

التفاعلات غير المرغوبة للدواء وأمان الأدوية

ADVERSE DRUG REACTIONS & DRUG SAFETY

وحدة التيقظ الدوائي

مديرية الرقابة الدوائية - وزارة الصحة

دورة تدريبية لمقدمي الرعاية الصحية

دمشق

تعريف

○ التفاعل غير المرغوب للدواء*

Adverse Drug Reaction

أي استجابة مؤذية وغير مقصودة للدواء تحدث عند تطبيق الجرعات العادية المستخدمة عند الإنسان.

* Safety of Medicines. WHO, 2002.

تعريف

○ الحدث غير المرغوب للدواء*
Adverse Drug Event

أي حادثة طبية سلبية تحدث خلال المعالجة بدواء دون أن يكون لها بالضرورة علاقة سببية بالدواء

كل التفاعلات غير المرغوبة للدواء، هي حوادث غير مرغوبة
هل العكس صحيح؟

* Safety of Medicines. WHO, 2002.

تعريف

○ الأثر الجانبي

Side effect

- تأثير غير مقصود للدواء
- مرتبط بالخصائص الفارماكولوجية للدواء
- قد يتضمن منافع غير متوقعة للدواء

* Safety of Medicines. WHO, 2002.

تعريف

○ التفاعل غير المرغوب الخطير*

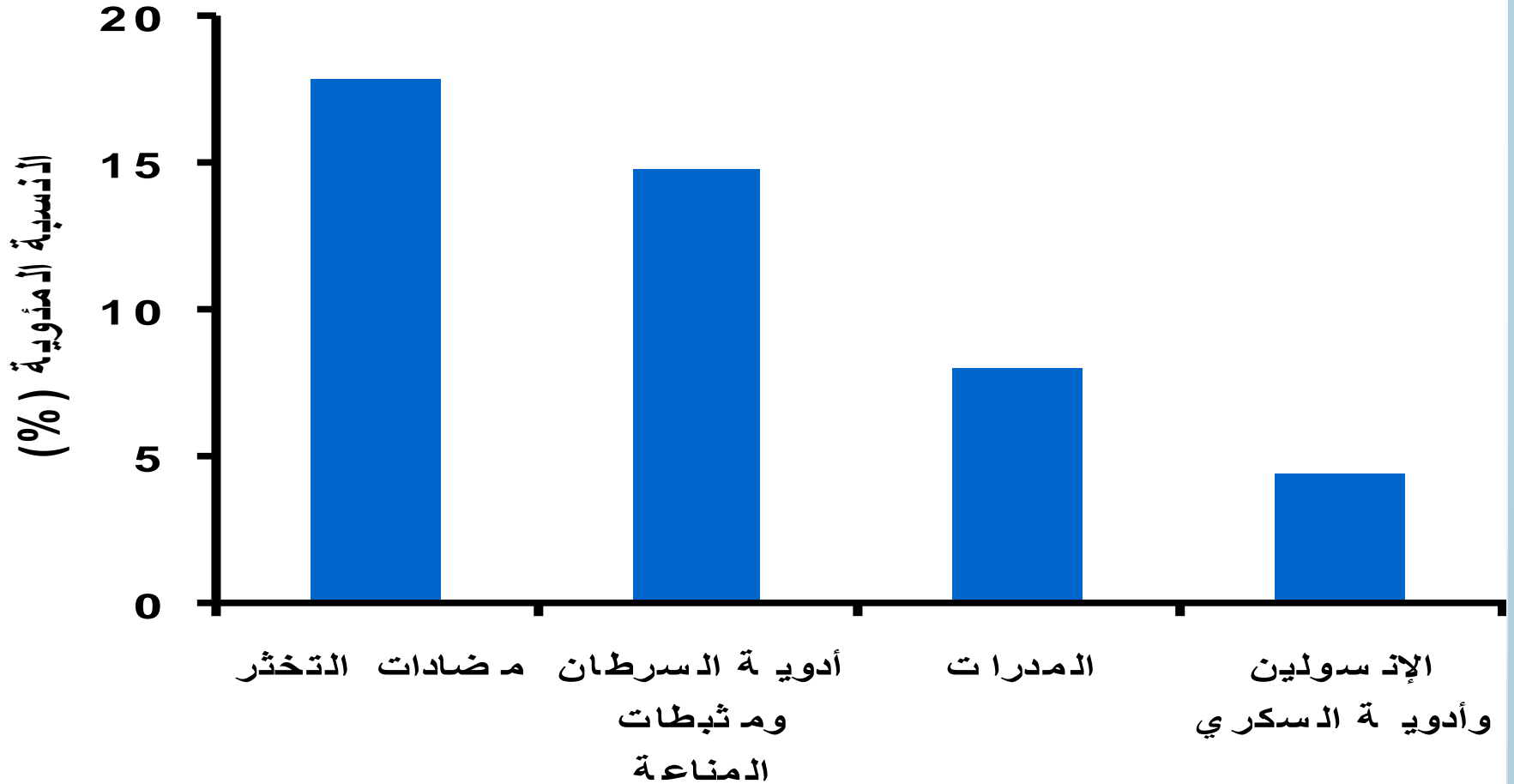
Serious Adverse Reaction

هو أي تأثير غير مرغوب يؤدي إلى:

- الوفاة أو تهديد الحياة
- الدخول إلى المستشفى أو إطالة فترة الإقامة بها
- تشوهات خلقية
- إعاقة دائمة أو خطيرة
- القيام بإجراء طبي لمنع حدوث عجز أو أذية دائمة

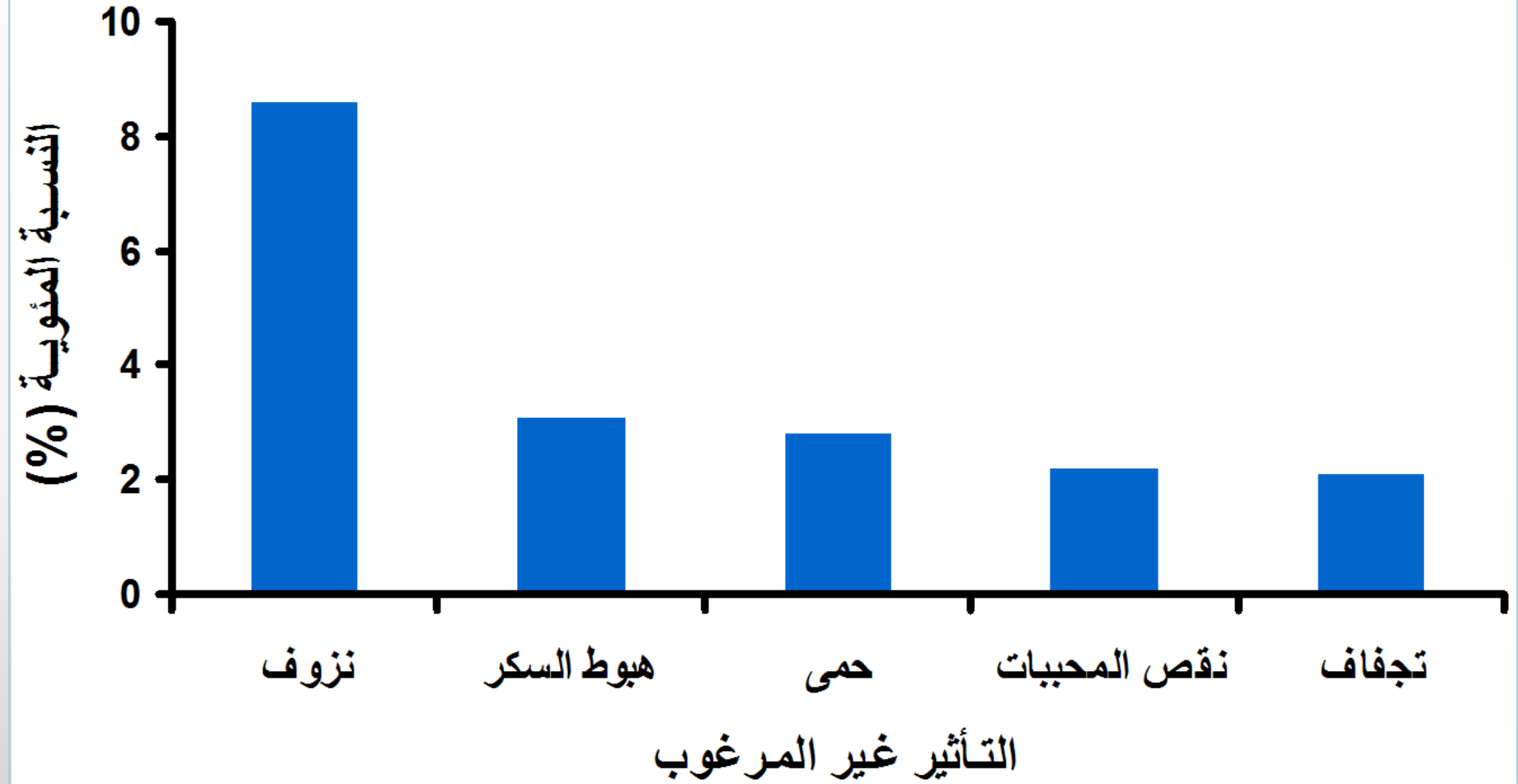
* Safety of Medicines. WHO, 2002.

