخزين البيانات

تعتمد عملية حفظ البيانات على النظام المحدد لها (نظام ورفي أو إلكتروني صغير أو نظام قاعدة بيانات عملية). هنا يجب النظر في النقاط التالية:

- يجب تخزين تقارير الأعراض الجانبية، ويفضل أن يتم ذلك إلكترونياً لأنه:
 - يسهل عملية التحليل
 - الدخول إليه تحت السيطرة ومنع الدخول غير المصرح به
 - الداتا الإلكترونية محمية من:
 - i. النار والماء وغيرهما إلخ.
 - ii. فقدان بعض البيانات (أمن البيانات؛ طول فترة الحفظ الإلكتروني)
 - iii. السرقة (الحفاظ على سرية البيانات)
- يفضل وجود قاعدة بيانات بسيطة (خاصة بالأطباء البيطريين) لليقظة الدوائية متوافقة مع النموذج القياسي الدولي
 - بالنسبة لشركات تسويق الدواء MAH: يسهل لها عملية الإبلاغ
 - بالنسبة للسلطة الرسمية المختصة: يسهل تبادل الداتا بين البلدان والسلطات التنظيمية
- يجب أن تكون إجراءات التشغيل جاهزة للتخزين والأرشفة، بما في ذلك تخزين نتائج التحليل، كعلامات الأحداث الملتقطة وتقارير تحليل الاتجاهات.
- ضمان القدرات التشغيلية للأطراف التالية:
 - شركات تسويق الدواء: قد تكون القدرات محلية أو إقليمية أو عالمية
 - السلطة الرسمية المختصة: بالإضافة إلى التشريعات والإطار التنظيمي، هناك حاجة إلى دعم مالي لبناء نظام فعال ومستدام لليقظة الدوائية

فترات أرشفة البيانات

يتم في بعض الأحيان تحديد فترات الاحتفاظ بسجلات التشريعات الإقليمية.

بالنسبة لشركات تسويق الدواء

يوصى بالاحتفاظ ببيانات اليقظة الدوائية، والمستندات المتعلقة بالأدوية الفردية المرخص لها، لمدة عامين بعد تاريخ انتهاء صلاحية الدواء، أو لفترة أطول وفقاً للشروط الدولية أو الشركات المحلية (تفضل الفترة الأطول).

بالنسبة للسلطة الرسمية المختصة

يوصى بالاحتفاظ ببيانات اليقظة الدوائية والمستندات الفردية المتعلقة بشركات تسويق الأدوية طالما كان المنتج مصرحاً به ولمدة 3 سنوات على الأقل بعد انتهاء صلاحية رخصة التسويق (أو طالما ظل الدواء ضمن حدود انتهاء الصلاحية).

10. تقارير دورية موجزة وموحدة دولياً

يهدف التقرير الدوري الموجز إلى إجراء تحديث لتجربة السلامة الدوائية البيطرية في جميع أنحاء العالم في مرحلة ما بعد الترخيص وفي فتران زمنية محددة، مثل كل 3 أو 5 أو 10 سنوات. وهناك توجيهات دولية بشأن نطاق وفترات ومحتوى التقارير الدوائية البيطرية لدى الهيئة الدولية لشروط تسجيل الأدوية البيطرية VICH GL 29.

يقدم هذا الباب توجيهات لنهج موحد لعرض الداتا وتقديمها بشكل تقارير دورية ملخصة. وتساهم أية مجموعة منسقة من الداتا في اتباع نهج متجانس للكشف عن الأحداث السلبية للأدوية البيطرية والتحري عنها، وبالتالي المساعدة في تحسين أوضاع الصحة العامة والصحة الحيوانية. ومن أجل تحقيق هذا الهدف، يجب أن يكون نطاق وتوقيت ومحتويات التقارير الدورية الموجزة متناسقة ومتشابهة بين الوكالات والشركات المختلفة.

تاريخ الميلاد الدولي للدواء (إصدار الرخصة الأولى لتسويق الدواء) International Birth Date

كل دواء بيطري له تاريخ ميلاد دولي للتسويق، وله تعريف ذات الرقم 24 لدى الهيئة الدولية لشروط تسجيل الأدوية البيطرية VICH GL 24، ويمكن تحديده في اليوم الأخير من نفس شهر بدء التسويق تسهيلاً للعمل الإداري، إذا رغبت شركة التسويق بذلك. ويعتبر تاريخ ميلاد الدواء أساساً لتنظيم تواريخ إصدار التقارير الدورية ونقطة قفل البيانات Data lock point التي يجب أن تستند إلى تاريخ ميلاد تسويق الدواء. تاريخ قطع البيانات (DLP): هو تاريخ لآخر بيانات يمكن إدخالها في تقرير دوري.

فترات إصدار التقرير الموجز الدوري

يجب أن ترتبط مواعيد إعداد التقرير الموجز الدوري وتسليمه بالتاريخ الأول لتسويق المنتج، حيث أن ميزة أمان المنتج تصبح أكثر ثباتاً بمرور الوقت. وفي السنوات الأولى لتسويق المنتج الدوائي، لا تتوافر عادة سوى معلومات محدودة في ملف تعريف صفة السلامة الصحية للدواء. لذلك كلما زاد عدد التقارير الموجزة بشأن الدواء كلما تم جمع المزيد من المعلومات حول السلامة الصحية للدواء.

يوصى باعتماد جدول دولي موحد لإصدار التقرير الموجز الدوري لأي دواء كالتالي:

- كل 6 أشهر لأول سنتين بدءاً من تاريخ التسويق الأول في أي مكان من العالم، بالنسبة لبلد يطلب منه إرسال تقرير دوري موجز للدواء الذي تم تسويقه.
- بعد أول عامين وابتداءً من تاريخ ميلاد التسويق الأول، يجب أن يكون عدد التقارير الدورية الموجزة واحد في السنة فقط للأربعة أعوام القادمة من التسويق.
- ما بعد السنة السادسة للتسويق، ينبغي إرسال تقرير واحد فقط لكل 3 سنوات.

