



የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

የመድኃኒት ደህንነት ክትትልና የሕክምና ሙከራ መሪ ሥራ አስፈጻሚ

ለተጠቃሚዎች የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተቶችን ሪፖርት ለማድረግ የተዘጋጀ ጋይድላይን

ሰነድ ቁጥር:	EFDA/GDL/008	ስሪት ቁጥር	002
የፀደቀበት ቀን:	ሐምሌ 5, 2016	የመጀመሪያው እትም ቀን:	ሐምሌ 22, 2016

የሰነድ ታሪክ

ስሪት ቀን.	የማሻሻያ ምክንያት	የሚሰራበት ቀን
001	አዲስ ጋይድላይን	የካቲት 2016
002	ሁሉንም የጎንዮሽ ክስተቶችን እና የደህንነት ግንኙነቶችን ለማካተት ተሻሽሏል ፣ እንዴት የጎንዮሽ ክስተቶችን ሪፖርት ማድረግ እንደሚቻል እና ለደንበኞች እንዲመጥኑ የተበጁ የሪፖርት ማቅረቢያ ቅጾች።	ሐምሌ 2016

አስናቀች አለሙ

Maryem

ገጽ 0 ከ 36

ይዘት

መቅደም	2
ምህጻረ ቃል	3
ምስጋና	4
ትርጉም.....	5
የጋይድላይን ወሰን.....	6
ዓላማ.....	6
መግቢያ	7
የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት ተግባራት	9
ክትትል የሚደረግባቸው መድኃኒቶች.....	10
ከክትትል ተግባራት የተገኙ ውጤቶች.....	10
ተጠቃሚዎች ሪፖርት እንዲያደርጉ ለምን አስፈለገ?	10
በሪፖርቱ ምን ምን ይካተታል?.....	12
ማን እና ለማን ሪፖርት መደረግ አለበት ?	14
መቼ ሪፖርት ይደረጋል?	15
ሪፖርት ማድረጊያ መንገዶች (እንዴት ሪፖርት ማድረግ ይቻላል?).....	15
ተግባራት/Communication	20
እዝል	21
እዝል1. የመድኃኒት/ክትትል ተጠቃሚዎች ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ	21
እዝል 2. ከድረ ገጽ ላይ በይነ መረብ የመድኃኒት/ክትትል የጎንዮሽ ክስተት ሪፖርት ለማድረግ ቅደም ተከተል መምሪያ.....	22
እዝል 3: የሞባይል መተግበሪያ (Med Safety mobile app) አጠቃቀም ጋይድላይን.....	26

መቅድም

መድኃኒቶች በሽታን ለመፈወስ፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፣ የህመም ምልክቶችን ለመቀነስ ወይም በሽታዎችን ለመመርመር የሚያገለግሉ ኬሚካሎች ወይም ውህዶች ናቸው። የመድኃኒት ግኝቶች መዘመን የጤና ባለሙያዎች ብዙ በሽታዎችን ለመፈወስ እና ህይወትን ለማዳን አስችሏቸዋል። መድኃኒቶች በጤና አጠባበቅ ስርዓት ውስጥ በጣም አስፈላጊ ከሆኑት ግብአቶች ዋናዎቹ ናቸው። በአለም አቀፍ ደረጃ የመድኃኒት ደህንነትን አሳሳቢ ከሚያደርጉት ምክንያቶች ውስጥ ዋናው በውስን ሰዎች ላይ በተካሄዱ የህክምና ሙከራዎች መሠረት ተደርጎ የደህንነታቸው ደረጃ ባልተሟላ መረጃ/እውቀት በርካታ መድኃኒቶች በየቀኑ ወደ ገበያ መግባታቸው ነው። በዚህም ወደ ገበያ የገቡት መድኃኒቶች በተለያዩ ማህበረሰብ ክፍሎች ጥቅም ላይ ሲውሉ የሚታየው የደህንነት ስጋት ለመቀነስ ሁሉን አቀፍ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት መዘርጋትን ይጠይቃል። ስለሆነም የተሟላ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት ወቅታዊ እና ተግባራዊ ጋይድላይን የሚያስፈልገውና ለተለያዩ የሥራው አጋሮች አገራዊ የመድኃኒት ደህንነትን ለመከወን ድርሻቸው እና ኃላፊነታቸው ምን መሆን እንዳለበት መረጃ ማሳየትና እና ማመላከት ያስፈልጋል።

ተጠቃሚዎች የመድኃኒት ደህንነት የመከታተል ሥርዓት ዋና ባለድርሻዎች እንደመሆናቸው መጠን ይህንን የመድኃኒት የጎንዮሽን ባህርያት ሪፖርት የማድረግ ጋይድላይን ስናቀርብ ታላቅ ደስታ ይሰማናል። ተጠቃሚዎች የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህርያትን ለመለየት እና ሪፖርት ለማድረግ ይህንን የሥራ ጋይድላይን በውጤታማነት እንደ እንደሚጠቀሙበት እና በመጨረሻም የሚሰጣቸውን የጤና ክብካቤ ደህንነት እና ጥራት እንደሚያሻሽሉ ባለ ሙሉ ተስፋ ነን።

በዚህ አጋጣሚ ይህንን የተጠቃሚዎች የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህርያትን ሪፖርት ማድረግ ጋይድላይን በማዘጋጀት እና በማሳተም አስተዋፅዖ ያደረጉትን ሁሉ እናመሰግናለን። እንዲሁም አስተያየቶቻቸውን እና ምክሮቻቸውን ለማካፈል ፍላጎት ያላቸው ወገኖች ለኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን በአድራሻችን በማስተላለፍ ድጋፋቸውን እንዲያበረክቱ ጥሪያችንን እናቀርባለን። ፖ. ሳ. ቁ 5681 ኦዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ፣ ነጻ የስልክ መስመር 8482፣ የኢ.ሜ.ል አድራሻ pharmacovigilance@efda.gov.et

ሌራን ገርባ
ዋና ዳይሬክተር
የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

ምህጻረ ቃል

መጎባ (ADR)	የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህርያት
ኢ.ም.መ.ባ (EFDA)	የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን
ዓ.ጤ.ድ (WHO)	የዓለም ጤና ድርጅት
መጥጉ (PQD)	የመድኃኒት ጥራት ጉድለት
መጎባ (ADR)	የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት
ግኬደሪ (ICSR)	የግለሰብ ኬዝ ደህንነት ሪፖርት

ምስጋና

የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን የአሜሪካን ተራድኦ USP/PQM+ኢትዮጵያን ለዚህ ጋደድላይን ክለሳ አውደ ጥናት አፈጻጸምና ጥቅም ጋር የተያያዙ ወጪዎች ላይ ላደረገው የቴክኒክና የፋይናንስ ድጋፍ ምስጋናውን ያቀርባል። ባለሥልጣኑ የአውደ ጥናቱ ተሳታፊዎች ላበረከቱት ጠቃሚ አስተዋጽኦ እውቅና እና ምስጋናውን ያቀርባል።

ሰም	የሰራ ድርሻ
አስናቀች አለሙ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትልና የሕክምና ሙከራ መሪ ሥራ አስፈጻሚ
ተሽታ ሹቱ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ዴስክ ኃላፊ
ወርቃገኘሁ ደገፌ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
መርከብ አይተንፍሱ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
ምህረት ማሩ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
ሚሮን ክፍሌ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
አበባ ሲሳይ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
ሀብታሙ ጋሻው	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
ዶ/ር ትዕግስት ድረስ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
መልካሙ አድጎ	የክትባት መድኃኒቶች ደህንነት ክትትል ቴክኒካል አማካሪ
ዶ/ር ሸምሱ ዑመር	የክትባት መድኃኒቶች ደህንነት ክትትል ቴክኒካል አማካሪ
ወንዴ አለሙ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ቴክኒካል አማካሪ
አይዳ አረፈዳይኔ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ቴክኒካል አማካሪ
ደመቀ አማረ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
መልካሙ ነጋ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
ሚሊዮን ትርፌ	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
መንግስቱ እንዳለው	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
ሰለሞን ጌታቸው	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
ማህሌት ሚሊዮን	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ና የድህረ ገበያ ክትትል ባለሙያ
ሰሎሞን ጌትነት	የመድኃኒት ደህንነት ክትትል መረጃ አስተዳደር ቴክኒካል አማካሪ

