

استمارة شكوى حول حدوث آثار جانبية غير متوقعة أو خطيرة ترافقت مع إعطاء الدواء

المحافظة: ..... المستشفى/المركز/مكان العمل: .....

اسم المريض: ..... الجنس:  ذكر  أنثى، في حال أنثى:  حامل  مرضع

العمر: ..... الوزن: .....

معلومات المريض ذات الصلة قبل إعطاء الدواء

| المعايير  | النتائج              | ملاحظات (إذا كانت الإجابة "نعم"، فقدم التفاصيل) |
|---|----------------------|---|
| هل يوجد سوابق مرضية لمرض أو حدث مرضي مماثل؟                               | نعم / لا / غير معروف |   |
| هل ظهر سابقاً أثر جانبي مشابه ناتج عن تناول سابق لهذا الدواء أو دواء آخر؟ | نعم / لا / غير معروف |   |
| هل هناك سوابق تحسسية على لقاح أو دواء أو غذاء؟                            | نعم / لا / غير معروف |   |
| هل يوجد قصة عائلية لأي مرض يتعلق بالأثر الجانبي للدواء؟                   | نعم / لا / غير معروف |   |

السوابق المرضية للمريض:  ربو  ارتفاع ضغط الدم الشرياني  قصور قلب  قصور كلوي  قصور كبدي

معالجة ورمية  داء سكري  صرع  أمراض أخرى، حدّد: .....

الأدوية الدائمة والمتنمات الغذائية التي يتناولها المريض: .....

.....

معلومات أخرى ذات صلة: .....

معلومات حول الدواء المشكو منه

| الاسم التجاري للدواء المشكو منه وعتار الدواء | الشركة المصنعة | رقم التحضير | تاريخ انتهاء الصلاحية | الجرعة المفردة وتواتر إعطائها | تاريخ بدء تناول الدواء | تاريخ إيقاف تناول الدواء | دواعي استعمال الدواء |
|--|----------------|-------------|-----------------------|-------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|
|  |                |             |                       |                               |                        |                          |                      |
|  |                |             |                       |                               |                        |                          |                      |

هل تلقى المريض الدواء المشكو منه سابقاً؟  نعم  لا، في حال نعم، هل كانت نفس التحضير الشكوى؟  نعم  لا  غير معروف

في حال تلقى المريض الدواء المشكو منه سابقاً، هل ظهرت عليه نفس الأعراض الجانبية؟  نعم  لا

هل يتناول المريض أي دواء مشارك؟  نعم  لا، في حال نعم، حدّد:

| الاسم التجاري للدواء المشارك وعتار الدواء | الشركة المصنعة | رقم التحضير | تاريخ انتهاء الصلاحية | الجرعة المفردة وتواتر إعطائها | تاريخ بدء تناول الدواء | تاريخ إيقاف تناول الدواء | دواعي استخدام الدواء |
|---|----------------|-------------|-----------------------|-------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|
|   |                |             |                       |                               |                        |                          |                      |
|   |                |             |                       |                               |                        |                          |                      |
|   |                |             |                       |                               |                        |                          |                      |

## معلومات متعلقة بالأثر الجانبي للدواء

الأثر الجانبي: .....

الأعراض والعلامات بالترتيب الزمني: .....

.....

.....

.....

.....

تاريخ ظهور الآثار الجانبية: / / الزمن الفاصل بين إعطاء الدواء المشكو منه وظهور الأعراض الجانبية: .....

هل الأثر الجانبي خطير؟  نعم  لا ، في حال نعم، حدد:

وفاة المريض (تاريخ الوفاة: / / ) (سبب الوفاة: .....) .....

تهديد لحياة المريض  دخول المستشفى  إطالة مدة إقامة المريض في المستشفى  أذية أو إعاقة مستديمة

تدخل جراحي لمنع أذية أو إعاقة  ظهور تشوه أو عيب خلقي  حادثة طبية هامة أخرى: .....

تبعات الأثر الجانبي على المريض:

شفاء  في طور الشفاء  مستمر  وفاة  غير معروف

تحاليل وفحوص ذات صلة:

.....

.....

كيف تم تدبير الأثر الجانبي ومعالجة الأعراض؟

.....

الإجراء الذي تم اتخاذه في تدبير الأثر الجانبي:

- هل تم وقف استخدام الدواء المشكو منه؟  نعم  لا  غير معروف

- هل تم تعديل الجرعة؟  نعم  لا، في حال نعم:  تمت زيادة الجرعة  تم إنقاص الجرعة  غير ذلك، حدد: .....