بالنسبة للمنتج الذي بدأ إرسال التقارير الدورية الموجزة بشأنه وفقاً لجدول عالمي رسمي يستند إلى تاريخ ميلاد الدواء الأول، لا ينبغي تغيير مواعيد التقارير الدولية في بلد لم يكن الدواء مُصرحاً ببيعه من قبل بل اتباع الفترات الواردة أعلاه للجدول العالمي للتقارير. كما يجب إعطاء السلطات القانونية نسخاً للتقارير الدولية الموجزة لتأخذ فكرة عامة عن ملف تعريف السلامة الصحية للمنتج حتى تاريخه.

اللغة المعتمدة للتقرير الموجز الدوري للسلامة الدوائية

بالنظر إلى المنظور العالمي للتقارير الدورية الموجزة، ينبغي أن تحرر جميعها باللغة الإنجليزية. وفي حال طلب إحدى السلطات الرسمية تلقي المعلومات محررة باللغة المحلية، يجب تمديد الفترة الزمنية لإرسال التقرير إلى 90 يوماً للسماح بترجمة الاستنتاجات العالمية لهذه التقارير. في حالة طلب السلطة الرسمية المختصة ترجمة أحد التقارير، يجب أن يقتصر هذا الطلب على استنتاجات التقرير فقط، ولا ينبغي أن يكون هناك شرط ترجمة تقارير الحالات السلبية الفردية لبلد ثالث.

محتويات التقرير الدوري الموجز

نجد في هذا الباب وصفاً لمحتويات التقرير الدوري الموجز، وملخصاً لمحتويات التقرير الدوري الموجز في المربع أدناه. ويجب أن يغطي كل تقرير دوري موجز كامل الفترة الزمنية منذ آخر تقرير، كما يجب إرساله في غضون 60 يوم عمل بعد تاريخ وقف إدراج الداتا Data lock point. وأخيراً يجب تجنب وجود الثغرات وتداخل الداتا.

مربع 2: ملخص محتويات التقرير الدوري) راجع الهيئة الدولية لشروط تسجيل الأدوية VICH – توجيه رقم 29)

- ك. اسم وعنوان شركة تسويق الدواء
- ل. أسماء الأدوية وأرقام رخص التسويق
- م. الفترة التي يغطيها التقرير الموجز الدوري وتاريخ ميلاد الدواء
- ن. جميع الأحداث السلبية منذ آخر تقرير ملخص دوري وارد من أي مكان في العالم (راجع وثائق اللجنة الدولية لشروط تسجيل الأدوية البيطرية بشأن الداتا VICH – التوصية 42)
- س. قائمة بالمراجع المذكورة في البحث
- ع. التعرض للدواء ومعدلات حدوث الأثر السليبي
- ف. ملخص لأية إجراءات قانونية اتخذت في أي مكان من العالم
- ص. التحليل النقدي ومراجعة تقييم المنافع والمخاطر

أ. يجب إعطاء اسم وعنوان صاحب ترخيص الدواء.

ب. يجب تحديد أسماء الأدوية التي يغطيها التقرير الدوري للسلامة الدوائية/التقارير الدورية الموجزة (بما في ذلك الأدوية المماثلة والمشابهة لها). ويتضمن التقرير نظرة عامة عن الأسماء التجارية ورقم رخصة التسويق وأسماء تجار الأدوية من ذوي العلاقة (الاسم فقط) في جميع بلدان العالم، هذا بالنسبة للدواء أو الأدوية التي تغطيها التقارير الدورية الموجزة حتى تاريخ وقف إدخال الداتا (Data Lock Point) من فترة الإبلاغ التي تغطيها التقارير.

ج. يجب الإشارة بوضوح في التقارير الدورية الموجزة إلى فترة الإبلاغ (بما في ذلك تاريخ وقف إدراج الداتا (Data Lock Point) على سبيل المثال يكون أول تقرير كاملاً لفترة 6 أشهر، التقرير الثاني السنوي إلخ) استناداً للجدول العالمي للتقارير. كما يجب الإشارة بوضوح إلى تاريخ التسويق الأول للدواء، وفي أي بلد تم منح أول ترخيص عالمي.

د. يجب تضمين تفاصيل جميع الأحداث السلبية التي تم تلقيها من أي مكان من العالم في التقرير الدوري الموجز. ويجب تضمين التقرير قائمة تسلسلية بجميع الأحداث السلبية التي تم استلامها ولكن لم يتم إرسالها بعد إلى السلطة المختصة (راجع اللوحة أدناه). ويجب التركيز في التقرير الدوري الموجز بشكل خاص على عرض الوقائع والتحليل والتقييم لبيانات السلامة الصحية المستجدة أو المتغيرة التي تم استلامها خلال الفترة التي يغطيها التقرير، مع توفير أساس لاستنتاج ما إذا كان هناك أي تغيير في ملف السلامة الصحية للدواء البيطري المعني في التقرير.