ትርጉም

የመድኃኒት ተጠቃሚ ማለት ከጤና ክብካቤ የሚገለገል፣ የተገለገለ ወይም ሊገለገል የሚችል (ታካሚ ወይም ተገልጋይ ወይም ቤተሰብ) ማንኛውንም የጤና ወይም የጤና ነክ አገልግሎት የሚገልገል ማንኛውም ሰው ነው።

የመድኃኒት ተጠቃሚ ሪፖርት፡ በጤና ባለሙያ ሳይረጋገጥ በተጠቃሚው ተነሳሽነት የቀረበ የጎንዮሽ የመድኃኒት ክስተት ጥርጣሬ ሪፖርት ነው። አንድ የጤና ባለሙያ የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህርያት ጉዳት በራሱ ላይ ካጋጠመው፣ እንደተጠቀመበት የሪፖርት ቅጽ መሠረት እንደ ተጠቃሚ ሪፖርት ወይም እንደ የጤና ባለሙያ ሪፖርት ሊወሰድ ይችላል።

የጤና ተቋም፡ ማንኛውም የጤና ማበልጸግ፣ መከላከል፣ የፈውስና የማገገሚያ ሥራዎችን ወይም የመድኃኒት ንግድ ወይም አገልግሎትን የሚያከናውን የመንግሥታዊ ወይም መንግሥታዊ ያልሆነ ወይም የግል ተቋም ነው።

የጤና ባለሙያ፡ የጤና ባለሙያ ማለት የሰውን ጤና ለመጠበቅ ወይም አገልግሎት ለመስጠት አግባብ ባለው አካል እንደ ጤና ባለሙያ የተመዘገበ ሰው ነው።

የመድኃኒት አጠቃቀም ስህተት፡ ማለት ማንኛውም መከላከል የሚቻልና መድሃኒቱ በጤና አጠባበቅ ባለሙያ፣ በታካሚ ወይም በተጠቃሚ ቁጥጥር ስር እያለ ወደ ተገቢ ያልሆነ የመድሃኒት አጠቃቀም ወይም የታካሚ ጉዳት ሊያስከትል ወይም ሊያመራ የሚችል ተግባር ሲሆን እንደነዚህ ያሉ ክስተቶች ከጤና ሙያ አተገባበር፣ ከጤና አጠባበቅ ምርቶች፣ ሂደቶች እና ስርዓቶች ጋር የተዛመዱ ሊሆኑ ይችላሉ። በዚህም መድኃኒት ማዘዝን ጨምሮ፣ ትዕዛዙን ማስተላለፍ፣ የምርት ገላጭ ጽሁፍ ክፍተት፣ አስተሻሻግ እና ስያሜ፣ ማዋህድ፣ ማደል፣ ስርጭት፣ አጠቃቀም፣ ግንዛቤ፣ ክትትል እና አጠቃቀምን ያካትታል።"

መድኃኒት፡ ማለት የሰውን በሽታ፣ የተዛባ ወይም ጤነኛ ያልሆነ አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ ሁኔታ ወይም ተያያዥ ምልክቶችን ለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል፣ የሰውን አካላዊ ወይም አዕምሮአዊ አሰራር በጠቃሚ መልኩ ለማስተካከል፣ ወደ ነበረበት ለመመለስ ወይም ለማሻሻል፣ ወይም ከምግብ በስተቀር የሰውነትን መዋቅር ወይም ማንኛውንም የሰውነትን ተፈጥሮአዊ ተግባር በጠቃሚ መልኩ ለመለወጥ የሚውል ማንኛውም ንጥረ-ነገር ወይም የንጥረ-ነገሮች ውህድ ሆኖ ለነዚህ ምርቶች ጥሬ ዕቃነት የሚውል ማንኛውንም ንጥረ-ነገር ያጠቃልላል

የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት/ Pharmacovigilance: የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተቶች ወይም ሌሎች ከመድኃኒት ጋር የተያያዙ ችግሮችን መፈለግ መገምገም ፣ መረዳት እና መከላከልን የሚያካትት ሳይንስ እና ተግባር ነው።

የመድኃኒት ጥራት ጉድለት (Product Quality Defect/PQD) : ማለት የመድኃኒቱን ጥራት፣ ደህንነት እና/ወይም ውጤታማነት ላይ ተጽእኖ ሊያሳድሩ የሚችሉ እና/ወይም ከተፈቀደው የገበያ ፈቃድ ጋር የማይጣጣም ባህርያት ሲታይ ነው። መገለጫውም የተጠረጠረ ብክለት፣ በቀላሉ መበላሸት/ መቋቋም አለመቻል፣ ደረጃውን ያልጠበቀ፣ ጉድለት ያለበት ግብአት፣ ደካማ ማሽኒያ እና ገላጭ ጽሁፍን ያጠቃልላል።

የጎንዮሽ ጉዳት (Side effect) : ማለት ከመድኃኒቱ ተፈጥሮአዊ ባህሪያት ጋር የተያያዘ እና በመደበኛነት ጥቅም ላይ በሚውል መጠን ስንጠቀም የሚያጋጥም ማንኛውም የመድኃኒት ክስተት ነው። የመድኃኒት የጎንዮሽ ጉዳቶች መድኃኒቱ ሕመምን ከማስታገስ ወይም ከመፈወስ ተግባሩ በተጨማሪ በሰው ላይ የሚኖረው ተፅዕኖ በአብዛኛው ጎጂ ነው።

የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት (Adverse Drug Event/ ADE) : ማለት በመድኃኒት በሚታከሙበት ወቅት ሊመጣ የሚችል ማንኛውም ያልተጠበቀ ክስተት ሲሆን ክስተቱ ከህክምናው ጋር ግንኙነት ሊኖረውም ላይኖረውም የሚችል ነው።

የመድኃኒት ጎጂ ባህርያት (ADR): በሰዎች ላይ መድኃኒትን በመደበኛ በሽታን ለመከላከል፣ የበሽታ ምርመራ ወይም ህክምና ወይም የፊዚዮሎጂ ተግባርን ለመቀየር በምንጠቀምበት መጠን የሚከሰት ጎጂ እና ያልታሰበ ምላሽ ነው።

የጋይድላይን ወሰን

ይህ ጋይድላይን በኢትዮጵያ ገበያ ውስጥ የተካተቱትን ሁሉንም የመድኃኒት ምርቶች (ዘመናዊ፣ የባህላዊ እና አማራጭ መድኃኒቶች እና ባዮሎጂካል ውጤቶች) ይመለከታል። ጋይድላይኑ የመድኃኒት ተጠቃሚዎች ተለይተው ሪፖርት የሚደረጉትን የጎንዮሽ ክስተቶችን (ቀላልም ሆነ ከባድ)፣ የመድኃኒት አጠቃቀም ስህተት እና የምርት ጥራት ጉድለቶችን እንደ ሀሰተኛ፣ የተጭበረበረ እና ደረጃቸውን ያልጠበቁ ምርቶችን መከታተልንም ያካትታል።

ዓላማ

የዚህ ጋይድላይን አላማ ተጠቃሚዎች የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተትን አስመልክቶ ግንዛቤ እንዲኖራቸው እና የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥራ ላይ እንዲሳተፉ ማስቻል ነው።

ዝርዝር ዓላማዎች

ተጠቃሚዎች ስለ የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህርያት፣ የመድኃኒት አጠቃቀም ስህተት እና የምርት ጥራት ጉድለት ሪፖርት አደራረግን አስመልክቶ የሚከተሉትን እንዲረዱ ለማስቻል

- ለምን ሪፖርት ማድረግ እንዳስፈለገ፣
- ምን ምን ሪፖርት መደረግ እንዳለበት፣
- ለማን እና መቼ ሪፖርት መደረግ እንዳለበት፣
- እንዴት ለኢ.ም.መ.ባ (EFDA) ሪፖርት ማድረግ እንደሚችሉ እና፣
- የተጠቀሱት የጎንዮሽ የመድኃኒት ክስተቶች ባጋጠማቸው ጊዜ ሪፖርት ለማድረግ የትኞቹን አማራጮች/ ስልቶች መጠቀም እንዳለባቸው።

