



الخرائط الذهنية لأساسيات التيقظ الدوائي

تأليف

Amrita Akhouri

ترجمة

د. ساري بن إبراهيم الصانع
أستاذ مساعد - قسم علم الأدوية والسموم
كلية الصيدلة - جامعة الملك سعود

أ. د. هشام بن سليمان أبو عودة
أستاذ - قسم الصيدلة الإكلينيكية
كلية الصيدلة - جامعة الملك سعود

دار جامعة
الملك سعود للنشر
KING SAUD UNIVERSITY PRESS



ص.ب ٦٨٩٥٣ - الرياض ١١٥٣٧ المملكة العربية السعودية

ح دار جامعة الملك سعود للنشر، ١٤٤٣هـ (٢٠٢١م)

فهرسة مكتبة الملك فهد الوطنية أثناء النشر

أكوري، أمريتا

الخرائط الذهنية لأساسيات التيقظ الدوائي . / أمريتا أكوري ؛ ساري بن إبراهيم الصانع ؛ هشام بن سليمان أبو عودة - الرياض، ١٤٤٢هـ.

٢٥٥ ص ؛ ١٧ سم × ٢٤ سم

ردمك: ٨ - ٩٨٠ - ٥٠٧ - ٦٠٣ - ٩٧٨

١- الادوية أ. الصانع، ساري بن إبراهيم (مترجم) ب. أبو عودة، هشام بن

سليمان (مترجم) ج. العنوان

١٤٤٢/١٠٣٥٤

ديوي ٦١٥

رقم الإيداع: ١٤٤٢/١٠٣٥٤

ردمك: ٨ - ٩٨٠ - ٥٠٧ - ٦٠٣ - ٩٧٨

هذه ترجمة عربية محكمة صادرة عن مركز الترجمة بالجامعة لكتاب:

Mind Maps of Pharmacovigilance Basics

By: Amrita Akhouri

© Amrita Akhouri 2015

وقد وافق المجلس العلمي على نشرها في اجتماعه السادس عشر للعام ١٤٤٢هـ المعقود

بتاريخ ١٦/٨/١٤٤٢هـ الموافق ٢٩/٣/٢٠٢١م

جميع حقوق النشر محفوظة. لا يسمح بإعادة نشر أي جزء من الكتاب بأي شكل وبأي وسيلة سواء كانت إلكترونية أو آلية بما في ذلك التصوير والتسجيل أو الإدخال في أي نظام حفظ معلومات أو استعادتها بدون الحصول على موافقة كتابية من دار جامعة الملك سعود للنشر.

مقدمة المترجمين

الحمد لله رب العالمين والصلاة والسلام على نبيه الكريم، أما بعد:

ففي خمسينيات وستينيات القرن الميلادي الماضي بدأ الاهتمام العالمي بالتيقظ الدوائي؛ لما له من أهمية على المأمونية الدوائية والآثار الجانبية، وقد توسع علم التيقظ الدوائي وأصبح له قوانين من قبل السلطات التنظيمية، والتزامات من قبل شركات الأدوية والمستشفيات والمراكز الصحية، كما أن المملكة العربية السعودية تعتبر من أوائل الدول المهتمة بالتيقظ الدوائي في المنطقة، حيث أنشئ المركز الوطني للتيقظ الدوائي من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (<https://sfda.gov.sa>) وكذلك أنشئ كرسي أبحاث الأمان الدوائي في كلية الصيدلة بجامعة الملك سعود (<https://medsafety.ksu.edu.sa>).

ونسعى في هذا الكتاب المترجم ليكون مرجعاً لأساسيات التيقظ الدوائي المتبعة في الأنظمة العالمية للمهتمين في هذا المجال بلغة مبسطة ومختصرة، ويعتبر النسخة العربية الأولى. كما نتقدم بالشكر إلى الصيدلي مبارك بن سعيد الشهراني على اطلاعه على مسودة الكتاب وإبداء مريياته ومقترحاته.