الأدوية الأكثر تسبباً بدخول المستشفى*



* Van der Hooft et al. Drug safety, 2006. 29(2): 161–8.

التأثيرات غير المرغوبة الأكثر تسبباً بدخول المستشفى*



* Van der Hooft et al. Drug Safety, 2006. 29(2): 161-8.

تصنيف التفاعلات غير المرغوبة للأدوية

■ متعلقة بالخصائص الفارماكولوجية:

نمط A (Augmented)

هبوط سكر الدم عند العلاج بالإنسولين

■ شاذة عن الخصائص الفارماكولوجية:

نمط B (Bizarre)

نقص المحببات عند العلاج بـ clozapen

تصنيف التأثيرات غير المرغوبة للأدوية

متعلقة بالخصائص الفارماكولوجية

نمط **A (Augmented)**

• هبوط سكر الدم عند العلاج بالإنسولين

• مرتبط بخصائص الدواء الفارماكولوجية

• له علاقة بالجرعة المطبقة

• شائع

• غالباً معتدل الشدة

• معدل تسببه بالوفاة منخفض

• يكتشف خلال الدراسات السريرية

شاذة عن الخصائص الفارماكولوجية

نمط **B (Bizarre)**

• نقص المحببات عند العلاج بـ clozapen

• غير مرتبط بالخصائص الفارماكولوجية

• لا علاقة له بالجرعة المطبقة

• غير شائع

• أكثر حدة

• معدل تسببه بالوفاة مرتفع

• يكتشف غالباً بعد ترخيص الدواء

Classification of ADRs

Type A

Type B

بطء القلب – atenolol?

السمية الكبدية – isoniazide?

الإمساك – amitryptiline?

تصنيف التأثيرات غير المرغوية للأدوية

■ مزمنة - نمط C (Chronic):

■ متلازمة كوشنغ عند العلاج لفترة طويلة بـ prednisolone

■ متأخرة - نمط D (Delayed):

■ سرطانات ثانوية عند مرضى هودجكن المعالجين بعوامل مؤلفة

■ عند نهاية المعالجة - نمط E (End-of-use):

■ فشل غدة الكظر لدى الوقف المفاجئ لـ prednisolone

■ فشل غير متوقع للمعالجة - نمط F (Failur):

■ فشل العلاج بـ fluconazole عند مشاركته مع rifampicin

التفاعلات الأرجية

○ النمط I (التفاعلات الفورية أو التأقية)