መግቢያ

መድኃኒቶች ለግለሰብ ታካሚዎች እና ለህዝብ ጤና አስፈላጊ ግብአት ናቸው። የመድኃኒት ምርቶች ለህብረተሰብ ጥቅም ላይ እንዲውል ከመፈቀዱ እና የገበያ ፍቃድ ከመሰጠቱ በፊት ጥራቱን፣ ደህንነቱን እና ፈቃደኝነቱን/ውጤታማነቱን ለማረጋገጥ በእንስሳት ላይ እና በሰዎች ላይ ጥልቅ ጥናቶችን ይካሄዳሉ። መድኃኒቱ በተለያዩ ደረጃዎች የተቀመመ፣ ምርቱ በተወሰኑ የታካሚዎች ቁጥር እና አይነት ላይ ብቻ እና በጥብቅ ፕሮቶኮሎች ለተወሰነ ጊዜ በመሞከር ጥቅም ላይ ይውላል። ስለዚህ ለህዝብ በገበያ ውስጥ ውስጥ ሲሰራጭ እያንዳንዱ መድኃኒት ደህንነት ሙሉ በሙሉ ስለማይታወቅ ቀጣይነት ያለው ክትትል ያስፈልገዋል።

ይህን የማይታወቅ ክፍተት ለማግራት ዓላማ የተለያዩ ስልቶችን በመጠቀም የመድኃኒት ደህንነት ያለማቋረጥ ክትትል ሊደረግበት ይገባል። ለዚህም ሁሉም የመድኃኒት ተጠቃሚዎች እና ታካሚዎች ከመድኃኒት ጋር የተዛመደ የጎንዮሽ ክስተቶች ያጋጠሟቸውን ጉዳዮች ለቁጥጥር ባለስልጣኑ በማቅረብ ሌሎች ተጠቃሚዎች ላይ ጉዳት እንዳይደርስ ተገቢውን እርምጃ በጊዜው እንዲወስድ ማድረግ አለባቸው። ለዚህ ሰራራ ያመች ዘንድ ባለስልጣኑ የተማከለና ያልተማከለ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት ይጠቀማል። የተማከለ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት ስንል ሪፖርቶችን የሚቀበል፣ የሚመረምር፣ ግብረ መልስ የሚሰጥ፣ አስፈላጊውን እርምጃ የሚወስድ፣ የሁሉንም የግለሰብ የመድኃኒት ደህንነት

ሪፖርቶችን (Individual Case Safety Report)፣ አሠራር የሚዘረጋ እና የመድኃኒት ደህንነት መረጃዎችን ለዓለም ማህበረሰብ የሚያስተላልፍ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ማዕከል ነው። በሌላ በኩል ያልተማከለ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት ሲባል ደግሞ የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተቶችን አፈላልጎ ማግኘት፣ መሰበሰብ/መቀበል፣ መመርመር፣ ግብረ መልስ መተግበር፣ ክስተቶችን ማከም፣ አስፈላጊውን እርምጃ መተግበር፣ የግለሰብ የመድኃኒት ደህንነት ሪፖርቶችን ለዓለም ጤና ድርጅት የክትትል መረጃ ቋት (Uppsala Monitoring Center) መላክ፣ ከተጠቃሚዎች እና ከማዕከላዊ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ማዕከል ጋር የሚገናኝ ነው።

ዋናዎቹ ሁለት የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ስልቶች ማለትም ጥብቅ (active drug safety monitoring) እና የፈቃደኝነት የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተቶች (Spontaneous drug safety monitoring) ሪፖርት ማድረግ ለመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥራ የማዕከን ድንጋይ ናቸው። በዚህም የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተቶች ለህብረተሰብ ህመም እና ሞት ዋና መንስኤ በመሆን የጤና ዋና ጉዳይ ሆነው በመቀጠል ላይ ናቸው። ከመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት/ Adverse Drug Reactions (ADRs) ሕክምና ጋር የተያያዙ ወጪዎች እንደ አብዛኞቹ የአፍሪካ አገሮች ባሉ በውሱን ሀብቶች ለሚንቀሳቀሱ የጤና አጠባበቅ ሥርዓቶች ላይ ኢኮኖሚያዊ ተጽእኖ አላቸው። የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ዓላማ ቀደም ሲል የሚታወቁትን እና የማይታወቁ ከመድኃኒቶች ደህንነት ጋር የተያያዙ ጉዳዮችን ለመለየት በመድኃኒት ጎጂ ባህሪያት (ADRs) ላይ መረጃን በወቅቱ በማካፈል ያልተለዩ የመድኃኒት ክስተቶችን ማግኘት ነው።

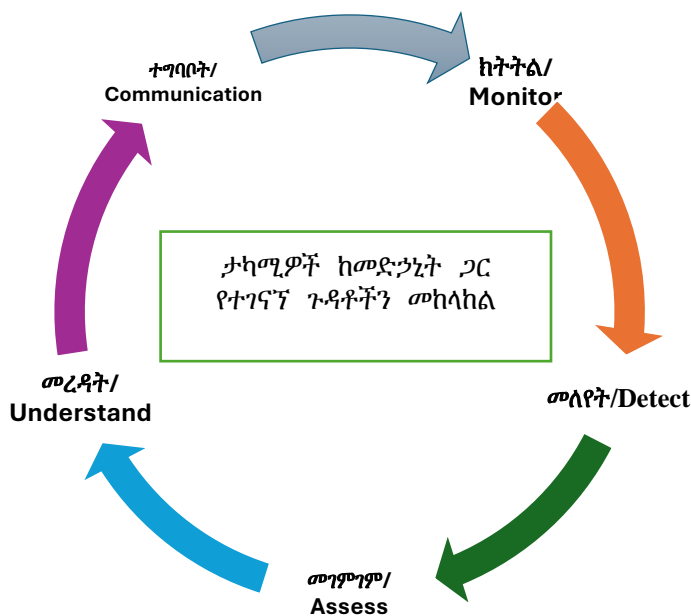
በሌሎች አገሮች የመድኃኒት ተጠቃሚዎች ጎጂ ባህሪያት ግብረመልስ ሪፖርት አደራረግ ለበርካታ አሥርት ዓመታት ቆይቷል። ኔዘርላንድስ እና ስዊድን የመድኃኒት ተጠቃሚዎች የጎንዮሽ ምላሾች ግብረመልስ ተግባራዊ ካደረጉ የመጀመሪያዎቹ አገሮች መካከል ነበሩ። ከመድኃኒት ተጠቃሚዎች የጎንዮሽ ምላሾች ግብረመልስ ሪፖርቶች የሚገኘው መረጃ በተጠቃሚዎች ያልተረጋገጠ ተሞክሮዎችን ስለ የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህሪያት (ADRs) አዲስ እይታ/signal ሊሰጥ ይችላል። የመድኃኒት ተጠቃሚዎች አመለካከት የመድኃኒት ጥቅምና ጉዳት ሚዛን ዛሬ የሚታሰብበትን እና የሚገመገምበትን መንገድ ሊለውጥ ይችላል። የመድኃኒት የመጨረሻ ተጠቃሚዎች (end users) እንደመሆናቸው መጠን፣ ተጠቃሚዎች በመድኃኒት ቁጥጥር የውሳኔ አሰጣጥ ሂደቶች ላይ አግባብነት ያለው ተጽእኖ ሊኖራቸው ይችላል። በመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት ውስጥ ሁሉም ባለድርሻ አካላት ይህንን አዲስ ጠቃሚ የመረጃ ምንጭ መተግበር ይጠበቅባቸዋል።

በምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን አዋጅ 1112/2011 አንቀጽ 4፡ የአስፈጻሚ አካል ሥልጣንና ተግባር ንዑስ አንቀጽ (9) እንደሚያስቀምጠው የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን የመድኃኒት ደህንነት፣ ውጤታማነት እና ጥራት ለማረጋገጥ የድህረ ግብይት ክትትል ማድረግ ወይም መቆጣጠር እንዳለበት እና ተገቢውን የህግ እርምጃ እንደሚወስድ ተገልጿል። በተጨማሪም፣ የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን የነባር እና አዳዲስ የጎንዮሽ የመድኃኒት ምላሾችን ፣ ክስተቶችን ፣ ማስረጃዎች በመድኃኒት ደህንነት ክትትልና ክፍል እና በዓለም አቀፍ ደረጃ ቁጥጥር የሚደረግባቸውን ምርቶች የደህንነት ክትትል የሚመለከቱ መረጃዎች መስተላቸውን እና እንደአግባቡም አስፈላጊውን ህጋዊ እርምጃ መውሰድ እንዳለበት ንዑስ አንቀጽ (5) ይገልጻል።

የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት ተግባራት

የመድኃኒት ደህንነትን ለማስተዋወቅ የሚደረጉ ተግባራት ከመድኃኒት ጋር የተያያዙ ችግሮችን ለመለየት የመድኃኒት አጠቃቀምን መከታተል፣ መገምገም እና የታካሚን ጉዳት ለመቀነስ የመከላከያ ዘዴዎችን ማዘጋጀትን ያካትታል። የተወሰደው እርምጃ የሚያስከትለውን ተፅእኖ ለመቆጣጠር ስልቶችን ለሁሉም የመድኃኒት ተጠቃሚዎች ማሳወቅ ይገባል። የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓት ውስጥ መሳተፍ ከሚገባቸው ባለድርሻ አካላት አንዱ ተጠቃሚዎች ናቸው።

በአግባቡ በተደራጀ ሥርዓት ውስጥ የሚከናወኑ ዋና ተግባራት ከዚህ በታች በምስል 1 ተዘርዝረዋል።



ምስል 1. ከመድኃኒት ጋር የተያያዙ ጉዳቶችን ለመከላከል እና የመድኃኒት ደህንነትን የሚያበረታቱ ተግባራት

ክትትል የሚደረግባቸው መድኃኒቶች

ክትትል የሚደረግባቸው መድኃኒቶች ዘመናዊ፣ ከዕዕዋት የተቀመሙ እና ባህላዊ መድሃኒቶች፣ ክትባቶች ናቸው።

ከክትትል ተግባራት የተገኙ ውጤቶች

የመድኃኒት ደህንነትን በተመለከተ ከኢትዮጵያ እና ከመላው አለም የተገኘ መረጃ ለውሳኔ አሰጣጥ ቀዳሚ መሰረት ሆኖ የሚያገለግል ሲሆን ጉዳት እያደረሱ ባሉ መድኃኒቶች ላይም ባለስልጣኑ የቁጥጥር እርምጃ ይወሰዳል። ከእነዚህ እርምጃዎች ውስጥ የምርቱን አጠቃቀም በተወሰኑ ታካሚዎች ላይ የተገደበ ማድረግ፣ የመጠን/dose ማስተካከያ ማድረግ፣ ተጨማሪ ማስጠንቀቂያዎች ወይም ምርቱን ጥቅም ላይ እንዳይውል ማገድ ሊሆን ይችላል።

ሪፖርት መደረግ ያለባቸው የመድኃኒቶች አላስፈላጊ ክስተቶች፡-

- አንድ ተጠቃሚ መድኃኒት ከተጠቀመ በኋላ የሚደርስ ማንኛውም የጎንዮሽ ጉዳት ወይም ከክትባት ወይም ከማንኛውም መድኃኒት ጋር የተዛመዱ ጉዳቶች፣
- የመድኃኒት አጠቃቀም ስህተቶች፣
- የመድኃኒት ጥራት ጉድለቶች፣
- የመፈወስ ብቃት ማነስ

ተጠቃሚዎች ሪፖርት እንዲያደርጉ ለምን አስፈለገ?

ምንም እንኳን በመድኃኒት ደህንነት ክትትል ስርአቶች ውስጥ የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህሪያት (ADR) ሪፖርት ማድረግ አስፈላጊ ቢሆንም በአፍሪካ ውስጥ የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህሪያት እንደተጠበቀው ሪፖርት እየተደረገ አይደለም። ዝቅተኛ ሪፖርት የማቅረብን ችግር ለመፍታት በአፍሪካ ውስጥ ያሉ አንዳንድ አገሮች እንደ ጋና እና ኬንያ ያሉ የተጠቃሚዎች ሪፖርት የማድረግ እንቅስቃሴን ጀምረዋል። የተጠቃሚዎች ሪፖርት ማድረግ በአጠቃላይ ለመድኃኒት ደህንነት ክትትል እንደ አወንታዊ እድገት ይታያል። በአውሮፓ ለምሳሌ በኔዘርላንድስ ታካሚ ሪፖርት ማድረግ የተዘገቡትን የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህሪያት /ADR/ ሪፖርቶች ቁጥር ለመጨመር እና በክትትል ሥራው ተሞክሮዎች ላይ አዲስ እይታን አመላክቷል። ከሰሃራ በታች ባሉ የአፍሪካ ሀገራት የመድኃኒት ደህንነት ክትትል በተለምዶ በጤና ባለሙያዎች ላይ በማተኮር በተጠቃሚዎች/በታካሚዎች ላይ እምብዛም አያተኩርም። በአንጻሩም ተጠቃሚዎች ስላጋጠማቸው ማንኛውም የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት ቀዳሚው

ተደራሾች በመሆናቸው በሪፖርት ሂደትም ዋና አካል መደረጋቸው ያጋጠሟቸውን ተጨባጭ መረጃ መስጠት የሚችሉ ተጠቃሚዎች/ታካሚዎች መሆናቸው ይታወቃል።

በበርካታ አገራት የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት የተጠቃሚዎች ሪፖርት ለበርካታ አሥርት ዓመታት የነበረ ቢሆንም በኢትዮጵያ ግን የተጠቃሚዎች የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት የመረጃ ምንጭነት ሚና ሙሉ በሙሉ አልተዘረጋም ነበር። የተጠቃሚዎች ሪፖርት የማድረግ ሥራ አጠቃላይ የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት ሪፖርቶችን ለማሳደግ በፈቃደኝነት ከተመሠረተው የሪፖርት ማቅረቢያ ሥርዓቶች ውስጥ ዋና አካል መሆን አለበት። ምንም እንኳን የተጠቃሚዎች ሪፖርት ማድረጊያ ጋይድላይን የመጀመሪያው እትም ከዓመት በፊት ተዘጋጅቶ የነበረ ቢሆንም የሪፖርት አቀራረብ ስርዓቱ አልዳበረም። በአሁኑ ወቅት የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓትን ለማጠናከር የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ከተጠቃሚዎች ጋር ተቀራርቦ ለመሥራት በማቀዱ እና የይዘት ክለሳ በማድረግ በአማርኛም ተተርጉሞ ቀርቧል። በተጨማሪም በክለሳው የታከሉ ዋና ዋና ክፍሎች ውስጥ ተግባራት እና የሪፖርት ማቅረቢያ ቅጽ ከአደራረግ መምሪያው ጋር ይገኙበታል።

ይህ ጋይድላይን የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ሥርዓቱ ውስጥ በሚገባ በተደራጀ እና ውጤታማ የተጠቃሚዎች ሪፖርት እንዲያዘጋጅ ያመላክታል። ከተጠቃሚዎች የሚመጡ የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት ሪፖርቶች ስለ መድኃኒት ደህንነት ክትትል ተጨማሪ የመረጃ ምንጭ ናቸው። በተጨማሪም የተጠቃሚዎች ሪፖርት ማድረግ ዝቅተኛ የመለየት እና ዝቅተኛ ሪፖርት የማድረግ ችግርን ይቀርፋል። አዲስ እና ልዩ የመድኃኒት ጎንዮሽ ባህሪያት በተጠቃሚዎች ሪፖርት አቀራረብ ዘዴዎች ሊገኙ ይችላሉ። ስለዚህ የተጠቃሚዎች ሪፖርቶች ከጤና ባለሙያዎች የተገኙ ሪፖርቶችን ሊያዳብሩ ይችላሉ። የኢትዮጵያ ብሔራዊ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ማእከል በአለም አቀፍ የመድኃኒት ክትትል ፕሮግራም ውስጥ የሚሳተፍ ሲሆን የተጠቃሚዎች ሪፖርቶች በዓለም አቀፍ የመረጃ ቋት ከግለሰብ ኬዝ ደህንነት ሪፖርቶች (Individual Case Safety Report/ ICSR) እንዲካተት ይደረጋል።

በሪፖርቱ ምን ምን ይካተታል?