إهداء المؤلف

"إلى والديّ الحبيبين وبكل تواضع لكل القراء"

مقدمة المؤلف

سيكون هذا الكتاب مفيداً لكل من يرغب في زيادة حصيلته العلمية حول أساسيات التيقظ الدوائي، وإني لأمل أن يكون هذا الكتاب خيرَ معينٍ لكل أولئك الذين يسعون للتعلم والتوسع في مجال التيقظ الدوائي.

قد يتساءل بعض القراء عن الأسباب التي دفعتني لكتابة هذا الكتاب مع تواجد كتب متعددة عن أساسيات التيقظ الدوائي. في اعتقادي أن هناك حاجة لتوفير مادة علمية معدة بشكل جيد لدراسة ومراجعة (التيقظ الدوائي) على مستوى الأساسيات لكي يسهل على القراء فهمها ومراجعتها؛ لذلك أعدّ هذا الكتاب بطريقة فريدة من نوعها وبمبسطة بحيث يشمل الخرائط الذهنية، والرسومات البيانية، والملاحظات القصيرة، والشروحات النصية، وثبت المصطلحات.

كما يسلط هذا الكتاب الضوء على المؤهلات الملائمة للعمل في مجال التيقظ الدوائي؛ لتساعد في التحضير للمقابلات الوظيفية في هذا المجال.

يسعدني استقبال أي مقترحات أو ملاحظات لتطوير المحتوى وتبسيط الكتاب، يمكنكم

التواصل معي مباشرة عبر البريد الإلكتروني: amrita@crinov.com أو aakhourri6@gmail.com

المحتويات

هـ.....	مقدمة المترجمين
ز.....	إهداء
ط.....	مقدمة المؤلف

الفصل الأول: مقدمة لعملية تطوير الدواء

١	(١, ١) ما يتم تعلمه من الفصل
١	(١, ٢) مقدمة
٢	(١, ٣) عملية تطوير الدواء
٣	(١, ٤) طور اكتشاف الدواء
٤	(١, ٥) أساسيات العلاج
٤	(١, ٦) الأساس الجزيئي للمرض
٥	(١, ٧) التعرف على الهدف
٦	(١, ٨) توثيق مصداقية الهدف
٦	(١, ٩) اكتشاف المركب الإرشادي
٨	(١, ١٠) الطور ما قبل الإكلينيكي
٩	(١, ١١) طلبات الأدوية الاستقصائية الجديدة
٩	(١, ١٢) الطور الإكلينيكي

- ١١ (١, ١٣) طلب الدواء الجديد.....
- ١١ (١, ١٤) طور التسويق.....
- ١٣ (١, ١٥) مراجعة المأمونية أثناء عملية تطوير الدواء.....

الفصل الثاني: تاريخ التيقظ الدوائي

- ١٥ (٢, ١) ما يتم تعلمه من الفصل.....
- ١٥ (٢, ٢) مقدمة.....

الفصل الثالث: التيقظ الدوائي

- ١٧ (٣, ١) ما يتم تعلمه من الفصل.....
- ١٧ (٣, ٢) مقدمة.....
- ١٨ (٣, ٣) التيقظ الدوائي.....
- ١٩ (٣, ٤) الحاجة للتيقظ الدوائي.....
- ٢٠ (٣, ٥) أهداف التيقظ الدوائي.....
- ٢٠ (٣, ٦) مهام التيقظ الدوائي.....
- ٢٠ (٣, ٧) نطاق التيقظ الدوائي.....
- ٢٢ (٣, ٨) عوامل يتعين الإبلاغ عنها.....
- ٢٢ (٣, ٩) منتجات يتعين الإبلاغ عنها.....
- ٢٣ (٣, ١٠) الحد الأدنى من معلومات الأمان الدوائي.....
- ٢٤ (٣, ١١) وسيلة الإبلاغ.....
- ٢٥ (٣, ١٢) أين يتم الإبلاغ؟.....
- ٢٥ (٣, ١٣) منهجية التيقظ الدوائي.....
- ٢٥ (٣, ١٤) استعراض التيقظ الدوائي (بشكل عام).....
- ٢٧ (٣, ١٥) الشركاء في التيقظ الدوائي.....