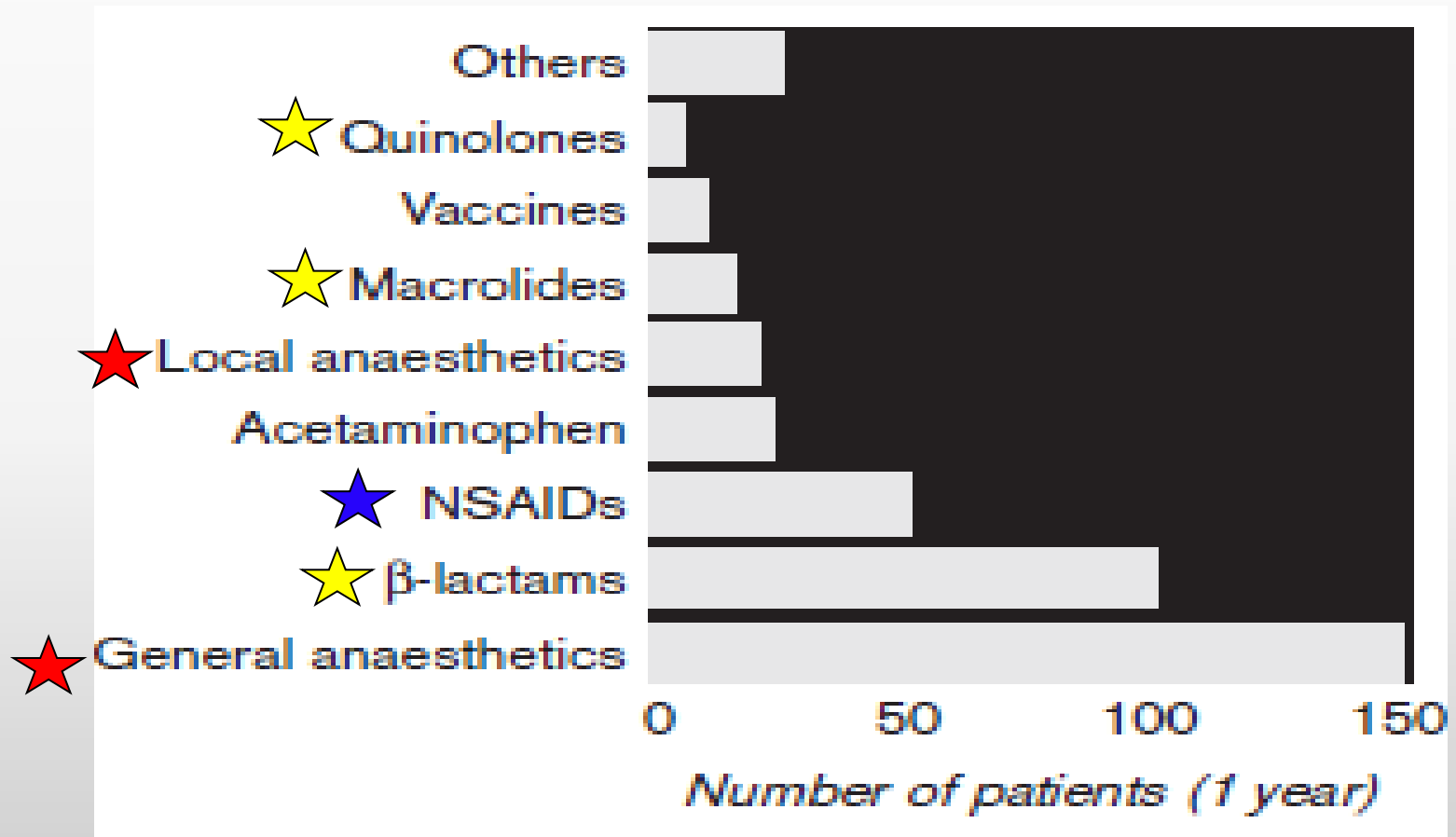
مثال:

التحسس على البنسلين



الأرجية (الحساسية) ALLERGY

الأدوية المسببة للتحسس في أحد المراكز الاستشارية الفرنسية*:



تدبير التأثيرات غير المرغوبة للأدوية

- متعلقة بالخصائص الفارماكولوجية . نمط A

هبوط سكر الدم عند العلاج بالإنسولين خفض الجرعة، مراقبة المؤشرات الحيوية

- شاذة عن الخصائص الفارماكولوجية . نمط B

صدمة تأقية لدى العلاج بالبندولين وقف الدواء، عدم إعطائه في المستقبل

- مزمنة . نمط C

متلازمة كوشنغ عند العلاج بـ prednisolone خفض الجرعة، سحب الدواء

- متأخرة . نمط D

سرطانات ثانوية عند مرضى هودجكن المعالجين بعوامل مؤكللة خارج عن السيطرة!