መድኃኒት/ክትባት ከተወሰደ በኋላ የሚመጡት የተለያዩ አይነት ክስተቶች አሉ። እነዚህም የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህርያት፣ የመድኃኒት አጠቃቀም ስህተት እና የመድኃኒት ጥራት ጉድለትን ያካትታል። የመድኃኒት/ክትባት ተጠቃሚው በንቃት መጠበቅ፣ ፈልጎ ማግኘት እና ለኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ሪፖርት ማድረግ አለበት። የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህርያት በመድኃኒት የሚመጣ የጎንዮሽ ምልክት ወይም ውጤት ሲሆን ይህም ቀላል ወይም ከባድ ሊሆን ይችላል። ጥናቶች እንደሚናገሩት የመድኃኒት የጎንዮሽ ባህርያት ለእያንዳንዱ ታካሚ እንደሚለያይ እና አብዛኛውን ጊዜ ከጤንነታቸው ሁኔታ፣ የበሽታ ሁኔታ፣ ዕድሜ፣ ክብደት፣ ጾታ እና የዘረ መል ስሪት ላይ የተመሰረተ ነው። ተጠቃሚዎች የሚያጋጥሟቸው ክስተቶች በመድኃኒቱ የተከሰቱ ስለመሆናቸው ሁልጊዜ እርግጠኛ መሆን አይችሉም። ነገር ግን ማንኛውም የተጠረጠረ የጎንዮሽ ክስተትን ሪፖርት ለኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በመላክ ባለስልጣኑ አስፈላጊውን ማጣራት (investigation) በማድረግ የመድኃኒትን/ የክትባትን ደህንነት በጠበቀ ሁኔታ ክትትል ያደርጋል። ተጠቃሚዎች በመድኃኒት/ክትባት የተጠረጠሩትንና ያልተለመዱ ምልክቶችን ወይም ክስተቶችን ለኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን መድኃኒት ደህንነት ክትትል ማዕከል ሪፖርት ማድረግ ይጠበቅባቸዋል።

በሪፖርት ውስጥ መካተት ያለበት አስፈላጊ መረጃዎች

ተጠቃሚዎች ስለሚከተሉት ነገሮች በቂ መረጃ በተጠቃሚው የጎንዮሽ ክስተት ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ ላይ ማስፈር አለባቸው።

- የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት እና ክትባትን ተከትሎ የሚመጣ ክስተት (Adverse Event Following Immunization/ AEFI) ስላጋጠመው ሰው/ታካሚ ስም፣ ዕድሜ፣ ጾታ፣ ክብደት ወዘተ፣
- የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት እና ክትባትን ተከትሎ የሚመጣ ክስተት (AEFI) እንዴት እንደተከሰተ፣ ተጠቃሚው ያጋጠመውን እና ክስተቱ የጀመረበትን ቀን ማብራሪያ፣
- ስለ መድኃኒቱ/ክትባቱ መረጃ መሙላት ማለትም የጽንሰ ስም (generic name) ፣ የንግድ ስም (brand name) ፣ የስራቱ መለያ ቁጥር (batch number) ፣ መጠን (dose)፣ ጥንካሬ (strength)፣ ጠቀሜታው (indication)፣ የአጠቃቀም/አወሳሰድ ሁኔታ

(route of administration) ፣ የጀመረበት እና ያቆመበት ቀን (start and stop date)
ወዘተ፣

- ተጠቃሚው በተመሳሳይ ጊዜ ይወስድ ስለነበረው ማንኛውም ሌላ መድሃኒት ወይም ሕክምና መረጃ፣
- ስለማንኛውም ሌላ በሽታ ወይም የጤና ሁኔታ/አክል መረጃ፣
- ስለቀድሞ አለርጂ ሁኔታ መረጃ (ካለ)፡፡

ማን እና ለማን ሪፖርት መደረግ አለበት?

ከመድኃኒትና ክትባት አጠቃቀም በኋላ የሚመጡት ክስተቶችን ለመከታተል ለኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ሪፖርት ለማድረግ የመተባበር ኃላፊነት ያለባቸው ብዙ ባለድርሻ አካላት አሉ። እነዚህም የመድኃኒት አምራቾች፣ ጅምላና አከፋፋዮች፣ ችርቻሮ ፋርማሲያዎች፣ የጤና ፕሮግራሞች፣ የመንግስት ጤና ተቋማት ማለትም የጤና ኬላዎች፣ የጤና ጣቢያዎች እና ሁሉም ዓይነት ሆስፒታሎች፣ የግል የጤና ተቋማት፣ የዩኒቨርሲቲ ሆስፒታሎች፣ የሙያ ማህበራት እና የመገናኛ ብዙኃን ይገኙበታል።

ይህ ጋይድላይን ታካሚዎች ወይም ተጠቃሚዎች ከመድኃኒትና ክትባት አጠቃቀም በኋላ ለሚመጡት ክስተቶች ክትትል የሚኖራቸውን ሚና እና ኃላፊነት በግልጽ ያትታል። ስለሆነም የጎንዮሽ ክስተት ያጋጠማቸው ተጠቃሚዎች ለኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ወይም ለማንኛውም የጤና ባለሙያ የጎንዮሽ ክስተት ያስከተለውን መድኃኒት ያዘዘላቸውን፣ ያከፋፈሉትን ወይም የሰጣቸውን ጨምሮ ሪፖርት ማድረግ አለባቸው። የጤና ባለሙያው ከመድኃኒት ጋር የተያያዙ ችግሮችን ለኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ማእከል (National Pharmacovigilance Center) ሪፖርት ማድረግ ይኖርባቸዋል።

ሁሉም ተጠቃሚዎች ወይም ታካሚዎች የታዩትን የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት/ባህርያት፣ የመድኃኒት ስህተት፣ የምርት ጥራት ጉድለቶች እና መፈወስ አለመቻል (therapeutic failure) በተቻለ ፍጥነት ማሳወቅ አለባቸው። የጎንዮሽ ክስተት ከመድኃኒቱ ጋር የተያያዘ ችግር ነው ብሎ መጠራጠር ብቻ በቂ ነው ስለሆነም ይህ ነገር በመድኃኒቱ ምክንያት ወይም አይደለም ብሎ ማመንታት አስፈላጊ አይደለም። የጎንዮሽ ክስተት ከመድኃኒቱ ጋር የተያያዘ ችግር ስለመሆኑ የሚረጋገጠው ተጨማሪ ማጣራቶች ተደርገው በባለስልጣኑ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ማእከል (National Pharmacovigilance Center) ነው።

መቼ ሪፖርት ይደረጋል?

የመድኃኒት ተጠቃሚዎች ቀላልም ይሁን ከባድ ከባድ የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት ወይም ክትባትን ተከትሎ የሚመጣ የጎንዮሽ ክስተት ሲያጋጥም ለጤና ባለሙያዎች ወይም ለብሔራዊ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ማእከል ሪፖርት ማድረግ አለበት። አንዳንድ ጊዜ የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት ያልተጠበቀ ሆኖ በሌሎች ተጠቃሚዎች/ታካሚዎች ላይም ጉዳት ሊያደርስ ይችላል። ስለዚህ የመድኃኒት ተጠቃሚዎች በተቻለ ፍጥነት የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተትን ሪፖርት ማድረጋቸው በሌሎች ታካሚዎች ላይ የሚደርሰውን ጉዳት ለመቀነስ ይረዳል። ከባድ የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት (Serious Adverse Event) በ24 ሰዓት ውስጥ ለባለስልጣን መ/ቤቱ መድረስ አለበት። ከባድ ያልሆኑ/መለስተኛ ከባድ የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተትም በሁሉም በቅርበት በሚገኙ የሪፖርት ማድረጊያ መንገዶች በተቻለ ፍጥነት ሪፖርት መደረግ አለበት።

ሪፖርት ማድረጊያ መንገዶች (እንዴት ሪፖርት ማድረግ ይቻላል?)