المعلومات المطلوب إيرادها في تقرير الأحداث السلبية للأدوية هي التالية:

- المعلومات المطلوب إيرادها في تقرير الأحداث السلبية للأدوية هي التالية: رقم التقرير الخاص بالحدث السلبى للدواء (بشار إليه أيضا بالرقم العالمي) (انظر VICH GL 42، الفقرة A.4.1)
- بلد الحدث السلبى
- الرقم المرجعي للدائرة المحلية المسؤولة (في حال وجوده)
- مدى جدية التقرير
- مدى جدية التقرير
- تاريخ بدء العلاج الدوائي
- تاريخ انتهاء العلاج
- تاريخ بداية الحدث السلبى
- ردة فعل النوع الحيواني المعالج
- ردة فعل الحيوان بالنسبة لسنته
- عدد الحيوانات المعالجة بالدواء
- عدد الحيوانات النافقة
- استخدامات الدواء (مذكور على الملصق، خارج الملصق، غير معروف)
- تفاصيل الحالة
- منتجات أخرى مستخدمة للمعالجة بشكل متزامن
- علامات سريرية مُبلغ عنها بمصطلحات (VeDDRA)
- تخمين السببية (على غرار تصنيفات كرامر أو ABON)
- دواعي تقييم السببية

هـ. يجب إعطاء قائمة بالمقالات العلمية المتعلقة بالأحداث الدوائية السلبية التي تم نشرها خلال الفترة الزمنية للتقرير الدوري الموجز والمتعلقة بالأدوية البيطرية، مع بيان موجز يقيّم مدى صحة هذه المقالات للأدوية البيطرية؛ ويتم وضع قائمة المراجع باستخدام محرك بحث مقبول على نطاق واسع والبحث عن اسم المنتج الدوائي في المجلات التي راجعها النظراء (القائمين بنفس العمل). بالإضافة إلى ذلك، يجب تضمين قائمة ببيولوجرافية بالدراسات التي تتناول الأحداث الدوائية السلبية والشركات المشرفة على تسويق الأدوية.

و. يجب أن يعالج تقرير سلامة الدواء علاقة كميات الدواء الموزعة والمشار إليها في التقرير بعدد الأحداث السلبية، أي معدل الإصابات، معبراً عنه بعدد الأحداث السلبية لكل كمية مبيعات. ويجب أن يقوم البلد المعني بتوزيع الداتا المتعلقة بهذا الأمر إلى كل بلد وفقاً للحاجة كما هو موضح في الفقرة التالية أدناه.

ز. يجب إبداء نظرة عامة للإجراءات التنظيمية المتخذة ونشاطات موزعي الأدوية المتخذة في أي مكان من العالم فيما يتعلق بالسلامة الصحية أو فعالية الأدوية (مثل التدابير المتخذة والواجبات المحددة والاختلافات) منذ الفترة الأخيرة المشمولة بالتقرير الذي يشير إلى نطاق الدواء والوضع الراهن والتاريخ.

ح. يجب أن يتضمن التقرير الدوري للسلامة الدوائية تحليلاً نقدياً موجزاً وإبداء الرأي في ملف تعريف المخاطر / الفوائد الخاصة بالدواء. ويجب أن يكون التركيز الرئيسي في مراجعة الداتا هو عرض وتحليل وتقييم الداتا الجديدة للسلامة الصحية أو الداتا المتغيرة التي تم استلامها خلال الفترة التي يغطيها التقرير والمتعلقة على سبيل المثال بالتالي:

- i. دليل على المخاوف التي لم يتم اكتشافها من قبل
- ii. التغيرات في وتيرة الأحداث السلبية
- iii. تفاعل الأدوية فيما بينها
- iv. الأحداث السلبية عند الإنسان

يمكن دعم تحليل الأحداث السلبية المبلغ عنها بواسطة جداول أو لوحات مقسمة (بأسطر طولية وعرضية) تلخص أهم مكتشفات البحث. وقد يكون من المفيد، خاصةً بالنسبة إلى تقارير التحديث الدورية للسلامة الصحية للأدوية التي تتسبب بعدد كبير من الأحداث السلبية، عرض جداول ملخصة وإعداد جداول منفصلة، على أساس الجدية أو تقييم السببية أو الأحداث السلبية الواردة في قواميس الأدوية البيطرية (مثل فئة الأضرار العضوية أو التعابير الطبية المفضلة).

يجب أن يشير تقييم الحالة إلى ما إذا كانت الداتا لا زالت متناسبة مع التجارب المتراكمة حتى تاريخه والملصقات المعتمدة، مع الاقتراح عند الضرورة القيام ببعض الإجراءات أو تدابير المتابعة.

احتساب نسبة الإبلاغ عن الحالات السلبية

نظرًا لأن أنواع تعرض الحيوانات للدواء البيطري غير معروفة بشكل مباشر من قبل تجار الأدوية، فإن استخدام بيانات المبيعات عمومًا كمؤشر للتمكن من احتساب حالات التعرض للآثار السلبية للأدوية. كما أنه من المعلوم أن هناك تقارير تشير إلى نقص في الإبلاغ عن الأحداث السلبية. وبالتالي، فإن أي معدل للإبلاغ عن وقوع الأحداث السلبية ليس "صحيحًا"، بل هو تقدير لحدوث تلك الأحداث المبلغ عنها بناءً على الداتا المتاحة ويوفر توجيهات للدائرة التنظيمية التي تحدث لمعرفة الأحداث الأكثر وقوعاً والتي تكون عددًا. لذلك يجب تبرير سبب التقديرات بشكل افتراضي في التقرير المؤقت للسلامة الصحية.

يجب إعطاء تقديرات واضحة للعدد المحتسب للحيوانات المعالجة بالأدوية والوارد ذكرها في التقرير المؤقت، ويجب أن تستند إلى الاستخدام الموصى به للدواء البيطري. وحيث يكون وزن الحيوان مطلوبًا لحساب العدد المقدر للحيوانات المعالجة، يجب استخدام الأوزان المقياسية للحيوانات في القياسات التالية:

متوسط الوزن (كغ)	الأنواع الحيوانية
550	الخيول
20	الكلاب
5	القطط
550	أبقار
150	عجل
50	عجل حديث الولادة
160	خنزير (أنثى - ذكر)
60	خنزير التسمين
25	خنزير فطيم
60	اغنام
10	حمل
1	فروج
2	دجاج بياض
10	ديك حبش
1.5	ارانب

في الحالات التي يوصف فيها الدواء البيطري لأنواع حيوانية متعددة مستهدفة، ينبغي تقديم معلومات إضافية لشرح كيفية اعتماد توزيع الاستخدام بالكميات المناسبة للأنواع الحيوانية المختلفة.

