



دورة اليقظة الدوائية: معالجة تقارير الحالات الفردية وإدارة الإشارات والاستعداد للتفتيش



دورة اليقظة الدوائية: معالجة تقارير الحالات الفردية وإدارة الإشارات والاستعداد للتفتيش

مقدمة:

دورة اليقظة الدوائية لمعالجة تقارير الحالات الفردية وإدارة الإشارات والاستعداد للتفتيش دورة تدريبية مدتها خمسة أيام لفرق سلامة الدواء وجودة التيقظ الدوائي والشؤون التنظيمية والطبية لدى حاملي رخص التسويق ووحدات اليقظة الدوائية في الجهات الصحية، وتنتهي بإعداد تقييم فجوات لنظام اليقظة الدوائية وإجراء لإدارة الإشارات لشركة محل الدراسة. تخفق أنظمة السلامة في التفتيش حين تتأخر تقارير الحالات عن مهل الإبلاغ، وتبقى الإشارات دون تقييم، وبيتعد الملف الرئيسي عن الممارسة القائمة. يعالج المرشدون الحالات أو يراجعون بيانات السلامة أو يشرفون على أنشطة اليقظة، وتعتمد الدورة دراسات حالة من سجلات حالات وإشارات وتدقيق، وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في اليقظة الدوائية.

أهداف الدورة:

- وصف نظام اليقظة الدوائية لدى حامل رخصة التسويق وأساسه النظامي بعبارات عامة والواجبات التي يفرضها على الشركة وشركائها
- إدارة الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية PSMF وتحديد إشراف الشخص المؤهل المسؤول عن اليقظة الدوائية QPPV وترتيبات النائب واتفاقيات تبادل بيانات السلامة مع الشركاء
- معالجة تقارير سلامة الحالات الفردية ICSR من الاستلام والتحقق من الصلاحية مروراً بالفرز والترميز وفق MedDRA وتقييم السببية حتى الإرسال العاجل
- إجراء فحص الأدبيات العلمية واكتشاف الإشارات، ثم التحقق منها وترتيب أولوياتها وتقييمها وتتبعها حتى قرار موثق
- المساهمة في تقارير تقييم المنافع والمخاطر الدورية وخطط إدارة المخاطر، بما فيها تدابير الحد من المخاطر الإضافية ومؤشرات قياس فعاليتها
- تخطيط عمليات تدقيق اليقظة الدوائية والاستعداد للتفتيش وتحويل الملاحظات إلى تقييم فجوات للنظام وخطة إجراءات تصحيحية

الفئة المستهدفة:

- فرق سلامة الدواء المسؤولة عن استلام بلاغات الأحداث وتقييمها وترميزها وإرسالها
- فرق علوم السلامة والمراجعة الطبية التي تقيم البيانات التجميعية والإشارات واستنتاجات المنافع والمخاطر
- فرق جودة اليقظة الدوائية والامتثال التي تحافظ على الإجراءات والملف الرئيسي وعمليات التدقيق والجاهزية للتفتيش
- فرق الشؤون التنظيمية التي تنسق إرسال تقارير السلامة والتقارير الدورية وخطط إدارة المخاطر مع الجهات المختصة
- فرق الترخيص وإدارة التحالفات التي تفاوض على اتفاقيات تبادل بيانات السلامة مع الشركاء وتتابع تنفيذها
- وحدات اليقظة الدوائية في الجهات الصحية التي تستقبل تقارير الحالات وتقيم الإشارات وتراجع أنظمة السلامة لدى الشركات

محاور الدورة:

اليوم 1: أسس اليقظة الدوائية والأساس النظامي وخط الأساس لنظام اليقظة

- تعريف اليقظة الدوائية ونطاقها وأهداف السلامة بعد الترخيص
- الأساس النظامي العام وواجبات حامل رخصة التسويق في السلامة
- إرشادات المواءمة الدولية في إدارة بيانات السلامة السريرية
- مكونات نظام اليقظة الدوائية وعملياته وصلته بنظام الجودة
- خط الأساس الحالي لنظام اليقظة باستخدام جرد العمليات

اليوم 2: الملف الرئيسي لنظام اليقظة ودور الشخص المؤهل واتفاقيات الشركاء

- بنية الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية PSMF وملاحقه وسجل تعديلاته
- مسؤوليات الشخص المؤهل QPPV وترتيبات النائب وخطوط رفع التقارير
- اتفاقيات تبادل بيانات السلامة مع شركاء الترخيص والتوزيع
- إجراءات نظام إدارة جودة اليقظة وسجلات التدريب ومؤشرات الأداء
- مصفوفة الإشراف على الموردين والفروع في أنشطة السلامة المسندة

اليوم 3: معالجة تقارير الحالات الفردية والترميز وفق MedDRA وفحص الأدبيات

- قنوات استلام تقارير ICSR والمعايير الأربعة الدنيا لصلاحية الحالة
- قواعد الجسامة والتوقع والفرز لتحديد الحالات واجبة الإبلاغ العاجل
- أعراف الترميز وفق قاموس MedDRA للمصطلحات المبلغ عنها والاستطباقات
- تقييم السببية بالتسلسل الزمني وسحب الدواء ومراجعة العوامل المربكة
- بروتوكول فحص الأدبيات العلمية وعبارات البحث وكشف الحالات المكررة