ተጠቃሚዎች የጎንዮሽ ክስተት፣ የመድኃኒት አጠቃቀም ስህተት እና የመድኃኒት ጥራት ጉድለት ሲያጋጥሙ ሪፖርት በሚያደርጉበት ጊዜ ተጠቃሚዎች ከሚከተሉት ሪፖርት ማድረጊያ መንገዶች/መሳሪያዎች ከዚህ በታች ከተዘረዘሩት ውስጥ አንዱን መጠቀም ይችላሉ።

ከመድኃኒት ጋር የተያያዙ ጉዳቶችን ወይም የጎንዮሽ ክስተቶችን ሪፖርት ለማድረግ ተጠቃሚዎች፣ የታካሚ ማኅበራት እና የተጠቃሚዎች ማኅበራት እነዚህን የሪፖርት ማድረጊያ መንገዶች/መሳሪያዎች ሊጠቀሙ ይገባል። ስለዚህ ተጠቃሚዎች ቀጥሎ የተዘረዘሩትን የሪፖርት ማቅረቢያ መሳሪያዎችን ተጠቅመው ሪፖርት እንዲያደርጉ ያስችላል።

1. በወረቀት ላይ የተመሰረቱ ሪፖርት ማድረጊያ ቅፅ (ቢ.ጫ ቅፅ)
2. በድህረ ገጽ ላይ የተመሰረተ ሪፖርት ማድረጊያ ስርዓት
3. በሞባይል መተግበሪያ (Med Safety mobile app)
4. በነጻ የስልክ ቁጥር: 8482
5. በኢ.ሜል: pharmacovigilance@efda.gov.et

ዝርዝር አጠቃቀማቸው እንደሚከተለው ቀርቧል

1. በወረቀት ላይ የተመሰረቱ ሪፖርት ማድረጊያ ቅፅ/ ቢጫ ቅፅ

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን አስፈላጊ የሆኑ ጉዳዮችን ያካተተ የታካሚዎችን/ተጠቃሚዎችን የመድኃኒት/ክትባት የጎንዮሽ ክስተት ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ አዘጋጅቷል ። ይህ ቢጫ ቅፅ በሁሉም የጤና ተቋማት፣ የማህበረሰብ ፋርማሲዎች በሁሉም አካባቢዎች መገኘት ያለበት ሲሆን ሲጠየቅ በቀላሉ ማግኘት ይቻላል። የሪፖርት ቅጹ የተጠረጠረውን/ያጋጠመውን ሰው መረጃ፣ የጎንዮሽ ክስተት ያደረሰውን መድኃኒት መረጃ፣ በመድኃኒቱ የተጠረጠሩ የጎንዮሽ ክስተቶች ምልክት፣የሪፖርት አድራጊው መረጃ፣ የጥራት ጉድለት ያለበት መድኃኒት/ክትባት ላይ መረጃው የሚጠይቁ/ የሚሞሉ ቦታዎች አሉት። የተወሰደው እና ስለ መድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት ሪፖርት ስለሚያደርገው ሰው መረጃ ለትክክለኛ ምርመራ/ማጣራት ያመች ዘንድ በተቻለ መጠን መሞላት አለበት (እዝል 1) ።

አንድ ታካሚ/ተጠቃሚ ቅጹን መሙላት ካልቻለ፣ ከማንኛውም የጤና ባለሙያ እርዳታ/እገዛ ሊጠየቅ ይችላል ወይም የጤና ባለሙያው ከመድኃኒት ጋር የተያያዘ የጎንዮሽ ክስተት ካጋጠመው ሰው ባገኘው መረጃ መሰረት አስፈላጊውን መረጃ መሙላት ይችላል። በተጨማሪም፣ አንድ የቤተሰብ አባል/ጓደኛ እንዲሁም የጎንዮሽ ጉዳቱ ያጋጠመው ታካሚ/ተጠቃሚውን ወክሎ የጎንዮሽ ክስተት ሪፖርት እንዲያደርግ ተጠቃሚውን ሊያግዝ ይችላል። የተሞላውን የሪፖርት ቅጽ በአቅራቢያ ለሚገኘው የመንግስት ጤና ተቋም ወይም በማህበረሰብ ፋርማሲ በኩል መላክ ይቻላል።

ማስታወሻ፡ ሁሉም የጎንዮሽ ክስተቶች ለኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ዋና መስሪያ ቤት መድረስ ይኖርባቸዋል።

2. በድህረ ገጽ ላይ የተመሰረተ ሪፖርት ማድረጊያ ስርዓት

ይህ የሪፖርት ማድረጊያ ስርዓት በይነ-መረብን በመጠቀም ጥቅም ላይ ይውላል። ስለዚህ የመስመር ላይ መተግበሪያ (online application) አጠቃቀም እውቀት እና ግንዛቤ ይፈልጋሉ። ተጠቃሚዎች ጋይድላይኑን ሙሉ በሙሉ ከተረዱ እና ከተከተሉ ከመድኃኒት ጋር የተያያዙ የጎንዮሽ ክስተቶችን በቀላሉ ሪፖርት ማድረግ ይችላሉ።

ከምፒውተር እና በይነመረብን ማግኘት የሚችል ታካሚ ወይም ተጠቃሚ በሚከተለው ሊንክ www.efda.gov.et ወይም በቀጥታ ወደ <https://www.eris.efda> ገብተው ሪፖርት ማድረግ ይችላሉ። ቀጥሎ የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን (Ethiopian Food and Drug Authority) ድህረ ገጽ ላይ ወደ ሚከተለው የስርዓቱ የመጀመሪያ ገጽ ይወስድዎታል። ከዚያ በኋላ ሪፖርት አድራጊው አስፈላጊውን መረጃ ማስገባት እና የመጨረሻውን የማስረከቢያ ቁልፍ እስኪደርስ ድረስ ቀጣዩን ቁልፍ በመጫን ደረጃዎቹን በመከተል አጠናቆ መላክ ይችላል፡

: (እዝል 2)

3. የሞባይል መተግበሪያ

ይህ በሞባይል ላይ የተመሰረተ ሪፖርት ማድረጊያ ዘዴ ሲሆን ይህንንም የሞባይል መተግበሪያ ለመጠቀም ከጎግል ፕሌይ ስቶር ለአንድሮይድ ስልኮች ወይም ለአይኦኤስ ተጠቃሚዎች ከAPP ማከማቻ ማውረድ ይቻላል። ሪፖርት ላኪው ግለሰብ በኢሜል አድራሻ መለያ እንዲፈጥር ይጠይቃል። መለያው ከተፈጠረ በኋላ መተግበሪያው በ "አዲስ ሪፖርት" ቁልፍ ውስጥ ይገባል ከዚያም አስፈላጊው መረጃ እየተሞላ የመጨረሻው የማስረከቢያ ቁልፍ እስኪደርስ ድረስ ሁሉም አስፈላጊ መረጃዎች ይሞሉና ሪፖርቱ በመጨረሻው ገጽ ላይ ሲደርስ ሁሉንም መረጃዎች መሞላታቸውን ከአረጋገጠ በኋላ ሪፖርቱን ላክ የሚለውን ቁልፍ በመጫን ሪፖርቱ ይላካል። ይህን መተግበሪያ እንዴት እንደሚጠቀሙበት የሞባይል መተግበሪያው በጋይድላይት መጨረሻ ላይ ይገኛል። (እዝል 3)

4. ነጻ የስልክ ማዕከል

ይህ ተጠቃሚ ወይም ታካሚ ሪፖርት በነፃ ስልክ ቁጥር 8482 በቀላሉ በመደወል ሪርቱን ማቅረብ ይችላል። በተጠቃሚዎች ወይም በታካሚዎች የሚደርስ ማንኛውንም መድኃኒት ጋር የተያያዘ ጉዳት ለመቀበል በባለስልጣኑ የተዘጋጀ የስልክ መስመር ነው።

ሪፖርት አቅራቢው በመድኃኒቱ የተጎዳውን ሰው፣የመድኃኒቱን ስም እና ሌሎች መለያ መረጃዎችን እና በመድኃኒቱ አጠቃቀም ምክንያት ስላጋጠመው የጎንዮሽ ጉዳት ዝርዝር መረጃውን በስልክ ለሚቀበለው ባለሙያ ማሳወቅ ይችላል። ከዚያም ባለሙያው መረጃውን መዝግቦ ወደ ፋርማሲኮሎጂኪንስ ማእከል ያስተላልፋል ቀጥሎም አስፈላጊውን የቁጥጥር እርምጃ እንዲወሰድ ይደረጋል።

5. በ ኢ.ሜዳል ሪፖርት ማድረግ

የተጠቃሚዎች ሪፖርት አቅራቢዎች በተሰጠው የኢ.ምመባ የኢ.ሜዳል አድራሻ በመጠቀም ሪፖርት መላክ ይችላሉ። ሁሉንም አስፈላጊ መረጃዎች በሪፖርት ቅፅ ላይ ከሞሉ እና የሪፖርቱን ቅኝት ካደረጉ በኋላ በተሰጠው ኢ.ሜዳል አድራሻ pharmacovigilance@efda.gov.et መላክ ይችላሉ።

የተሰበሰቡ ሪፖርቶች ምን ይደረጋሉ?