٢٨	التفاعل الدوائي الضار (٣, ١٦)
٣٠	الحدث الضار (٣, ١٧)
٣٢	الحدث الضار الخطير (٣, ١٨)
٣٣	التفاعل الدوائي الضار المتوقع (٣, ١٩)
٣٤	التفاعل الدوائي الضار غير المتوقع (٣, ٢٠)
٣٤	المخطط الانسيابي الأساسي لمعالجة الأحداث الضارة والتفاعلات الدوائية الضارة (أثناء الدراسة الإكلينيكية فسحة ما بعد التسويق) (٣, ٢١)
٣٤	الدراسة الإكلينيكية فسحة ما بعد التسويق (٣, ٢١)

الفصل الرابع: الإبلاغ عن التفاعلات الضارة والأحداث الضارة

٣٧	١ (٤, ١) ما يتم تعلمه من الفصل
٣٧	٢ (٤, ٢) مقدمة
٣٧	٣ (٤, ٣) أهمية الإبلاغ
٣٩	٤ (٤, ٤) الإبلاغ الفعّال
٤٠	٥ (٤, ٥) من يستطيع الإبلاغ؟
٤١	٦ (٤, ٦) مصادر بلاغات التفاعلات الدوائية الضارة والأحداث الضارة
٤١	٧ (٤, ٧) مصادر غير مطلوبة
٤٣	٨ (٤, ٨) مصادر مطلوبة
٤٥	٩ (٤, ٩) أنواع نماذج البلاغات
٤٦	١٠ (٤, ١٠) طرائق الإبلاغ
٤٧	١١ (٤, ١١) ما يجب الإبلاغ عنه
٥٠	١٢ (٤, ١٢) مستندات تقييم الأحداث الضارة المتوقعة وغير المتوقعة والمذكورة وغير المذكورة
٥١	١٣ (٤, ١٣) الجدول الزمني للإبلاغ
٥٣	١٤ (٤, ١٤) اليوم صفر
٥٣	١٥ (٤, ١٥) قواعد بيانات جمع بلاغات مأمونية الحالات الفردية

(١٦, ٤) استعراض ملامح الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة والأحداث الضارة ٥٤

الفصل الخامس: مراقبة ما بعد التسويق

- (١, ٥) ما يتم تعلمه من الفصل ٥٧
- (٢, ٥) مقدمة ٥٧
- (٣, ٥) مراقبة ما بعد التسويق ٥٧
- (٤, ٥) المقارنة بين دراسات ما قبل طرح الدواء بالسوق والمراقبة بعد التسويق ٥٨
- (٥, ٥) خصائص المراقبة بعد التسويق ٥٨
- (٦, ٥) الحاجة لمراقبة ما بعد التسويق ٥٩
- (٧, ٥) طرائق المراقبة بعد التسويق ٥٩
- (٨, ٥) الدراسات الحشدية (الأترابية) ٦٠
- (٩, ٥) دراسات الحالات والشواهد ٦١
- (١٠, ٥) دراسات مقطعية ٦٣
- (١١, ٥) مصادر بلاغات مراقبة ما بعد التسويق ٦٣
- (١٢, ٥) نقاط القوة والضعف للبلاغات التلقائية ٦٤
- (١٣, ٥) وسائط بلاغات مراقبة ما بعد تسويق الدواء ٦٥

الفصل السادس: القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية

- (١, ٦) ما يتم تعلمه من الفصل ٦٧
- (٢, ٦) مقدمة ٦٧
- (٣, ٦) تطوير القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية - التسلسل الزمني ٦٩
- (٤, ٦) القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية ٧٠
- (٥, ٦) الهدف- الأساس المنطقي لتفضيل استخدام القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية على القواميس الأخرى ٧٠