سبب توحيد الحسابات هو السماح للمقارنة بين المنتجات المتشابهة. ان استخدام طريقة موحدة في الحسابات تسمح بالمقارنة بين مختلف الادوية المتشابهة مع مرور الزمن. لذلك يجب تبرير أي تغيير يطرأ على هذه الطريقة المستخدمة لقياس التأثير السلبي لأي دواء محدد.

يمكن حساب المعدل الإجمالي للإبلاغ عن الحوادث لجميع ردود الفعل السلبية التلقائية بواسطة كود للسببية، على سبيل المثال تقييمات Kramer أو A أو B أو O أو O1 إذا تم استخدام نظام شركة ABON للدواء، الموصي أو غير الموصي به للاستخدام خارج الملصق في النوع الحيواني المستهدف. كما يجب استبعاد ردود الفعل السلبية الصادرة عن الدراسات المخبرية أو السريرية في حسابات التقارير التلقائية. بالإضافة إلى ذلك، يجب عند الحاجة احتساب عدد حالات حدوث نقص في تقارير الفعالية بالنسبة للإصابات A أو B أو O أو O1 (وفقاً لتقييمات كرامر) التي تحدث بعد الاستخدام الموصي به في الأنواع المستهدفة.

في الحالات التي ينصح فيها باستخدام دواء بيطري لعدة أنواع حيوانية مستهدفة، يجب احتساب الحالات السلبية لكل نوع حيواني.

ومع ذلك، فإن المعدل الإجمالي للإبلاغ عن الحوادث ليس سوى تقدير تقريبي للغاية يشير فقط إلى أعداد "عالية" أو "منخفضة" من التقارير المتعلقة بالمبيعات، مع عدم وجود معلومات عن النوع أو الخطورة أو السببية. لذلك، يوصى أيضًا باحتساب معدل الإبلاغ عن حالات A و B ومقارنة المعدل الإجمالي لشركة ABON.

إذا كان عدد الأحداث السلبية منخفضًا جدًا، فقد لا يكون من المفيد احتساب معدل الإبلاغ عن عدد الإصابات، وقد يكون من المفيد تطبيق القرار الطبي على جميع الحالات (بدلاً من الإحصاءات).

يرجى أيضًا الرجوع إلى القسم الفرعي "وضع الداتا في سياقها" (انظر أدناه).

11. كيفية تحليل الداتا (البيانات) المجمعة

طرق تحليل الداتا (البيانات)

يجب تحليل تقارير الأعراض الجانبية في فترات إحصائية معقولة وفترات مماثلة للمنتج الدوائي أو مجموعة للمنتج، وفقاً للحالة. وتعتمد طرق تحليل الداتا على عدد الاحداث السلبية في فترة المراجعة. وفي حال انخفاض عدد الاحداث السلبية في فترة المراجعة، يمكن إجراء التحليل أثناء معالجة حالة فردية أو عن طريق تحليل الاحداث السلبية المجمعة في القائمة الموحدة.

يمكن استخدام جداول الداتا Excel للمنتجات / مجموعات المنتجات التي تحتوي على أرقام متوسطة الحجم للأحداث السلبية خلال فترة المراجعة، وذلك للسماح بإجراء مزيد من التقييمات. فعلى سبيل المثال، يمكن الفصل بين الاحداث السلبية وفقاً لأنواع الحيوانات المتأثرة، والتمييز بين الحالات الخطرة وغير الخطرة، وفئات أعضاء الجسم المتأثرة، واختلاف الحالات بعد استخدام الدواء وفقاً للملصق وخارج الملصق، إلخ.

يمكن إجراء تحليل أكثر تعقيداً باستخدام قاعدة بيانات و / أو تقييمات إحصائية للأدوية / مجموعات الأدوية بأحداث سلبية كبيرة العدد (أكثر من 200 حالة مثلاً خلال فترة المراجعة)، مع إجراء مقارنة للبارامترات المذكورة أعلاه في فترات مختلفة، أو المقارنة مع أدوية فردية أو مجموعات من الأدوية.

هناك طرق مختلفة لتحليل الداتا المتاحة للكشف عن اتجاهات الاحداث السلبية أو الإشارات المحتملة، ولكل منها إيجابيات وسلبيات. وبالنسبة لأدوية الصحة الحيوانية بشكل عام، نجد أن أعداد الأحداث السلبية الخاصة بالمنتجات البيطرية أقل بكثير من الأدوية البشرية، وبالتالي فإن اتباع نهج مرن يسمح بمجموعة متنوعة من الطرق المختلفة لتحليل الداتا هو أمر هام لقطاع الصحة الحيوانية.

يجب أن يكون تجميع المنتجات المتشابهة في المجموعة الواحدة ممكناً لزيادة حجم العينة (على سبيل المثال نفس المنتج لكن بتأثيرات مختلفة، نفس العنصر النشط، إلخ).

الأطر الزمنية للإبلاغ / النظام الدوري؛ النهج القائم على المخاطر

يجب تحليل اتجاه الأمور واكتشاف علامات الأضرار الصحية بواسطة نهج قائم على المخاطر، ويجب بالتالي التركيز بشكل أساسي على أحداث أكثر خطورة أو جديدة غير مقصودة وغير معروفة حتى تاريخه. وقد لا يستكمل ملف تعريف السلامة الدوائية للمكونات النشطة الجديدة أو الأدوية بعد الترخيص بالبيع إلا بعد حين. وبعد الترخيص والتجربة يصبح ملف السلامة الدوائية معروفاً بشكل أفضل. وعلى الرغم من أن مراقبة السلامة الدوائية يجب أن تكون مستمرة بالنسبة لجميع المنتجات، يجب أن تكون فترات المراجعة الرسمية للمكونات الدوائية والمنتجات النشطة الجديدة أقصر (على سبيل المثال مراجعة نصف سنوية لأول سنتين بعد الحصول على إذن التسويق)؛ ولكن يمكن تمديدها مع ازدياد الخبرة (على سبيل المثال، سنوياً للعامين المقبلين وكل 3 سنوات أو أكثر بعد ذلك لدى استكمال إنشاء ملف تعريف سلامة المادة النشطة أو الدواء).