ብሔራዊ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ክፍል የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት (ADEs) ማለትም የተጠረጠሩ የጎንዮሽ የመድኃኒት ባህርያትን (ADRs) እና ከክትትል በኋላ የሚመጣ የጎንዮሽ ክስተት (AEFI)፣ የመድኃኒት የጥራት ጉድለት፣ የመድኃኒት አጠቃቀም/አወሳሰድ ስህተት ከጤና ባለሙያዎች፣ ከታካሚዎች፣ ከንዑስ ብሔራዊ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ማዕከላት፣ የሕዝብ ጤና ፕሮግራሞች እና የመድኃኒት ምዝገባ ካላቸው የመድኒት አምራች ኩባንያዎች ሪፖርቶችን ይሰበሰባል። የብሔራዊ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ክፍል ባለሙያዎች፣ መጀመሪያ በሪፖርቱ ላይ የግዴታ መኖር ያለባቸውን እና አስፈላጊ መረጃዎችን በትክክል መሞላታቸውን ያረጋግጣሉ። ለተጠቃሚዎች ሪፖርቶች፣ የግዴታ መኖር ያለባቸው የጎደሉ መረጃዎች ካሉ የብሔራዊ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ክፍል ባለሙያዎች ሪፖርት ያደርገውን አካል ለተጨማሪ መረጃ በተሞላው መገናኛ መረጃ መሰረት ይጣራል። ስለ ከባድ/አደገኛ የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት (SAEs) ተጨማሪ መረጃ ለማግኘት የብሔራዊ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ክፍል ባለሙያዎች የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት ሪፖርት አድራጊዎችን ያነጋግራሉ።

የብሔራዊ የመድኃኒት ደህንነት ክትትል ክፍል በተለያዩ ሪፖርት ማድረጊያ ዘዴዎች በመድኃኒት ላይ የተቀበላቸውን ሪፖርቶች ያጠናቅቃል፤ የተሟላ ግምገማ ያደርጋል። በተሰበሰበው ሪፖርት ውጤት መሰረት የመድኃኒቶቹን ደህንነት በተመለከተ አዲስ መረጃ ካለ ለማወቅ በመድኃኒት ደህንነት ባለሙያዎች አዳዲስ የመድኃኒት ደህንነት ማሳወቂያ መረጃዎችን ያመነጫሉ። የመድኃኒት ደህንነት ማሳወቂያ መረጃዎች ከተገመገመ በኋላ ብሔራዊ የመድኃኒት ደህንነት እና ድህረ ገበያ ክትትል ክፍል በኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በኩል የሚከተሉትን አስፈላጊ እርምጃዎች ሊወስድ ይችላል፤

- አዲስ ማስጠንቀቂያ/ ክሊሎች መድሃኒቶች ጋር ያለውን ተቃርኖ፤
- የአጠቃቀም ገደብ መወሰን (ለተወሰኑ በሽታዎች፣የዕድሜ ምድቦች፣ በተወሰኑ ስፔዳሊስቶች ብቻ እንዲታዘዝ ወዘተ)
- መድሃኒቶቹ እንዴት ጥቅም ላይ መዋል እንዳለባቸው ምክር ወይም፤
- በአንዳንድ ሁኔታዎች የመድኃኒት አጠቃቀምን ማስቆም ወዘተ ናቸው።

ተግባራት/Communication

ጋይድላይኑን ውጤታማ በሆነ መንገድ ለመተግበር ውጤታማ የመድኃኒት ደህንነት ተግባራት አስፈላጊ ጉዳይ ነው። ተጠቃሚዎች የመድኃኒት የጎንዮሽ ክስተት ሲያጋጥማቸው ምን ማድረግ እንዳለባቸው ግልጽ የሆነ ግንዛቤ ሊኖራቸው ይገባል። በዚህ መሠረት በቃል ወይም በጽሑፍ ተግባራት ስልት ውስጥ ሊታዩ የሚገባቸውና በጤና ባለሙያዎች ለተጠቃሚዎች ትምህርት በሚሰጡ ጊዜ መተግበር ያለባቸው ዋና ዋና የተግባራት ነጥቦች ከዚህ በታች ተመላክተዋል።

- የመረጃው ይዘት
የጤና ባለሙያዎች ወይም በባለስልጣኑ የሚገኙ ባለሙያዎች ስለመድኃኒት ደህንነት መረጃ በመያዝ በብት በጊዜ አጭር፣ ግልጽ፣ መረጃ ሰጭ እና ቀጥተኛ/ በቀላል ቋንቋ ማቅረብ የሚጠበቅባቸው ሲሆን የተግባር ምሳሌዎች ያሉትና ለተሻለ ግንዛቤ ለውይይት የሚጋብዝ እና ሳቢ መሆን አለበት።
- የአቀራረብ ስልት፡ የጤና ባለሙያዎች ወይም በባለስልጣኑ ባለሙያዎች ቀጥሎ በተዘረዘሩት መንገዶች ስለ መድኃኒት ደህንነት ግንዛቤ ማስጨበጥ ያስፈልጋል።
 - ማህበረሰብ ለተለያዩ ተዛማጅ ጉዳዮች የሚሰበሰቡባቸውን እድሎች መጠቀም
 - የማህበራት ስብሰባዎች/ መድረኮች
 - በሽታ ነክ ማህበራት፣ ሸማቾች የስኳር ህመም ማህበር፣ ከኤች አ ቪ /ኤድስ ጋር የሚኖሩ ሰዎች ማህበር፣ የኩላሊት ችግር፣ የካንሰር ማህበራት
 - በጤና ተቋማት የጤና ትምህርት አካል በማድረግ
 - የጤና ኤክስቴንሽን ፕሮግራሞች ላይ በማካተት
 - በጤና ሙያ ማህበራት መድረክ
 - መደበኛ ሚዲያዎች
 - ማህበራዊ ሚዲያዎች
 - በድህረ ገጽ
 - በዘመቻ መልክ
 - የበራሪ ወረቀቶች ስርጭት
 - አጭር የጽሁፍ መልዕክቶች


ማስታወሻ

- የተለያዩ ዘዴዎችን እና የሚዲያ ስልቶችን በመጠቀም የተደጋገሙ እና ተደጋጋፊ መልዕክቶችን በሰፊ ተደራሽ ማድረግ ለውጤታማነት ያግዛል።
- ተጠቃሚዎች በጤና ባለሙያዎች የሚሰጠውን የመድኃኒት ደህንነት ትምህርት መከታተል አስፈላጊ ነው።