المحتويات

س

- ٧١ (٦, ٦) فوائد القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية.....
- ٧١ (٦, ٧) مصادر مصطلحات القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية.....
- ٧٢ (٦, ٨) القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية متوفر بعدة لغات.....
- ٧٢ (٦, ٩) القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية يدعم تقديم الطلبات إلكترونياً.....
- ٧٣ (٦, ١٠) منظمة خدمات الصيانة والدعم.....
- ٧٣ (٦, ١١) الهيكل الإداري لمنظمة الصيانة وخدمات الدعم.....
- ٧٤ (٦, ١٢) رفع كفاءة القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية.....
- ٧٥ (٦, ١٣) تنفيذ القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية.....
- ٧٥ (٦, ١٤) نطاق ترميز للقاموس الطبي للأنشطة التنظيمية.....
- ٧٥ (٦, ١٥) هيكل القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية.....
- ٧٧ (٦, ١٦) أمثلة على تركيبة القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية.....
- ٧٧ (٦, ١٧) علاقة المصطلح الأدنى مستوى بالمصطلح المفضّل.....
- ٧٨ (٦, ١٨) المصطلحات الأدنى مستوى المتداول وغير المتداول.....
- ٧٨ (٦, ١٩) استخدام القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية.....
- ٨٠ (٦, ٢٠) أمثلة للترميز.....
- ٨١ (٦, ٢١) لا مجال لإضافة أو إزالة معلومات.....
- ٨٢ (٦, ٢٢) أعراف القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية.....
- ٨٥ (٦, ٢٣) المحورية المتعددة.....
- ٨٧ (٦, ٢٤) المصطلحات المستبعدة.....
- ٨٨ (٦, ٢٥) استفسارات القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية القياسية.....
- ٨٨ (٦, ٢٦) أسماء فئات الجهاز والعضو.....

الفصل السابع: تقييم السببية

- ٩١ (٧, ١) ما يتم تعلمه من الفصل.....

٩١ مقدمة (٧, ٢)
٩١ تقييم السببية (٧, ٣)
٩٢ طرائق تقييم السببية (٧, ٤)
٩٤ أسماء الخوارزميات (٧, ٥)
٩٤ المؤشرات المستخدمة في الطريقة الخوارزمية (٧, ٦)
٩٥ الخوارزميات المقبولة على نطاق واسع (٧, ٧)
٩٦ مقياس منظمة الصحة العالمية (٧, ٨)
٩٧ مقياس نارانخو (٧, ٩)
٩٨ التحدي (٧, ١٠)

الفصل الثامن: عملية إدارة الإشارة

١٠١ ما يتم تعلمه من الفصل (٨, ١)
١٠١ مقدمة (٨, ٢)
١٠٢ تعريف الإشارة (٨, ٣)
١٠٣ مصادر الإشارات (٨, ٤)
١٠٣ عملية إدارة الإشارة (٨, ٥)
١٠٤ تحري الإشارة (٨, ٦)
١٠٩ التحقق من صحة الإشارة (٨, ٧)
١١٠ تقوية الإشارة (٨, ٨)
١١٠ تقييم الإشارة (٨, ٩)
١١١ تحديد أولوية الإشارة (٨, ١٠)
١١٣ تقدير الإشارة (٨, ١١)
١١٤ اتخاذ القرار (٨, ١٢)
١١٥ عملية إدارة الإشارة؛ بالتفصيل (٨, ١٣)