وضع الداتا في سياقها

يجب التحقق من صحة الإشارة السلبية المحتملة بعد اكتشافها لأن مجموعة متنوعة من العوامل قد تؤدي إلى المزيد من تقارير الأحداث السلبية أو اختلافها (مثل وكالة إضافية لبيع الدواء أو حملات تسويقية أو زيادة الوعي بسبب مناقشة المشكلة على الإنترنت أو في المنشورات، أو إطلاق منتجات إضافية أو زيادة في المبيعات، أو سياسة التعويض عن الخسائر أو تسعير المنتج، إلخ). علاوة على ذلك، هناك تغييرات ممكنة في فترات اصدار تقارير الإبلاغ مع مرور الزمن، ولهذا يوصى بمقارنة فترة المراجعة الحالية مع فترات سابقة متساوية بنفس العدد.

يجب تفسير الزيادة في عدد التقارير بمرور الوقت لمنتج معين أو أحد الأعراض في سياق تطور مبيعات المنتج خلال نفس الفترة، وأي إجراء يمكن أن يكون قد زاد من تقارير الإبلاغ (مثل المنشورات) لهذا المنتج.

قد لا تكون الداتا الأولية المتعلقة بإشارات سلبية محتملة دون علاقة بمبيعات المنتج ذات معنى. ولما كان عدد الأحداث السلبية في بلد معين محدوداً، ينبغي النظر في معدلات الإبلاغ عن الحوادث في جميع أنحاء العالم للتحقق من صحة الإشارة لتوفير أساس أكثر وثوقاً، لا سيما قبل اتخاذ القرارات المتعلقة بتدابير تخفيف المخاطر.

يجب تحليل جميع تقارير الأحداث السلبية التي لا علاقة لها بالمنتج (لمعرفة معدل الإبلاغ) ومقارنتها مع تلك التقارير التي من المحتمل أن تكون على علاقة بالمنتج و / أو غير المصنفة (احتساب الإصابات).

بالنسبة للمنتجات التي تسبب العدد القليل من الأحداث السلبية، يمكن استخدام طرق تحليل بسيطة، مثل مقارنة الحالات الفردية في الفترة الحاضرة مع الفترات السابقة.

بالنسبة للمنتجات التي تتسبب بأعداد كبيرة من الأحداث السلبية، يمكن أن تكون التقييمات أكثر تصنيفاً (على مستوى البلد أو مستوى SOC أو HLT أو الاستخدام وفقاً لتعليمات الملصق الدوائي مقابل الاستخدام خارج الملصق، أو الخطير مقابل غير الخطير)، حسب الاقتضاء وذات المعنى.

معالجة إشارة الحدث السلبي

تعني "الإشارة" عادة اكتشاف حدث سلبي جديد أو تغيير في معدل حدث سلبي معروف. وهناك تعريف أكثر شمولاً لدى مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOIMS (راجع "المصطلحات وتعريف الكلمات أدناه")

يجب أن تكون الأدوات والخبرات اللازمة لتحليل الداتا متاحة من أجل اكتشاف الإشارات وتحليل الاتجاهات.

يجب إعطاء الأولوية للأحداث السلبية بناءً على شدتها المحتملة، وذلك لتمكين التركيز على المخاطر الهامة أولاً. ويجب التحقق من صحة جميع الإشارات المحتملة المكتشفة وتقييمها من حيث صلتها وعلاقتها المحتملة بالدواء وتأثيرها واحتمال حدوثها. ويفضل أن يكون ذلك من قبل فريق عديد الاختصاصات (على سبيل المثال في الأعراض السريرية والسمية والقانونية واليقظة الدوائية).

تعتبر الإشارة المؤكدة كأحد المخاطر، ويتم تصنيفها كالتالي:

- أ. إما خطر محتمل عندما لا يكون هناك دليل واضح على وجود علاقة بين الدواء (من باب الافتراض)، ويصبح من الضروري إجراء مزيد من التحقيقات قبل اتخاذ تدابير نهائية؛
- ب. أو كخطر تم تحديده في حال توافر دليل أو مستند علمي واضح يدل على علاقة الدواء بالأثر الضار.

يتم تعريف مستوى الخطر بناءً على حدته التي تكون:

- أ. إما منخفضة بحيث لا تتخذ أية تدابير تعتبر ضرورية لتخفيف الخطر، ويعد رصد اليقظة الدوائية كافياً.
- ب. أو مرتفعة عندما تعتبر تدابير تخفيف المخاطر المكتشفة ضرورية. ويجب أن يأتي توقيت التنفيذ متناسباً مع مستوى المخاطر).

في بعض الأحيان، وفي حال وجود مشكلة كبيرة تتعلق بسلامة الحيوان، أو سلامة الإنسان، من الأفضل اتخاذ تدابير احترازية قبل الإثبات النهائي لعلاقة الدواء بالضرر الصحي المكتشف (على سبيل المثال التوقف المؤقت لترخيص الدواء أثناء إجراء التحقيقات).

12. إدارة المخاطر ومتابعة التدابير التنظيمية

يجب أن تستند تدابير إدارة المخاطر والإطار الزمني للتنفيذ إلى المخاطر نفسها ومستواها (منخفض أو هام أو مرتفع)، وما إذا كانت تمثل خطراً محتملاً أو مخاطر محددة (بنهج قائم على المخاطر). ويجب أن يتم تركيز أية إجراءات على المخاطر الهامة والاستناد إلى المعطيات العلمية.