- هل تحسنت الأعراض بعد وقف الدواء أو تعديل الجرعة؟  نعم  لا  غير معروف

- هل أعيد تناول الدواء المشكو منه بعد إيقاف تناوله؟  نعم  لا  غير معروف، في حال نعم:

- هل عاد الأثر الجانبي للظهور بعد إعادة تناول الدواء المشكو منه؟  نعم  لا  غير معروف

## معلومات متعلقة بإعطاء الدواء؟

طريق إعطاء الدواء:  وريدي  عضلي  تحت الجلد  عن طريق الفم  غير ذلك، حدد: .....

ترتيب إعطاء الدواء المشكو منه في سياق إعطاء عدة أدوية:

اسم الدواء الذي أعطي قبله: ..... الفاصل الزمني بينهما: .....

اسم الدواء الذي أعطي بعده: ..... الفاصل الزمني بينهما: .....

- في حال الإعطاء الحقني للدواء:

المحلّ المستخدم؟  المحل المرفق مع الدواء  غير ذلك، حدد:

اسم المحل: ..... الشركة المصنعة: ..... رقم التحضير: ..... تاريخ انتهاء الصلاحية: .....

حجم المحل: .....

هل كانت هناك ملاحظات على لون وشكل المحلول الناتج؟  نعم  لا ، في حال نعم، حدد: .....

هل تم مزج الدواء المشكو منه مع دواء آخر في نفس المحقنة/السيروم؟  نعم  لا، في حال نعم، ما هو الدواء؟ .....

هل أعطي الدواء مباشرة بعد حله؟  نعم  لا، في حال كانت الإجابة لا:

ما هي مدة الحفظ قبل إعطاء الدواء للمريض؟ ..... أين تم حفظ العبوة الحاوية على الدواء؟ .....

- في حال الحقن/التسريب الوريدي للدواء:  
هل أُعطِيَ الدواء عن طريق ميكرودريل:  نعم  لا، في حال لا، هل استخدمت عدّادة لضبط سرعة التسريب؟  نعم  لا  
الزمن الذي استغرقه الحقن/التسريب الوريدي: .....

هل استخدمت محتوى العبوة لأكثر من مريض؟  نعم  لا ، في حال نعم، عدد المرضى: .....

هل ظهر الأثر الجانبي على مرضى آخرين تم إعطاؤهم من نفس العبوة؟  نعم  لا ، في حال نعم ما هو العدد؟ .....

ترتيب المرضى الذين ظهرت عليه الأعراض الجانبية:.....

عدد العبوات التي تم استخدامها في المشفى من تحضيرة الشكوى؟.....

العدد التقريبي للمرضى الذين تم إعطاؤهم الدواء المشكو منه (من التحضيرة المشكو منها) .....

هل ظهر الأثر الجانبي لدى مرضى في أقسام أخرى من المشفى خلال فترة زمنية قريبة؟  نعم  لا

هل سبق للمستشفى أن واجه نفس المشكلة سابقاً مع أدوية أخرى؟  نعم  لا ، في حال نعم، ما هي الأدوية وما التدابير التي اتُخذت حيال ذلك؟  
.....  
.....

عدد سنوات خبرة الممرض الذي أعطى الدواء: .....

هل كان الممرض الذي أعطى الدواء في هذه الحالة هو نفس الممرض في الحالات الأخرى التي ظهر عليها الأثر الجانبي نفسه؟  نعم  لا

### توصيات عامة:

- يجب البدء بملء هذه الاستمارة في أقرب وقت ممكن عند ظهور الأثر الجانبي، وإكمالها خلال فترة أقصاها أسبوع.
- استخدم استمارة منفصلة لكل مريض.
- يمكن إرفاق صور عن التحاليل والتقارير المتعلقة بالحالة.
- يمكن استخدام ورقة منفصلة في حال وجود معلومات إضافية، وترفق مع الاستمارة.
- تُرسل الاستمارات والتقارير المتعلقة بالحالة فور إعدادها:
- بالبريد الرسمي إلى وزارة الصحة - مديرية الرقابة والبحوث الدوائية، أو:
- عن طريق أحد رقمي الفاكس ٠١١٢٢٦٢١٩٣ / ٠١١٢٧٥٨١٣٣ أو:
- بالبريد الإلكتروني: [dqc.pv@moh.gov.sy](mailto:dqc.pv@moh.gov.sy)
- يجب الاحتفاظ بالعبوة الفارغة للمستحضر المشكو منه، ويعدد كاف من العينات من تحضيرة الشكوى لإحالتها لاحقاً للتحليل أصولاً.
- في حال الاستفسار يمكن التواصل مع مديرية الرقابة والبحوث الدوائية - دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية (هاتف: ٠١١٢٢٦٢١٩٣)

التاريخ: / /

الصفة الوظيفية: .....

اسم المبلغ: .....

التوقيع: .....

رقم الهاتف: .....