الفصل التاسع: خطة إدارة المخاطر

- ١١٧ (٩, ١) ما يتم تعلمه من الفصل
- ١١٧ (٩, ٢) مقدمة
- ١١٧ (٩, ٣) المخاطر المرتبطة بالمنتجات الطبية
- ١١٨ (٩, ٤) نظام إدارة المخاطر
- ١١٩ (٩, ٥) الحاجة إلى إدارة المخاطر
- ١٢٠ (٩, ٦) خطة إدارة المخاطر
- ١٢٠ (٩, ٧) الغرض من خطة إدارة المخاطر
- ١٢٠ (٩, ٨) المكونات الأساسية لخطة إدارة المخاطر
- ١٢١ (٩, ٩) مواصفات المأمونية
- ١٢١ (٩, ١٠) أنشطة التيقظ الدوائي
- ١٢٢ (٩, ١١) أنشطة تقليل المخاطر
- ١٢٢ (٩, ١٢) عناصر خطة إدارة المخاطر
- ١٢٣ (٩, ١٣) متى تجهز خطة إدارة المخاطر؟
- ١٢٤ (٩, ١٤) إستراتيجية تقييم وتخفيف المخاطر
- ١٢٥ (٩, ١٥) مقارنة بين خطة إدارة المخاطر وإستراتيجية تقييم وتخفيف المخاطر

الفصل العاشر: المعلومات المصاحبة للأدوية

- ١٢٧ (١٠, ١) ما يتم تعلمه من الفصل
- ١٢٧ (١٠, ٢) مقدمة
- ١٢٧ (١٠, ٣) المعلومات المصاحبة للأدوية
- ١٢٨ (١٠, ٤) أقسام المعلومات المصاحبة للأدوية
- ١٢٨ (١٠, ٥) أهم الخصائص في المعلومات المصاحبة للأدوية
- ١٢٩ (١٠, ٦) التفاعلات والأحداث الضارة المتوقعة وغير المتوقعة للأدوية

- (١٠, ٧) الحالات التي تعتبر فيها الأحداث/ التفاعلات الضارة "غير المتوقعة" ١٣٠
- (١٠, ٨) معايير تقييم التفاعلات والأحداث الضارة المتوقعة ١٣١
- (١٠, ٩) شدة التفاعلات والأحداث الضارة ١٣١
- (١٠, ١٠) نوعية الأحداث الضارة ١٣٢
- (١٠, ١١) النتائج ١٣٣
- (١٠, ١٢) مصطلح الحدث الضار - علامات وأعراض ١٣٣

الفصل الحادي عشر: التقرير الدوري لتحديث المأمونية - التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر

- (١١, ١) ما يتم تعلمه من الفصل ١٣٥
- (١١, ٢) مقدمة ١٣٥
- (١١, ٣) التقرير الدوري لتحديث المأمونية ١٣٦
- (١١, ٤) التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر ١٣٦
- (١١, ٥) فوائد التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر ١٣٧
- (١١, ٦) قواعد عامة ١٣٨
- (١١, ٧) التقرير المفرد لتقييم المنافع والمخاطر الدورية للمادة الفعالة ١٣٨
- (١١, ٨) الأدوية المصنعة أو التي تسوقها شركة أو أكثر ١٣٨
- (١١, ٩) معلومات المرجع الدوائي ١٣٩
- (١١, ١٠) مستوى التفصيل في التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر ١٣٩
- (١١, ١١) تقييم المنافع والمخاطر ١٣٩
- (١١, ١٢) نقطة إيقاف جميع البيانات الدورية للتقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر ١٤٠
- (١١, ١٣) الجدول الزمني للتقارير ١٤١
- (١١, ١٤) صيغة تواريخ الميلاد المتفق عليها لإرسال بيانات التقارير ١٤٢
- (١١, ١٥) التقرير المحدث لتطور المأمونية ١٤٢