- عند نهاية المعالجة . نمط E

فشل غدة الكظر لدى الوقف المفاجئ لـ prednisolone إعادة الدواء، سحبه تدريجياً

تشخيص التأثير غير المرغوب للدواء



"It was your medication's side effects that caused those special effects."

مؤشرات لتشخيص التأثير غير المرغوب للدواء

• التوقيت:

- **بعد** إعطاء الدواء؟
- **بعد** زيادة جرعة الدواء؟
- **بعد** إيقاف الدواء أو **بعد** تخفيض الجرعة؟
- **سبق** للمريض أن تعرض لمثل هذا التفاعل؟

• نمط التفاعل:

- **متسق مع** الخصائص الفارماكولوجية للدواء أو مع أدوية من نفس الزمرة الكيميائية أو العلاجية؟

مؤشرات لتشخيص التأثير غير المرغوب للدواء

• تواتر التفاعل:

- العرض **شائع** (صداع)
← صدفة على الأغلب
- العرض **نادر** الحدوث (فقر الدم اللاتنسجي)
← مرتبط على الأغلب بأدوية

تواتر التفاعلات الضائرة للأدوية

Rosuvastatin

تواتر التأثيرات غير المرغوبة للأدوية

○ شائع جداً: $\leq 10\%$

○ شائع: $\leq 1\%$ إلى أصغر من 10%

○ أحياناً: $\leq 0.1\%$ إلى أصغر من 1%

○ نادراً: $\leq 0.01\%$ إلى أصغر من 0.1%

○ نادراً جداً: أقل من 0.01%

-
صداع

شري

تحلل العضلات

فقدان ذاكرة

مقياس NARANJO

لتقدير احتمال تسبب دواء بتأثير غير مرغوب

نعم لا غير معروف

النقاط: 9 مؤكد، 8.5 مرجح، 4.1 محتمل، 0 غير محتمل

عوامل مؤهبة لحصول التفاعلات غير المرغوبة للأدوية

1. المريض:



■ العمر

■ الوراثة

■ التحسس

■ الأمراض المرافقة

■ الشخصية والعادات

عوامل مؤهبة لحصول التفاعلات غير المرغوبة للأدوية

2. الدواء:

- الأدوية السرطانية سمية بطبيعتها
- الميل لإحداث الحساسية: مضادات العوامل الإنتانية
- المشعر العلاجي الضيق: (Digoxin)
- السواغات



عوامل مؤهبة لحصول التفاعلات غير المرغوبة للأدوية

3. الطبيب:

- وصف الدواء لفترة طويلة
- وصف الدواء أثناء الحمل
- وقف الدواء بشكل مفاجئ
- تداخلات دوائية



"This prescription doesn't cure anything, but it has fewer side effects than other drugs."

عوامل محرضة لحدوث التأثيرات غير المرغوبة للدواء

العامل المحرض	مثال	السمية	الآلية
صيدلاني	Warfarin	نزوف	زيادة التوافر الحيوي بسبب تغيير تركيبة المضغوطة
حركات دوائية: امتصاص، إطراح، ..	Digoxin	إقياء، لانظميات قلبية، ..	انخفاض الإطراح نتيجة فشل الوظيفة الكلوية
تداخلات دوائية	Ciclosporine & Itraconazole	زيادة السمية الكلوية لـ Ciclosporine	تثبيط الاستقلاب الكبدي لـ Ciclosporine

إنقاص خطر حدوث تفاعل غير مرغوب للدواء

- احصل على معلومات مفصلة عن "القصة الدوائية" للمريض:
- تحسس؟ أدوية مشاركة؟ مشاكل سابقة متعلقة بالدواء..
- لا تصف دواء إلا بوجود استطباب واضح
- أوقف الدواء فور غياب المبرر الذي لأجله وصف الدواء أول مرة
- تأكد من إعطاء الجرعة المناسبة للشخص والاستطباب المناسبين
- راقب التراكيز الدوائية والمشعرات السمية
- قيّم الاستجابة على الدواء واتخذ الإجراء المناسب
- احذر الأدوية الحديثة
- استفد من المعالجات الداعمة

شكراً لإصغائكم