- በማንኛውም የመገናኛ ብዙሀን የሚተላለፉ መልእክቶች ጥንቃቄ ስለሚያስፈልጋቸው የባለስልጣኑን እውቅና ሊያገኙ ይገባል።


እዝል

እዝል1. የመድኃኒት/ክትባት ተጠቃሚዎች ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ

ኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን የተጠቃሚዎች መድኃኒት ወይም ክትባት ከወሰዱ በኋላ የጎንዮሽ ጉዳት ሲያጋጥማቸው ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ						
የመድኃኒት / ክትባት የጎንዮሽ ክስተት ያጋጠመው ሰው መረጃ						
መድኃኒት የተጠቀመው ሰው ስም (በምህጻረ ቃል)	እድሜ (የልደት ቀን/ወር/ዓ. ም)	ጾታ ወንድ/ሴት	አድራሻ የሞባይል ቁጥር	ቀድሞ የነበረ የጤና እክል፣ የሰውነት መቆጣት (አለርጂ)		
ተጠቃሚው ላይ የጎንዮሽ ጉዳት አምጥቷል ተብሎ ስለተጠረጠው መድኃኒት /ክትባት መረጃ						
የመድኃኒቱ ስም	የአወሳሰዱ ሁኔታ፣ መጠን	የመድኃኒቱ የተመረተበት መለያ ቁጥር	መድኃኒቱ መወሰድ የተጀመረበት ቀን/ወር/ዓ. ም	የጎንዮሽ ጉዳት የጀመረበት ቀን/ወር/ዓ. ም	የተቋረጠበት ቀን/ወር/ዓ. ም	መድኃኒቱ የታዘዘበት የህመም ምክንያት
መድኃኒቱ ከየት ተገኘ? <input type="checkbox"/> ከሆስፒታል <input type="checkbox"/> ከማህበረሰብ ፋርማሲ <input type="checkbox"/> ከጤና ጣቢያ <input type="checkbox"/> ከጤና ኬላ <input type="checkbox"/> ሌላ-----						
የጎንዮሽ ጉዳት መረጃ በተመለከተ						
<ul style="list-style-type: none"> • የጎንዮሽ ጉዳት ከመከሰቱ በፊት መድኃኒቱን ለምን ያክል ጊዜ ወስደዋል? <input type="checkbox"/> ደቂቃ/ሰዓት/ቀን/ወር/ዓመታት (ምረጡ) • መድኃኒቱ ከተቋረጠ በኋላ የጎንዮሽ ክስተት አቆመ ወይ? <input type="checkbox"/> አዎ <input type="checkbox"/> አይደለም <input type="checkbox"/> መድኃኒት መውሰድ አልተቋረጠም • መድኃኒቱ በድጋሚ ሲወሰድ የጎንዮሽ ጉዳት ተከሰተ/ተመለሰ ወይ? <input type="checkbox"/> አዎ <input type="checkbox"/> አይደለም <input type="checkbox"/> መድኃኒት በድጋሚ አልተወሰደም • የጎንዮሽ ጉዳት ለማክም የተወሰደ መድኃኒት አለ ወይ? <input type="checkbox"/> አዎ (ምን ምን መድኃኒት ተወሰደ (ዘርዘር)) <input type="checkbox"/> አይደለም • መድኃኒቱ/ ክትባቱ ያስከተለው ጉዳት በዘርዘር ይግለጹ 						
የጎንዮሽ ጉዳት ያለበት ሁኔታ ምን ይመስላል? <input type="checkbox"/> ሙሉ በሙሉ መሻል <input type="checkbox"/> እየተሻለ መጥቷል <input type="checkbox"/> የጎንዮሽ ጉዳቱ ቀጥሏል <input type="checkbox"/> ሞት						
የጤና ሁኔታ ማለትም የሰውነት መቆጣት (አለርጂ)፣የኩላሊት ህመም፣የጉበት ህመም፣የረጅም ጊዜ ህክምና ክትትል ፣ እርግዝና እና ወዘተ...						
ሪፖርት አቅራቢ ስም -----		የስልክ ቁጥር -----		ቀን -----		
የመድኃኒት/ክትባት የጥራት ጉድለት ችግር: የቀለም/መልክ ለውጥ፣ የውህደች መለያየት፣ዱቀት መሆን፣መሰባሰብ፣መዝቀት፣ መጣበቅ, የጎንዮሽ ቅርጽ መያዝ, የሽታ ለውጥ, ያልተሟላ እሽግ, በብክለት መጠርጠር, በደንብ አለመታሸግ፣ በአግባቡ አለመሰየም፣ ወዘተ. (ሌላ ከዚህ ውጭ የሆነ ካለ ይጻፉ)						
የመድኃኒቱ ስም	መድኃኒቱ የተመረተበት መለያ ቁጥር	የመድኃኒት አቀራረብ ሁኔታ (ለምሳሌ ፊሳሽ፣ እንክብል፣ መርፌ ወዘተ) ና መጠን (ምሳሌ 250 ሚግ ፣ 250 ሚግ/5 ሚሊ ወዘተ)		ብዛት/እሽግ መጠን		
ለባለስልጣኑ አገልግሎት ብቻ						
የደረሰበት ቀን:-----			የምዝገባ ቁጥር:-----			

ለበለጠ መረጃ፡ ነጻ ሰልክ፡ 8482፣ አዲስ አበባ፡ ኢትዮጵያ

እዝል 2. ከድረ ገጽ ላይ በይነ መረብ የመድኃኒት/ክትባት የጎንዮሽ ክስተት ሪፖርት ለማድረግ ቅደም ተከተል መምሪያ



የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን
Ethiopian Food and Drug Authority

Adverse drug reaction reporting

Here you can report adverse reactions from drugs, vaccines or traditional herbal medicine products. Please fill in the information as complete as possible.

I accept the terms & conditions
[View the terms & conditions](#)

I'm reporting for myself or a relative

I'm reporting as a health professional

Describe what happened

Describe what happened in your own words, any symptoms or side effects you suspect were caused by your medicine, and what happened since then.

Other specific details about each medicine and relevant dates can be entered below, but please include enough information here to connect to the Reactions/Symptoms section below

Description

Reactions/Symptoms

Describe the reactions in your own words. Click the 'Add another reaction/symptom' button for each reaction you will describe.

Reaction/Symptom

Start date

dd mm yyyy

Fill in as complete as possible

End date

dd mm yyyy

Fill in as complete as possible

Duration

Outcome of reaction

Did the reaction lead to any of the following?
Select those that apply or leave blank

- Death
- Life threatening
- Disabling/incapacitating
- Caused/prolonged hospitalisation
- Congenital anomaly/birth defect
- Other medically important condition

[Add another reaction/symptom](#)

[Next](#)

Medicines

Enter the name and details for each medicine you were taking before the reaction occurred. Click on "Add another medicine" for each new medicine you need to describe. Please also describe any herbal preparations, recreational drugs or other alternative medicines you were taking.

Medicine name

Full name of medicine (as on the package)

Probably causing the reaction
Uncheck if you do not believe this medicine caused the reaction

Medicine producer

Company name on package

Batch number

Strength

As on package. For example: '50 mg', '10 mg/ml'

Dosage

How much did you take? For example: '2 tablets 3 times a day'

How was the medicine administered

Start date

Fill in as complete as possible

End date

Please leave blank if the medicine is still being taken

Duration

Reason for taking the medicine

Why did you take the medicine? (For example: Diabetes, headache)

Action taken with medicine

Additional information

Please give a short description of your medical history. This is important since some reactions only appear with a combination of previous or ongoing disease, special diets, recreational drugs, smoking habits, alcohol intake or allergies. You can also enter other comments you feel are important.

Current and previous illnesses

Additional comments

Previous

Next

User of the medicine

Initials

Sex

Male Female Unknown

Weight

 kg

Date of birth

 dd mm yyyy

Complete Date of birth or Age must be entered

Age at time of reaction

Complete Date of birth or Age must be entered

Country where the reaction started

This is important if the environment has been a trigger for the reaction/symptom

Previous

Next

Contact details

Email

Telephone

Previous

Next

Review

This is the summary of your report. Please verify that the information is correct. If it's not, use the Edit button to change the information. To send the report, click the Send button.

Send report

Reactions/Symptoms

Description

adr

እዝል 3: የጥባይል መተግበሪያ (Med Safety mobile app) አጠቃቀም ጋይድላይን

Healthcare professionals can report **ADE** by using their **MOBILE PHONES** by following these simple procedures.

1. To access the Med safety app for **IOS users go to the APP store** for **Android users go to google store** search for **Med safety** app in the search bar (found as in the diagram above)
2. Click on the Med safety icon app to select it
3. click install to install the app
4. Once the app has been successfully installed click open on your device
5. Create a user account.
6. once the account has been created you come to the home page where the full page is provided
7. **Then You can now report an ADE**



Email

Password

LOGIN

Forgotten password?

Keep me logged in

CREATE AN ACCOUNT
CONTINUE AS A GUEST

ቀቢዎች

1. World Health Organization, The importance of pharmacovigilance, Safety monitoring of Medicinal products, Geneva.
2. World Health Organization, World Health Organization Technical Report Series No. 498. International drug monitoring: The role of national centers. Geneva
3. <http://www.hcca.org.au/consumers-3/what-is-a-consumer?> Accessed 10/12/21
4. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. What is a medication error? 2013 [http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html Accessed 2 Jan 2013;
5. Food and Medicine Administration Proclamation. Proclamation No.1112/2019.February 2019
6. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ Br. Med. J International Ed* 1998. 316:1295—8.
7. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse drug events prevention study group. *JAMA*. 277:307—11.
8. ADR Reporting by the General Public: Lessons Learnt from the Dutch and Swedish Systems Linda Härmark, Florence van Hunsel & Birgitta Grundmark. *Drug Safety* volume 38, pages337-347.2015.
9. The contribution of Ghanaian patients to the reporting of adverse drug reactions: a quantitative and qualitative study. Tom G. Jacobs, H. Hilda Ampadu, Jarno Hoekman, Alexander N. O. Dodoo & Aukje K. Mantel-Teeuwisse. *BMC Public Health* volume 18, Article number: 1384 (2018).
10. Rolfes L, Wilkes S, Van Hunsel F, Van Puijenbroek E, Van Grootheest K. Important information regarding reporting of adverse drug reactions: a qualitative study. *Int J Pharm Pract*. 2014; 22:231—3.
11. Härmark L, van Hunsel F, Grundmark B. ADR reporting by the general public: lessons learnt from the Dutch and Swedish systems. *Drug Saf*. 2015; 38:337—47.
12. Van Grootheest K, de Graaf L, de Jong van den berg LTW. Consumer adverse drug reaction reporting. *Drug Saf*. 2003; 26:211—7.