بالنسبة للإشارة المصنفة كخطر محتمل، من الضروري إجراء مزيد من التحقيقات قبل اتخاذ قرار بشأن نوع التدابير الواجب اتخاذها.

إذا كان الخطر الذي تم تحديده ذات مستوى منخفض المخاطر، فإما لا ضرورة لاتخاذ تدابير لتخفيف المخاطر إلى جانب تدابير الحذر الدوائي الروتيني، أو لا توجد حاجة ملحة لتخفيف المخاطر.

بالنسبة لأحد المخاطر الهامة المحددة، تعتبر تدابير التخفيف ضرورية للعودة إلى ميزان مقارنة إيجابي بين الفائدة والمخاطر. وعندما تكون المخاطرة هامة من الضروري اتخاذ تدابير عاجلة.

هناك مجموعة متنوعة من تدابير التخفيف الممكن من المخاطر تبعاً لمستواها. وهي على سبيل المثال التعليم / التدريب / معلومات للأطراف المعنية، وبيانات التحذير عبر مواقع الويب / ملفات المنتجات الدوائية / رسائل إلى الأطراف المعنية، تغيير مضمون الملصقات الدوائية وملخص خصائص المنتج، والدراسات الإضافية، وسحب أو تعليق رخصة تسويق الدواء.

يجب أن تستند الفترات الزمنية لتنفيذ التدابير إلى شدة المخاطر. وبالنسبة للمخاطر الهامة، يجب تنفيذ التدابير دون تأخير وخلال عام واحد. وفي حال المخاطر منخفضة المستوى، يجب تنفيذ التدابير وقت الشروع في المخطط التالي لتغيير الملصق الدوائي.

التعاون الوثيق بين السلطة المختصة وأصحاب رخص تسويق الدواء في إدارة المخاطر والتخفيف منها أمر هام لتحقيق أفضل النتائج والتعامل المناسب مع هذه القضية. ويجب إشراك أصحاب رخص التسويق الدوائي وإبلاغهم بالأمر قبل اتخاذ أي قرار من قبل السلطة الرسمية المختصة يتعلق بإجراءات تخفيف المخاطر.

يجب اتخاذ نفس التدابير في حال وحدة خصائص المنتج أو تشابهها (مثل المنتجات المقلدة أو المماثلة أو المتشابهة، بما في ذلك المنتجات الأصلية)، لضمان تناسق بيانات السلامة، والتعامل نفسه مع مشكلات السلامة الصحية.

13. ماذا وكيف يتم إيصال نتائج اليقظة الدوائية؟

يعتبر التواصل بشأن مشكلات اليقظة الدوائية والسلامة الصحية مع الأطباء البيطريين وغيرهم من أخصائيي الصحة وعامة الجمهور، جزءًا مهمًا من أنشطة اليقظة الدوائية وعملية إدارة المخاطر. ويجب الأخذ بعين الاعتبار بدقة قضايا عدة عند تحضير التوجيهات الموجهة للعاملين في هذا الموضوع. وعملية توفير بيانات اليقظة الدوائية إلى الجمهور دون توجيهات كافية لتفسيرها لا تزودهم بالمعلومات اللازمة بشأن سلامة الأدوية البيطرية. كما يجب إبلاغ نتائج تحليل بيانات اليقظة الدوائية (كالمخاطر التي تم التحقق من صحتها).

إن توفير المعلومات حول الاستخدام الآمن والفعال للأدوية البيطرية، وحول أي تغيير هام في المعلومات الخاصة بدواء ما يساعد في استخدامه بشكل صحيح ويجب اعتبارها من المسؤوليات العائدة لسلطات الصحة العامة.

يجب الاهتمام بعملية الإبلاغ عن المخاطر من خلال عملية إدارة المخاطر. ويجب اعتبار المبدأ الأهم في إدارة المخاطر إيصال الرسالة الصحيحة إلى الشخص الصحيح وفي الوقت المناسب. ويجب من حيث المبدأ لفت انتباه الأطباء البيطريين وغيرهم من العاملين في القطاع الصحي إلى المعلومات الهامة المتوافرة حديثاً أو الظاهرة لأول مرة قبل لفت انتباه عامة الجمهور لتمكينهم من اتخاذ الإجراءات اللازمة والرد عليها بالشكل الصحيح.

يستلزم التواصل الفعال بشأن الاستخدام الآمن والفعال للأدوية البيطرية ما يلي:

- i. التعاون بين جميع الأطراف
- ii. التنسيق بين مسوقي الدواء والسلطة المختصة (أو الوزارة المختصة/ الدائرة الرسمية ذات العلاقة)
- iii. وضع استراتيجية تلبى الحاجة الملحة للتواصل السريع، وفهم تأثير أو فعالية تلك المعلومات لدى الأطباء البيطريين وغيرهم من العاملين في القطاع الصحي وعامة الجمهور.

أي تواصل يتم مع القطاع الصحي والجمهور يجب أن يتم بموجب اتفاق مسبق بين السلطة الوطنية المختصة وموزعي الأدوية. ويجب الاهتمام جداً بعملية الاتصالات وعدم تسبب بأي عبء غير ضروري لواصف الدواء أو الطبيب البيطري. وهناك مجموعة واسعة من الأدوية بتصرف واصفي الأدوية، ونحن بحاجة إلى النظر في المعلومات المقدمة للمساعدة في الاستخدام الآمن للأدوية البيطرية.

إن السلطات الرسمية المختصة مع مسوقي الدواء بحاجة معاً إلى تحديد ما هي نتائج اليقظة الدوائية التي يجب إرسالها إلى أطراف أخرى عبر التواصل وليس فقط وسيلة التواصل مع الأطراف المعنية. وحيثما كان ذلك ممكناً ومناسبًا، يجب أن تستند نتائج اليقظة الدوائية إلى تجربة المريض على مستوى عالمي.

