٤٢٧

الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

الوزيـــــــر

رقم المحفوظات : ٤/٢

بيروت في : ١٤ نيسان ٢٠٢٠

قرار رقم ١/٤٢٧

المتعلق بآلية الابلاغ عن الاحداث الجانبية المحتملة المتعلقة بالبرتوكولات العلاجية الموصى بها لعلاج COVID- 19

إن وزير الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم ٦١٥٧ تاريخ ٢٠٢٠/١/٢١ (تشكيل الحكومة)،

بناءً على القانون رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ وتعديلاته (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)،

بناءً على القرار رقم ١٦٨٦ تاريخ ٢٠١٢/١٠/٢٣ المتعلق بإنشاء برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة،

بناءً على موافقة منظمة الصحة العالمية بإنضمام لبنان الى البرنامج الدولي لمراقبة الادوية (PIDM) تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠ كعضو مشارك من خلال برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة،

بناءً على القرار رقم ١/٣٦٨ تاريخ ٢٦ آذار ٢٠٢٠ المتعلق بالآلية الخاصة باستلام ادوية علاج كورونا. ،

بناءً على المذكرة رقم ٦٣ تاريخ ٣٠ آذار ٢٠٢٠ المتعلقة باعداد بروتوكول ادارة مرضى COVID-19 والعاملين الصحيين في المستشفيات،

وبهدف متابعة ورصد محدد ومنتظم للمفاعيل الجانبية المحتملة (ADRs = Adverse Drug Reactions) الناتجة عن وصف الادوية لمعالجة مرضى COVID-19

ولضمان سلامة استخدام هذه الادوية التي مازالت (Off-label) وسلامة المريض،

بناءً على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة،

يقرر ما يلي

المادة الاولى: الابلاغ عن المفاعيل الجانبية للادوية_Reporting

تعتمد الآلية التالية للابلاغ :

الجمهورية اللبنانية المديرية العامة قلم الديوان وزارة الصحة العامة

DG/HK2003050A

١- تلتزم الجهات المحددة بموجب القرار١/٣٦٨ البند ٢ والمخولة معالجة مرضى الكورونا بالادوية الموصى بها بحسب بروتوكول ادارة مرضى COVID -19 الصادر عن الجمعية اللبنانية للامراض المعدية والسريرية والمعتمد بحسب المذكرة ٦٣ ،الابلاغ عن جميع المفاعيل الجانبية التي يتمّ مواجهاتها من قبل هذه الجهات و/او المبلغ عنها من قبل المريض.

٢- وفقا للقرار ١/٣٨٧-البند 10، يقوم الطبيب المعالج بتعئة استمارة "الإبلاغ عن أحداث جانبية للأدوية المتعلقة بعلاج COVID-19" بحسب التعليمات المرفقة (ربطا نموذج رقم١ و2) والموجودة على الرابط الالكتروني:www.moph.gov.lb وذلك عند الاشتباه بأي اثار جانبي غير مرغوب به خطيراً كان ام لا، مدرجاً او غير مدرج في النشرة الداخلية للدواء.

٣- يتم تعيين ضابط الأتصال المسؤول عن التبليغ (Pharmacovigilance focal point) في كل مستشفى او مركز معتمد من المستحسن ان يكون الصيدلي المسؤول ليقوم بالتنسيق بين وزارة الصحة العامة والمؤسسة لجهة التبليغ. كما ويقوم بمهام المتابعة مع الطبيب المعالج داخل المؤسسة لجهة استكمال والتعبئة الدقيقة للأستمارة.

٤- يقوم ضابط الأتصال المسؤول عن التبليغ في كل مستشفى او مركز معتمد بارسال الاستمارات المعبأة الكترونياً لديها الى برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة عبر البريد الالكتروني:PV@moph.gov.lb

٥- يجب أن يتمّ الابلاغ عن المفاعيل الجانبية فوراً الى وزارة الصحة العامة من اجل تقييمها السريع واتخاذ الاجراءات المناسبة.

<u>المادة الثانية</u>: التحقق والتقيم Validation and Assessment

يتولى برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة:

١- انشاء قاعدة بيانات لأستقبال التقارير ويقوم مع فريق من المركز الوطني لليقظة الدوائية في الجامعة اللبنانية بتقيمها وتحليل السببية (Causality – Assessment).

٢- تنظيم دورات تدريبية لاطلاع الجهاز الطبي والصيدلاني في المستشفيات او المراكز المعتمدة حول تعبئة الاستمارات بشكل دقيق وفعال كما وعلى تقنيات الاستقصاء بالتعاون مع المركز الوطني لليقظة الدوائية في الجامعة اللبنانية.

٣- التواصل والتنسيق مع منظمة الصحة العالمية البرنامج الدولي لمراقبة الادوية WHO-PIDM و مركز ابسلا لمراقبة الدواء التابع لها (Uppsala Monitoring Center) من اجل تبادل الخبرت والمعلومات المتعلقة بمراجعة وتقييم المفاعيل الجانبية للادوية المعنية .

الجمهورية اللبنانية
المديرية العامة
قلم الديوان
وزارة الصحة العامة

المادة الثالثة: ترفع التقاريرالعائدة لتقييم الادوية المعنية الى معالي وزير الصحة عبر المدير العام بشكل منتظم للاطلاع واتخاذ التدابير اللازمة عند الحاجة.

المادة الرابعة : يبلغ القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

د. حمد حسن

يبلغ:

- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
- برناج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية
- نقابة الصيادلة
- نقابة مصنعي الادوية
- نقابة مستوردي الادوية
- منظمة الصحة العالمية.
- المستشفيات الخاصة المعتمدة.
- المستشفيات العسكرية.
- نقابة المستشفيات الخاصة.
- نقابتي الاطباء في لبنان.
- مصلحة الطب الوقائي.
- دائرة التجهيز والتموين
- المحفوظات.