الفصل الثاني عشر: ملاحظات قصيرة

- ١٤٣ (١٢, ١) مقدمة
- ١٤٣ (١٢, ٢) الكتابة السردية
- ١٤٦ (١٢, ٣) المؤتمر الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية البشرية
- ١٤٧ (١٢, ٤) منظمة الصحة العالمية
- ١٤٨ (١٢, ٥) مركز أسالا للمراقبة الدوائية
- ١٤٨ (١٢, ٦) عن قاعدة بيانات فيجيبز ونظام فيجيفلو ومركز فيجيميد وخدمة فيجيسيرش البحثية وأداة فيجيباين الإحصائية
- ١٥٠ (١٢, ٧) الاتحاد الأوروبي لهيئات تنظيم الدواء والتيقظ الدوائي
- ١٥١ (١٢, ٨) الشخص المؤهل المسؤول عن التيقظ الدوائي
- ١٥٢ (١٢, ٩) مقاييس التيقظ الدوائي
- ١٥٣ (١٢, ١٠) التفتيش والتدقيق والمراقبة
- ١٥٤ (١٢, ١١) الجدول ص
- ١٥٥ (١٢, ١٢) قانون قابلية التأمين الصحي والمساءلة
- ١٥٦ (١٢, ١٣) لجنة الأخلاقيات
- ١٥٧ (١٢, ١٤) الممارسات الإكلينيكية الجيدة
- ١٥٨ (١٢, ١٥) الفرق بين تقرير مأمونية المرضى وتقرير مأمونية الحالات الفردية
- ١٥٩ (١٢, ١٦) الأبحاث الإكلينيكية
- ١٦١ (١٢, ١٧) قائمة الخط وجدولة الملخص
- ١٦١ (١٢, ١٨) كارثة دواء الثاليدومايد
- ١٦٢ (١٢, ١٩) مأساة دواء السلفانيلاميد
- ١٦٢ (١٢, ٢٠) علم وبائيات الدواء
- ١٦٣ (١٢, ٢١) براءة الاختراع
- ١٦٤ (١٢, ٢٢) أدوية الشركة المخترعة والأدوية الجنيسة

- ١٦٥ (١٢, ٢٣) أدوية المثلث الأسود
- ١٦٦ (١٢, ٢٤) الجرعة الزائدة والأخطاء الطبية والاستخدام الخاطئ للأدوية وإساءة استخدام الأدوية
- ١٦٧ (١٢, ٢٥) الإدمان والاعتماد على الأدوية المخدرة
- ١٦٨ (١٢, ٢٦) مختصر الدراسات الإكلينيكية
- ١٧٨ (١٢, ٢٧) التنظيمات الأوروبية لتسجيل الأدوية
- ١٨١ (١٢, ٢٨) علم الأدوية

الفصل الثالث عشر: أنشطة تمارين

الفصل الرابع عشر: وظائف في مجال الأمان والتيقظ الدوائي

- ١٨٧ (١٤, ١) ما يتم تعلمه من الفصل
- ١٨٧ (١٤, ٢) مقدمة
- ١٨٨ (١٤, ٣) المتطلبات العامة لوظائف التيقظ والأمان الدوائي
- ١٨٩ (١٤, ٤) عملية الاختيار - قواعد في التيقظ والأمان الدوائي
- ١٩١ (١٤, ٥) المقابلات الشخصية - السمات الشخصية المطلوبة في التوظيف
- ١٩٢ (١٤, ٦) المسميات الوظيفية - مختصو الأمان الدوائي
- ١٩٢ (١٤, ٧) المسؤوليات العامة - التيقظ والأمان الدوائي
- ١٩٣ (١٤, ٨) نماذج لأسئلة مساعدة للتحضير للمقابلات الشخصية
- ١٩٥ قائمة المصطلحات المشروحة (المسرد)
- ١٩٥ أولاً: عربي - إنجليزي
- ٢٠٩ ثانياً: إنجليزي - عربي
- ٢١٩ الاختصارات

٢١٩	الاختصارات الإنجليزية مع ترجمتها
٢٢٥	الملاحق
٢٢٥	الملحق الأول: نماذج الإبلاغ الإلكترونية عبر موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية
٢٢٨	الملحق الثاني: عن أنشطة تقليل المخاطر من موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية
٢٣٣	ثبت المصطلحات: أولاً: عربي- إنجليزي
٢٤٣	ثانياً: إنجليزي - عربي
٢٥٣	كشاف الموضوعات