تحذيرات للسلامة الصحية بواسطة الملصقات أو العبوات

في حال تم إجراء تغييرات في الملصق أو العبوة تتعلق بالتحذيرات الصحية، من المستحسن أن يتم تنظيم بيانات الاضرار الدوائية بشكل منفصل عن بيانات التجارب السريرية، مدونة باللغة المناسبة مع التحفظات المناسبة. ويوصى باستخدام التصنيف الدولي لتواتر الأحداث السلبية على الملصق، على غرار تصنيف مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) عند الاقتضاء. وفي حال تم استخدام تصنيف CIOMS، فيجب الإشارة إلى مصدر التقديرات (عادية أو سريرية). ويجب الاعتراف أنه إذا جاء تقييم الحالة نتيجة لتقارير عادية بوجه خاص، فالإحصاءات تكون واردة بشكل تقارير دورية.

ينبغي النظر في التخفيف من المخاطر بما هو أكثر من التغيير في الملصقات عند الاقتضاء، مثال نشرات السلامة الصحية، الرسائل المهنية للتخفيف من المخاطر الصحية، برنامج تدريبي، إلخ. ويجب الاتفاق في هذه الموضوع ما بين السلطات الرسمية ومسوقي الادوية.

هناك وفرة من الخيارات المتاحة لمسوقي الادوية والسلطات المختصة فيما يتعلق بالتواصل بشأن اليقظة الدوائية. وكما تم توضيحه سابقاً، يجب النظر بعناية الى الإبلاغ عن نتائج اليقظة الدوائية والتخفيف من المخاطر. يجب أيضاً تحديد فعالية التواصل للمنتدى أو لوسائط الاتصال والتأثير المطلوب. وحيثما كان ذلك ممكناً ينبغي قياس فعالية الاتصالات لتحديد مدى الحاجة الى نشاطات لاحقة. وهذا ليس أمراً علمياً دقيقاً، والتواصل للإبلاغ عن نتائج كل يقظة دوائية بحاجة الى تحديد منفرد لكل حالة على حدة.

14. أعمال التفتيش والامتثال للقوانين

عند تطبيق أحد أنظمة اليقظة الدوائية، تتمثل المسؤولية الرئيسية للسلطة المختصة بالقيام بأعمال تفتيش لعملية اليقظة الدوائية والتأكد من الامتثال للقوانين. كما يجب توفير الموارد الكافية لهذه الأعمال. ويجب على السلطة المسؤولة تنفيذ أسلوب قائم على المخاطر لأوقات التفتيش ومضمونها.

وتستطيع السلطة المختصة الجمع بين أنشطة اليقظة الدوائية ومراقبة نوعية الدواء واعمال التفتيش الروتينية، ومتابعة النشاطات الإعلامية والتقدم بواسطة وحدة عمل تستفيد من الموارد المخصصة لها بأفضل شكل ممكن. ويمكن أن يساعد التعاون الدولي والإقليمي أيضاً في النشاطات التنظيمية للحد من النشاطات الازدواجية المتكررة.

أنواع عمليات التفتيش

أ. **أعمال التفتيش الروتينية:** يتم عادةً برمجة الأعمال الروتينية لليقظة الدوائية كجزء من برنامج للتفتيش. ولا يوجد دافع محدد لعمليات التفتيش هذه، على الرغم من أنه ينبغي اتباع نهج مستند إلى المخاطر لتحديد أولويات التفتيش.

ب. **للتفتيش عن الأسباب:** يتم إجراء التفتيش عن الأسباب استجابة لدوافع معينة حيث يكون فحص اليقظة الدوائي هو الطريقة المناسبة لفحص المشكلات.

ج. **عمليات التفتيش المعلنة وغير المعلنة: ان المتوقع أن يعمل تاجر تسويق الدواء بالتوافق المستمر والجاهز للقيام بأعمال التفتيش في أي وقت كان.** ومع ذلك، فإن عمليات التفتيش غير المعلنة تحتاج إلى تبرير معقول، لأنها أقل فعالية لوقت المفتش والشركة. وتسمح عمليات التفتيش المعلنة للشركة بالتأكد من توافر جميع الموظفين المعنيين في اليوم المحدد، وأنه تم استرجاع جميع الوثائق وتجميعها للتفتيش.

د. **إعادة التفتيش:** قد تكون عمليات إعادة التفتيش ضرورية لمتابعة عمل تفتيشي حيث تم تحديد مشكلات خطيرة أو متعددة لعدم توافرها مع القوانين مرعية الاجراء.

هـ. **أعمال مراجعة سطح الكمبيوتر Desktop inspection / التفتيش الورقي:** هو التفتيش عن بُعد لنظام اليقظة الدوائية وجمع الوثائق من خلال طلب وثائق محددة.

التدقيق الداخلي

مسؤوليات مسوقي الادوية

- يجب إجراء المراجعات الداخلية لنظام الحذر الدوائي، ويفضل أن يكون ذلك من قبل قسم الجودة، وعلى فترات منتظمة أو وفقاً للمخاطر.
- يجب توثيق الإجراءات التصحيحية والوقائية الموضحة في تقرير المراجعة النهائي، واستكمالها في الوقت المناسب.

مسؤوليات السلطة المختصة

- التأكد من وجود برنامج تدقيق داخلي مناسب لليقظة الدوائية.
- تظل تقارير التدقيق الداخلي سرية ولا تخضع لتفتيش السلطة.

التعريفات

1. تعريف منظمة الصحة العالمية لليقظة الدوائية: هي مجموعة الأبحاث العلمية والأنشطة المتعلقة باكتشاف وتقييم وفهم ومنع الآثار الضارة أو أي مشكلة أخرى ذات علاقة بالأدوية.
2. تعريف مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) لإدارة حالة الحدث السلبي: هي المعالجات التي تبدأ عند تلقي معلومات واردة من مصدر واحد أو أكثر (بما في ذلك المشاهدات والتجارب) التي تشير إلى وجود علاقة سببية جديدة محتملة، أو شكل جديد لارتباط سببي معروف أو جديد بين تدخل بشري وحدث أو مجموعة من الأحداث الضارة ذات الصلة، والمعتقد أنه من المحتمل أن يكون ذلك كافياً لتبرير اتخاذ إجراءات للتأكد من وقوع الحدث السلبي.