اليوم 4: إدارة الإشارات وتقارير المنافع والمخاطر الدورية والحد من المخاطر

- اكتشاف الإشارات بإحصاءات عدم التناسب ومراجعة سلاسل الحالات
- سير عمل التحقق من الإشارة وترتيب أولويتها وتقييمها وسجل تتبعها
- أقسام تقرير تقييم المنافع والمخاطر الدوري PBRER واستنتاجاته المتكاملة
- مواصفات السلامة وخطة اليقظة الدوائية ضمن خطة إدارة المخاطر
- تدابير الحد من المخاطر الإضافية ومؤشرات تقييم فعاليتها

اليوم 5: دراسة حالة: تقييم فجوات نظام اليقظة الدوائية وإجراء إدارة الإشارات

- برنامج تدقيق اليقظة القائم على المخاطر وتخطيط نطاق التدقيق
- لوحة سرد الجاهزية للتفتيش وطلبات الوثائق والتدريب على المقابلات
- مراجعة فجوات الملف الرئيسي وسير عمل تقارير ICSR في شركة الحالة
- مراجعة ملف إشارة الحالة من الاكتشاف حتى قرار السلامة
- استكمال إجراء إدارة الإشارات وتقييم الفجوات والدفاع عنهما

المهارات التي ستكتسبها:

- معالجة حالات الأحداث الضارة
- ترميز المصطلحات وفق MedDRA
- تقييم السببية
- تقييم إشارات السلامة
- إعداد تقارير السلامة التجميعية
- تخطيط الحد من المخاطر
- ضبط اتفاقيات تبادل بيانات السلامة
- الاستعداد لتفتيش اليقظة الدوائية

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم تقييم فجوات نظام اليقظة الدوائية وإجراء إدارة الإشارات لشركة محل الدراسة إلى الشخص المؤهل ورئيس سلامة الدواء لاعتمادهما
- تحديد صلاحية الحالة وجسامتها واستحقاقها للإبلاغ العاجل، والبت في تأكيد الإشارة أو استبعادها أو تصعيدها
- تجنب تأخر إرسال الحالات وبقاء الإشارات دون تقييم وتقديم محتوى الملف الرئيسي، وهي أسباب لملاحظات حرجية في التدقيق والتفتيش
- نقل قوائم الفرز وأعراف الترميز وسجلات تتبع الإشارات ولوحات سرد التفتيش إلى فرق سلامة الدواء والجودة

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يسلم المشاركون الشخص المؤهل المسؤول عن اليقظة الدوائية ورئيس سلامة الدواء تقييمًا لفجوات النظام وإجراء لإدارة الإشارات، يرتب الفجوات حسب خطرها في التفتيش ويسند الإجراءات التصحيحية ويحدد كيف تكتشف الإشارات ويتحقق منها وتقيم وتغلق. وتعتمد عليه الإدارة في إقرار الموارد وتعديل اتفاقيات تبادل بيانات السلامة وتحديث الملف الرئيسي، بينما يطبق علماء السلامة الإجراء في المراجعة الدورية للإشارات. وبعد أول دورة كاملة لمراجعة الإشارات تراجع الوحدة سرعة الإنجاز وسجلات القرار وإغلاق ملاحظات التدقيق.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاج المشاركون إلى معرفته قبل دورة اليقظة الدوائية ومعالجة تقارير الحالات الفردية؟

يكفي أن يعمل المشاركون في معالجة حالات الأحداث الضارة أو مراجعة بيانات السلامة أو إرسال تقاريرها أو جودة اليقظة الدوائية، وأن يعرف المصطلحات الطبية الأساسية. ويساعد إحضار مستخرج مجهل الهوية من إجراء الحالات أو سجل الإشارات أو قائمة ملاحظات التدقيق على تطبيق دراسة الحالة على نظامه.

بم تختلف دورة اليقظة الدوائية عن دورات سلامة الأدوية في المستشفيات أو رقابة الأجهزة الطبية بعد التسويق؟

تركز الدورة على نظام سلامة الأدوية المرخصة لدى الشركات والجهات الصحية: تقارير الحالات والترميز والإشارات والتقارير الدورية وخطط إدارة المخاطر والملف الرئيسي والتفتيش. أما سلامة الأدوية في المستشفيات فتعالج أخطاء الوصف والإعطاء، ورقابة الأجهزة تتناول الشكاوى والإجراءات الميدانية للأجهزة.

لماذا تحتاج إدارة الإشارات في اليقظة الدوائية إلى إجراء موثق؟

يجعل الإجراء الموثق قرارات الإشارات قابلة للتتبع ومتسقة، إذ يحدد من يفحص البيانات وبأي تكرار، والمعايير الإحصائية والسريية التي تستدعي التحقق، وكيف ترتب الأولويات، ومتى تنتقل النتائج إلى خطط إدارة المخاطر ومعلومات المنتج، وهذا أول ما يفحصه المدققون والمفتشون.

ماذا يعود به المشارك من دورة اليقظة الدوائية وإدارة الإشارات؟

يعود المشارك بتقييم فجوات لنظام اليقظة الدوائية وإجراء لإدارة الإشارات لشركة محل الدراسة، مع قائمة فرز لتقارير ICSR وورقة أعراف الترميز وفق MedDRA وسجل لتتبع الإشارات وقائمة تحقق للاتفاقيات ولوحة سرد للجاهزية للتفتيش، ويمكن تكييفها مع نظام جهته.