نموذج: لتقرير بيطري خاص بأحد الاحداث السلبية المشبوهة

سري للاستخدام الرسمي فقط رقم المرجع		نموذج التقرير المعد للإرسال (اسم وعنوان السلطة المختصة)	
<input type="checkbox"/> تقرير اول <input type="checkbox"/> أوتقرير متابعة		الهاتف:	فاكس رقم:
		موقع إلكتروني:	البريد الإلكتروني:
الاسم والعنوان المرجعي للمريض		اسم وعنوان المرسل	
(وفقاً للقانون الرسمي المعتمد) الاسم: العنوان: المرجع:		الطبيب البيطري الصيدلي طرف آخر الاسم: العنوان: الهاتف: البريد الإلكتروني:	
<input type="checkbox"/> نوع الضرر الصحي <input type="checkbox"/> في الحيوان <input type="checkbox"/> في الانسان <input type="checkbox"/> عدم وجود الآسر الدوائي المنتظر <input type="checkbox"/> فترات السحب من الأسواق <input type="checkbox"/> مشكلات بيئية		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> الحيوان او الحيوانات المريضة <input type="checkbox"/> الأشخاص المرضى (يسجل فقط العمر والجنس ادناه)			
النوع الحيواني	السلالة	الجنس	الوضع الجسدي
		<input type="checkbox"/> أنثى <input type="checkbox"/> ذكر	<input type="checkbox"/> مخصي <input type="checkbox"/> حامل
الادوية البيطرية المعطاة قبل ظهور الأثر السلبي (في حال تعدد الادوية يمكن استخدام نسخة ثانية لهذه الاستمارة)			
اسم الدواء البيطري المستخدم في العلاج	1	2	3
الشكل الدوائي والعبارة (حبة 100 ملغ مثلاً)			
رقم رخصة التسويق			
رقم الدفعة			
طريقة ومكان إعطاء الدواء			
الجرعات والمقادير			
مدة العلاج/ تاريخ ظهور الأثر السلبي تاريخ الانتهاء			
الشخص الذي اعطى الدواء البيطري؟ (طبيب بيطري او مالك الحيوان او شخص آخر)			
هل تعتقد ان ظهور ردة الفعل عائدة لهذا الدواء؟	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
هل تم اشعار حامل رخصة التسويق بالأمر؟	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا

تاريخ ظهور الأثر السلبى / /	الوقت الفاصل بين إعطاء الدواء وظهور الحدث السلبى (دقائق، ساعات، أيام)	عدد الحيوانات المعالجة: عدد الحيوانات مع ردة الفعل سلبية: عدد الحيوانات النافقة:	مدة ظهور الأثر السلبى (دقائق، ساعات، أيام)
<p>وصف الحدث السلبى (المتعلق بسلامة الانسان أو الحيوان/ نقص الفعالية المتوقعة / تاريخ السحب من السوق/ المشكلات لبيئية).</p> <p>يجب إعطاء المعلومات كالاتي:</p> <p>(أ) الحالة الصحية للحيوان قبل إعطاء الدواء؛ (ب) في حال معالجة الأثر الضار، كيف تمت المعالجة وماذا استعمل فيها وماذا كانت النتيجة؛ (ج) في حال تم سحب المنتج/المنتجات الدوائية اذكر ماذا حدث بعد سحب المنتج، أو إذا تمت معالجة الحيوان (الحيوانات) مجدداً بنفس المركب الدوائي، وماذا حدث بعد استخدام الدواء مجدداً وما إذا كانت ردة الفعل السلبية، وبأية طريقة وماذا كانت النتيجة.</p>			
<p>بيانات أخرى ذات الصلة يجب إرفاق مستندات ورقية أخرى إذا لزم الأمر (على سبيل المثال، التحقيق الذي جرى أو الجاري حالياً؛ نسخة من التقرير الطبي عن الحالات البشرية)</p>			
<p>حالة بشرية:</p> <p>إذا كانت الحالة المبلغ عنها تشير إلى إنسان. يرجى أيضاً استكمال التفاصيل الواردة أدناه</p> <p><input type="checkbox"/> اتصال بحيوان معالج</p> <p><input type="checkbox"/> التعرض للدواء بالفم</p> <p><input type="checkbox"/> التعرض للدواء موضعياً</p> <p><input type="checkbox"/> التعرض للدواء في العين</p> <p><input type="checkbox"/> التعرض للدواء عن طريق الحقن <input type="checkbox"/> في الاصبع <input type="checkbox"/> في اليد <input type="checkbox"/> في المفصل <input type="checkbox"/> في مكان آخر</p> <p><input type="checkbox"/> في مكان آخر</p> <p>التعرض للدواء عن طريق الحقن</p> <p>في حال عدم الموافقة على إرسال اسمك وعنوانك الكامل إلى موزعي الأدوية في حال طلب مزيد من المعلومات، يرجى وضع علامة في المربع. <input type="checkbox"/></p>			
التاريخ:	المكان:	اسم وتوقيع المرسل	
<p>وجهة الاتصال (هاتف) (إذا كان مختلفاً عن الهاتف في صفحة 1)</p>			

قام بتحضير هذا البحث المنظمة غير الحكومية
HealthforAnimals دعماً للمنظمة العالمية
للصحة الحيوانية – الدورة السادسة لضباط الاتصال
في موضوع الأدوية البيطرية وتمشياً مع التوجيهات
والمعايير الدولية لبرنامج VICH
